



**Albentel<sup>®</sup>**  
Suspensão oral 40mg/mL

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Albentel<sup>®</sup>

albendazol

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

---

#### APRESENTAÇÃO

**Suspensão oral 40mg/mL**

Embalagem contendo 1 frasco com 10mL.

#### USO ORAL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

albendazol.....40mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: álcool etílico, goma xantana, simeticona, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato 80, sacarina sódica, ácido cítrico, celulose microcristalina/carmelose sódica, corante caramelo, aroma de baunilha e água de osmose reversa.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Albentel<sup>®</sup> é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; e de giardiase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O albendazol, princípio ativo do Albentel<sup>®</sup>, pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. O albendazol tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Contraindicações

Não use Albentel<sup>®</sup> se:

-você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;

-você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

### **Gravidez e lactação**

Albentel<sup>®</sup> não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar.

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. Albentel<sup>®</sup> não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Advertências**

Avise seu médico **antes** de começar a usar Albentel<sup>®</sup>:

- se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida;
- se você está amamentando.

O tratamento com Albentel<sup>®</sup> pode revelar casos de neurocisticercose pré-existente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia spp* que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.

### **Precauções**

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

#### **MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSES:**

1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

**ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.**

### **Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais**

Albentel<sup>®</sup> pode ser tomado durante ou após as refeições ou de estômago vazio.

De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com albendazol, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue; quando estes forem usados concomitantemente com albendazol.

Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do medicamento:** Suspensão homogênea de cor camurça com aroma e sabor de baunilha.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de usar**

A suspensão deve ser bem agitada antes do uso.

Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.

Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor administrar ou tomar Albentel® na mesma hora todos os dias.

Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com o médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

### **Posologia**

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia sp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase ( <i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i> )	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças	400mg (10mL da	1 dose por

	acima de 2 anos de idade	suspensão a 4%)	dia durante 1 a 3 dias
Opistorquíase ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	2 doses por dia durante 3 dias

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a mesma moradia. No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Alguns efeitos indesejáveis relacionados ao uso de albendazol estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico.

**Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo, vômito ou diarreia.

**Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas (caracterizadas por coceira, vermelhidão da pele e urticária) e alterações do fígado (caracterizadas por elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vermelhidão da pele, uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com possibilidade de sintomas sistêmicos (ou seja, que envolvem o organismo como um todo) graves.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Se você acidentalmente ingerir mais Albentel® do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer uma lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370.0685

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**LABORATÓRIO TEUTO**

**BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/06/2017	1227567/17-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/06/2017	1227567/17-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/06/2017	Versão inicial	VP	- 40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML.
20/06/2017	1235566/17-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	20/06/2017	1235566/17-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	20/06/2017	Identificação do Medicamento	VP	- 40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML.
28/10/2020	3755567/20-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2020	3755567/20-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2020	N/A	VP	- 40 mg/ml sus or ct fr vd amb x 10 ml.
30/06/2023	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2023	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2023	Dizeres legais (SAC)	VP	- 40 mg/ml sus or ct fr vd amb x 10 ml.