

Nemate[®] Albendazol

Comprimidos - Suspensión Oral

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA



sulfóxido, alcanza el máximo de 0,25 a 0,30 µg/ml luego de aproximadamente 2 h ½.

La vida media de eliminación terminal de Albendazol sulfóxido oscila de 8 a 12 horas, tanto en voluntarios sanos como en pacientes con hidatidosis o neurocisticercosis.

El Albendazol podría inducir su propio metabolismo.

Distribución: Albendazol sulfóxido se une en un 70 % a las proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente en todo el organismo. Ha sido detectado en orina, bilis, hígado, pared del quiste, líquido del quiste y en el líquido cefalorraquídeo (LCR).

Las concentraciones en plasma fueron 3 a 10 veces y 2 a 4 veces más altas que las determinadas simultáneamente en el líquido del quiste y en el LCR respectivamente.

Datos experimentales y clínicos sugieren que el Albendazol sulfóxido puede ser eliminado por los quistes más lentamente que en el plasma.

Metabolismo y excreción: Albendazol es rápidamente convertido en el hígado a su metabolito primario Albendazol sulfóxido, el cual es aún metabolizado al Albendazol sulfona y otros metabolitos oxidativos primarios que han sido identificados en orina humana. La excreción urinaria de Albendazol sulfóxido representa una vía de eliminación mayor, recuperándose menos del 1 % de la dosis administrada. La eliminación biliar constituye presumiblemente una parte de la eliminación, por cuanto las concentraciones biliares de Albendazol sulfóxido son similares a las determinadas en plasma.

Resultados de su eficacia: Albendazol en una única dosis diaria demostró 100% de eficacia en las ascaridiasis y en enterobiasis, 92% en la anquilostomiasis, 90% en la tricuriasis y 97% en el tratamiento de las giardiasis en niños. En el tratamiento del *Necator americanus* la erradicación fue del 75%. Una única dosis diaria utilizada tres días consecutivos fue eficaz en el 86% en tratamiento de teniasis y del 62% en la estrongiloidiasis.

Posología y Formas de Administración:

No administrar Nemate[®] comprimidos a niños menores de 6 años. En niños entre 1 y 6 años de edad se sugiere administrar Nemate[®] suspensión oral al 4%.

Cada mililitro de Nemate[®] Suspensión oral al 4% equivale a 40 mg de Albendazol.

Nemate[®] Suspensión Oral al 4%, debe agitarse bien antes de su administración.

Los comprimidos pueden ser ingeridos enteros, pueden ser partidos o masticados con un poco de agua u otra bebida, se sugiere administrar con las comidas.

La posología se ajustará según criterio médico.

- Para las siguientes infecciones Oxiuriasis, Ascaridiasis, Ancilostomiasis, Trichuriasis, Teniasis, Strongiloidiasis, Giardiasis, Capilariasis, Larva migrans cutánea, Tricostrondiliasis, Filariasis linfática, Gnathostomiasis, Clonorquiasis, Opisthorquiasis la posología sugerida es:

Niños entre 2 y 6 años de edad:

- 10 ml de Nemate[®] suspensión (Albendazol al 4%)

Niños mayores a 6 años y adultos:

- 1 comprimido de Nemate[®] (Albendazol 400 mg)
- ó 10 ml de Nemate[®] suspensión (Albendazol al 4%)

En oxiuriasis puede utilizarse en niños entre 1 y 2 años, en ese caso la posología sugerida es de 5 ml en dosis única.

Los tiempos de tratamiento varían y para las patologías antes mencionadas se detallan en la siguiente tabla (en las que se detallan ordenados alfabéticamente).

Infección	Tiempo de tratamiento
Ancilostomiasis	Dosis única
Ascaridiasis*	Dosis única
Capilariasis	10 días
Clonorquiasis	3 días
Filariasis linfática	Dosis única (asociada a ivermectina o diethylcarbamazina)
Giardiasis	5 días
Gnathostomiasis	12 a 14 días
Larva migrans cutánea	1 a 3 días
Opisthorquiasis	3 días
Oxiuriasis*	Dosis única
Strongiloidiasis	3 días
Teniasis*	3 días
Trichuriasis	Dosis única
Tricostrondiliasis	Dosis única

*Luego de 3 semanas de finalizado el tratamiento puede repetir el mismo según criterio médico y control parasitológico. No es necesario mantener el paciente en ayunas ni administrar purgantes.

Hidatidosis, neurocisticercosis y triquinosis:

- Dosis sugerida para niños desde los 2 años y personas con menos de 60 kg de peso es de 15 mg/kg/día, dividida en dos tomas. Máximo 800 mg diarios (2 comprimidos por día o 20 ml de suspensión de Nemate[®] 4%).
- Personas con peso corporal mayor a 60 kg: 2 comprimidos de Nemate[®] por día (uno con cada comida principal).

El tiempo de tratamiento en cada una de estas patologías es:

Infección	Tiempo de tratamiento
Hidatidosis	28 días (28 días + 14 días de descanso) x 3 ciclos
Neurocisticercosis	8 a 30 días
Triquinosis	10 a 15 días

Se detallan a continuación los esquemas para cada parasitosis. Tratamientos breves antiparasitarios:

Oxiuriasis*:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg de Nemate[®] en toma única o 10 ml (400 mg) de suspensión de Nemate[®] al 4%.

Niños de 1 a 2 años: administrar Nemate[®] en suspensión al 4%: 5 ml (200 mg) en toma única.

Niños entre 2 y 6 años: administrar Nemate[®] en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) en toma única.

Ascaridiasis*, Ancilostomiasis (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*), Trichuriasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: la dosis es de 1 comprimido de 400 mg de Nemate[®] en toma única o 10 ml (400 mg) de suspensión de Nemate[®] al 4% en toma única.

Niños entre 2 y 6 años: administrar Nemate[®] suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) en forma única.

Teniasis*, Strongiloidiasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg al día durante 3 días consecutivos ó 10 ml (400 mg) por día de suspensión de Nemate[®] al 4% durante 3 días.

Niños entre 2 y 6 años: administrar Nemate[®] en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) al día, durante 3 días consecutivos.

*Si el control parasitológico es positivo luego de 3 semanas

de finalizado el tratamiento este se podrá repetir de acuerdo al criterio médico. No es necesario mantener el paciente en ayunas ni administrar purgantes.

Giardiasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg al día durante 5 días ó 10 ml (400 mg) al día de suspensión de Nemate[®] al 4% al día, durante 5 días.

Niños entre 2 y 6 años: administrar Nemate[®] en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) al día durante 5 días.

Tratamientos prolongados antiparasitarios:

Hidatidosis:

- Pacientes con más de 60 kg de peso corporal: 1 comprimido de 400 mg, 2 veces por día con las comidas (2 comprimidos diarios, uno con cada comida principal), ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Nemate[®] al 4%, por vez, dos veces por día. (Dosis total máxima por día 800 mg = 2 comprimidos de 400 mg ó 20 ml de Nemate[®] suspensión 4%). Ciclo de 28 días seguido de un intervalo de 14 días, sin medición hasta completar un total de 3 ciclos.

Al administrar Albendazol en condición pre o post quirúrgica se obtiene una óptima eliminación del contenido del quiste cuando se aplican tres cursos de tratamiento. Las comidas grasas aumentan la biodisponibilidad del Albendazol. Neurocisticercosis:

- Pacientes con más de 60 kg de peso corporal: 1 comprimido de 400 mg por vez, 2 veces por día con las comidas (2 comprimidos diarios, uno con cada comida principal) ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Nemate[®] al 4% por vez, 2 veces por día.
- Pacientes con menos de 60 kg de peso corporal: 15 mg/kg/día (15 mg equivalen a 0,375 ml de suspensión de Nemate[®] al 4%), divididos en dos tomas con las comidas. (Dosis total máxima por día 800 mg = 2 comprimidos de 400 mg ó 20 ml de Nemate[®] suspensión 4%). La duración del tratamiento es de 8-30 días.

Triquinosis:

Niños mayores de 6 años: 15 mg/kg/día (15 mg equivalen a 0,375 ml de suspensión de Nemate[®] al 4%), (Dosis total máxima por día 800 mg = 2 comprimidos de 400 mg ó 20 ml de Nemate[®] suspensión 4%), dividido en dos tomas diarias, durante 10 a 15 días.

Adultos: 1 comprimido de 400 mg, 2 veces por día con las comidas (2 comprimidos diarios, uno con cada comida principal), ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Nemate[®] al 4%, 2 veces por día, durante 10 a 15 días.

Niños entre 2 y 6 años: administrar Nemate[®] en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) por vez, 2 veces al día durante 10 a 15 días.

Otras parasitosis:

Capilariasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg, una vez al día, durante 10 días, ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Nemate[®] al 4% durante 10 días.

Niños entre 2 y 6 años: administrar Nemate[®] en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) al día durante 10 días.

Larva migrans cutánea:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg, una vez al día, durante 1 a 3 días ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Nemate[®] al 4% por día, durante 1 a 3 días.

Niños entre 2 y 6 años: administrar Nemate[®] en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) al día durante 3 días.





Tricostrondiliosis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg en dosis única, ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Nemotel® al 4%. Niños entre 2 y 6 años y adultos: 10 ml (400 mg) de Nemotel®, Suspensión al 4% en dosis única.

Filariosis linfática:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg en dosis única, ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Nemotel® al 4%, asociada a ivermectina o dieticarbamazina.

Niños mayores de 2 años y adultos: 10 ml (400 mg), de Nemotel® Suspensión al 4% en dosis única, asociada a ivermectina o dieticarbamazina.

Gnathostomiasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg durante 12 a 14 días, ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Nemotel® al 4%, durante 12 a 14 días.

Niños mayores de 2 años a 6 años: Nemotel® suspensión 4% 10 ml (400 mg), una vez al día, durante 12 a 14 días.

Clonorchiasis, Opisthorquiasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg, dos veces al día, durante 3 días, ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Nemotel® al 4% por vez, dos veces al día, durante 3 días.

Niños mayores de 2 años a 6 años: 10 ml (400 mg) por vez de Nemotel® Suspensión al 4%, por vez, dos veces al día, durante 3 días.

Modo de uso: La suspensión debe agitarse bien antes de administrar. No es necesario ningún procedimiento especial, tales como díseas o purgantes. Siga las recomendaciones de su médico acerca de los horarios y la dosis correcta. No tome más dosis de la recomendada por su médico. Si usted no mejorara luego de tres semanas, hable con su médico. Podría requerirse un segundo ciclo de tratamiento. Ver "Posología".

Siga la orientación médica, respete siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

No utilice el producto si estuviera fuera de la fecha de validez o vencido. Antes de usarlo observe el aspecto del medicamento.

Contraindicaciones:

Embarazo. Lactancia. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Los comprimidos de Nemotel® contienen lactosa en su composición, por lo tanto se desaconseja su uso en personas con insuficiencia de lactasa, galactosemia, o síndrome de malabsorción glucosa/galactosa.

Precauciones y Advertencias:

En tratamientos breves, en mujeres en edad fértil debe descartarse el embarazo antes de iniciar el tratamiento. Se debe tener precaución con la administración simultánea de teofilina, dexametasona, praziquantel y cimetidina.

En tratamientos prolongados además de las precauciones indicadas más arriba, se debe tener presente el reporte de algunos casos fatales por granulocitopenia o pancitopenia asociados al uso de Nemotel®.

Deberán monitorearse los parámetros hematológicos al inicio de cada ciclo de 28 días de tratamiento y luego cada 2 semanas durante la terapia. Se puede continuar con Albendazol, si la reducción en los valores de leucocitos y neutrófilos es moderada y no progrresa.

En pacientes tratados por neurocisticercosis pueden ocurrir convulsiones, por lo tanto, de ser necesario podrán recibir tratamiento apropiado con esteroides y anticonvulsivos. Se considerará la administración oral o endovenosa de corticosteroides para prevenir episodios de hipertensión cerebral durante la primera

semana de tratamiento con Albendazol.

La neurocisticercosis raramente puede comprometer la retina. Antes de comenzar el tratamiento por neurocisticercosis, el paciente debe ser examinado para excluir la presencia de lesiones en la retina. Si tales lesiones estuvieran presentes, se deberá evaluar el beneficio del tratamiento contra la posibilidad de daño a la retina causada por las alteraciones inducidas por el fármaco en la lesión pre existente.

Se deberá realizar un hepatograma basal, previo al tratamiento. Los pacientes que evidencien alteraciones hepáticas en los resultados de las pruebas hepáticas deberán ser evaluados cuidadosamente, dado que la droga es metabolizada en el hígado.

Interacciones con drogas:

Dexametasona: en pacientes con neurocisticercosis las concentraciones mínimas en equilibrio de Albendazol sulfóxido resultaron un 56% más elevados al administrar simultáneamente 8 mg de dexametasona junto con cada dosis de Nemotel® (15 mg/kg/día).

Praziquantel: en sujetos sanos y después de una comida, praziquantel (40 mg/kg) incrementó la concentración plasmática máxima y el área bajo la curva de Albendazol sulfóxido en aproximadamente un 50% en comparación con un grupo de pacientes que recibió Albendazol solo. Otros parámetros de Albendazol sulfóxido no fueron modificados. La farmacocinética de praziquantel no se modificó luego de la coadministración con 400 mg de Albendazol.

Cimetidina: Las concentraciones de Albendazol sulfóxido en bilis y el líquido ascítico se incrementaron aproximadamente 2 veces en pacientes con hidatidosis tratados con cimetidina comparados con la administración de Albendazol solo (20 mg/kg/día). Las concentraciones plasmáticas de Albendazol sulfóxido no se modificaron durante las 4 horas posteriores a la administración. Si bien se ha demostrado que dosis única de Albendazol no inhiben el metabolismo de la teofilina, Albendazol induce el citocromo P4501A en hepatocitos humanos. Por lo tanto se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de teofilina durante y después del tratamiento con Nemotel®.

Carcinogénesis-Mutagénesis-Trastorno de la Fertilidad:

Se han realizado estudios a largo plazo de carcinogenecidad en ratones y ratas. No se encontraron evidencias de una mayor incidencia de tumores en los animales tratados con Albendazol en comparación con los animales del grupo control. En estudios de genotoxicidad, Albendazol resultó negativo en el test de Ames en Salmonella y en el de mutación microsomal con y sin activación metabólica y con o sin pre-incubación, así como en el test de aberración cromosómica en células ováricas de hombres y el test de micro núcleo *in-vivo*. Albendazol no afectó adversamente la fertilidad de ratas machos y hembras con una dosis oral correspondiente a 0,32 veces la dosis recomendada en humanos en base a la superficie corporal expresada en mg/m².

Embarazo Categoría C

Estudios realizados en ratas y conejos han demostrado que Albendazol es teratogénico (provoca embriotoxicidad y malformaciones esqueléticas). No se disponen de estudios adecuados y controlados respecto a la administración de Albendazol en mujeres embarazadas. Su administración durante el embarazo podrá efectuarse solo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia

Albendazol se excreta en la leche de animales y se desconoce si se excreta en la leche humana. Dado que muchas drogas son excretadas en la leche humana, se recomienda precaución

cuando se administre Albendazol a una mujer en lactancia.

Empleo en pediatría

En tratamientos breves, se puede usar Albendazol en niños mayores de 2 años.

En tratamientos prolongados, es limitada la experiencia en niños menores de 6 años. En la hidatidosis no es común la infestación en lactantes y niños de corta edad, pero no se han presentado problemas en aquellos que fueron tratados. En la neurocisticercosis, los casos encontrados son más frecuentes. En cinco estudios publicados en los cuales se trataron pacientes pediátricas de hasta 1 año de edad, no se registraron problemas significativos y la eficacia pareció ser similar a la de la población adulta.

Empleo en Geriatría

En tratamientos breves no se informaron diferencias con la población más joven.

En tratamientos prolongados es limitada la experiencia con pacientes mayores de 65 años.

La cantidad de pacientes tratados por hidatidosis o neurocisticercosis es limitada, pero no se observaron problemas relativos a la población de más edad.

Empleo en Insuficiencia Renal

No se ha estudiado la farmacocinética del Albendazol en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, como la eliminación renal de Albendazol y su metabolito Albendazol sulfóxido es despreciable, resulta improbable que la eliminación de estos compuestos se modifique en estos pacientes.

Empleo en Insuficiencia Hepática

Se debe obrar con precaución dado que la metabolización de Albendazol es fundamentalmente hepática. Existen además algunas pocas referencias.

Efectos Adversos:

En tratamientos breves se pueden observar manifestaciones colaterales leves como: trastornos gastrointestinales, cefalea, reacciones cutáneas alérgicas.

En tratamientos prolongados, el perfil de efectos adversos difiere entre la hidatidosis y la neurocisticercosis. Los eventos adversos que se producen con una frecuencia ≥ 1% en ambas patologías son los indicados en la Tabla 1.

Estos síntomas son generalmente leves y remiten sin tratamiento. Las interrupciones del tratamiento se deben predominante a leucopenia (0,7%) o anomalías hepáticas (3,8% en la hidatidosis). La incidencia mencionada refleja los eventos que según los investigadores reportantes, estuvieron posible o probablemente relacionados al Albendazol.

Tabla 1: Eventos adversos: Incidencia ≥ 1% en Hidatidosis y Neurocisticercosis.

Eventos Adversos	Hidatidosis	Neurocisticercosis
Anomalías en test de función hepática	15,6	<1,0
Dolor abdominal	6,0	0
Náuseas / Vómitos	3,7	6,2
Cefalea	1,3	11,0
Mareos / Vértigo	1,2	<1,0
Aumento de la presión intracranal	0	1,5
Signos meníngeos	0	1,0
Alopecia reversible	1,6	<1,0
Fiebre	1,0	0

Otros efectos adversos observados con una incidencia <1%:

Hematológicos: leucopenia. Ocasionalmente se han reportado casos de granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis o trombocitopenia.

Dermatológicos: erupción, urticaria.

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas.

Renales: insuficiencia renal aguda relacionada con el tratamiento con Albendazol.

Sobredosificación:

En casos de sobredosis, en estudios experimentales, Albendazol administrado en altas dosis en ratones, ratas y conejos (5000 mg/kg, 1300-2400 mg/kg y 500-1250 mg/kg respectivamente) produjo significativa toxicidad y mortalidad. En estos casos los síntomas demostraron ser dependientes de la dosis y consistieron en diarrea, vómitos, taquicardia y trastornos respiratorios. No existe ningún antídoto específico. Las sobredosis deben tratarse en forma sintomática (lavado gástrico, carbón activado y medidas generales de apoyo).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al centro asistencial más cercano o comunicarse con un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247
- Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4658-7777 / 4654-6648

- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde Tel.: (011) 4300-2115

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la humedad y de la luz.

Presentaciones:

Nemotel® Comprimidos 400 mg: Envase conteniendo 6 comprimidos.

Nemotel® Suspensión Oral al 4%: Frascos conteniendo 10 ml de suspensión oral.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

NO DEBE UTILIZARSE DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL alcance DE LOS NIÑOS.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 57.127.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.
Última revisión: Mayo/2013



502463-03 / 1-sm-ar

DIVISIÓN
ELA