FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lomper 100 mg comprimidos
Lomper 20 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Lomper comprimidos
Cada comprimido contiene 100 mg de mebendazol.
Excipientes con efecto conocido: cada comprimido contiene 0.06 mg de amarillo anaranjado S (E-110) y 6 x 10^{-6} mg de sulfitos (formando parte del aroma de naranja).

Lomper suspensión oral
Cada mililitro de suspensión oral contiene 20 mg de mebendazol.
Excipientes con efecto conocido: cada mililitro contiene 3,75 mg de etanol (formando parte de la esencia de tutti fruti), 1.8 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 0.2 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y 100 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Lomper 100 mg comprimidos
Comprimido.
Comprimidos redondos, planos, biselados, de color anaranjado, ranurados por una cara y con "Lomper" marcado en la otra. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Lomper suspensión oral
Suspensión oral.
Suspensión homogénea de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Lomper está indicado en el tratamiento de las siguientes parasitosis intestinales, tanto simples como mixtas (ver sección 5.1):
- Enterobiasis (oxiuriasis)
- Trichuriasis
- Ascariasis
- Anquilostomiasis
- Necatoriasis

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antiparasitarios.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños ≥ 2 años de edad

- Enterobiasis (oxiuriasis): Una única dosis de 1 comprimido o 5 ml (1 cucharilla de medida) de suspensión oral. Se recomienda repetir el tratamiento después de 2 y 4 semanas, especialmente en programas de erradicación.
- Trichuriasis, Ascariasis, Anquilostomiasis, Necatoriasis y parasitosis mixtas: un comprimido o 5 ml (1 cucharilla de medida) de suspensión oral dos veces al día (por la mañana y por la tarde) durante tres días consecutivos.

-

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada
No hay datos disponibles.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de mebendazol en niños menores de 2 años de edad. Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.4, 4.8 y 5.2, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

No se debe utilizar mebendazol en niños menores de 1 año de edad debido a la falta de datos de seguridad suficientes (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.2).

Forma de administración

Vía oral.
Lomper comprimidos y suspensión oral se pueden administrar con o sin comida.
Se debe considerar Lomper suspensión oral para los pacientes (niños, adolescentes y adultos) que no puedan tragar los comprimidos.

Se debe evitar el uso concomitante de mebendazol y metronidazol (ver sección 4.4).

Si este medicamento se administra conjuntamente con cimetidina se debe ajustar la dosis de mebendazol (ver sección 4.5).

Lomper Suspensión Oral.
Agitar la suspensión oral antes de su utilización. Se incluye una cucharilla de medida para el ajuste de la dosis.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo (mebendazol) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Para reducir el riesgo de asfixia, se debe considerar Lomper suspensión oral para los pacientes, como por ejemplo los niños, que no pueden tragar comprimidos.

Se han notificado casos raros de alteraciones reversibles de la función hepática, hepatitis y neutropenia descritas en pacientes tratados con mebendazol en dosis estándar para las condiciones indicadas (ver Reacciones Adversas – datos postcomercialización). También han sido informados estos acontecimientos, junto con glomerulonefritis y agranulocitosis, con dosificaciones sustancialmente superiores a las recomendadas y con este tratamiento durante periodos prolongados de tiempo.

Se debe evitar el uso concomitante de mebendazol y metronidazol. Los resultados de un estudio caso-control, en el que se investigó un brote de Síndrome Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica sugirieron una posible relación entre Síndrome Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica (ver sección 4.8) y el uso concomitante de mebendazol y metronidazol.

Población pediátrica
Se han notificado convulsiones en niños (muy rararamente), incluyendo a menores de un año durante la experiencia post-comercialización (ver sección 4.8).
Lomper no ha sido extensamente estudiado en niños menores de 2 años de edad. Por este motivo, Lomper debe ser usado en niños de 1 a 2 años de edad sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial.
Debido a la falta de suficientes datos de seguridad, Lomper no debe utilizarse en niños menores de 1 año de edad.

Información importante sobre excipientes
Lomper Comprimidos
Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico porque contiene amarillo anaranjado S (E-110).
Este medicamento raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo porque contiene sulfitos.
Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Lomper Suspensión oral
Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
Este medicamento contiene 3,75 mg de etanol (alcohol) en cada mililitro. La cantidad en 5 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningun efecto perceptible.Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).
Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por 5ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".
Este medicamento contiene fragancias (esencia tutti frutti) con alérgeno: citral. El alérgeno citral puede provocar reacciones alérgicas. Además de las reacciones alérgicas en pacientes sensibilizados, se puede producir sensibilización en pacientes no sensibilizados.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe evitar el uso concomitante de mebendazol y metronidazol (ver sección 4.4).

La cimetidina podría inhibir el metabolismo hepático de mebendazol, lo que implicaría un incremento de los niveles plasmáticos de este medicamento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Mebendazol ha mostrado actividad embriotóxica y teratogénica en ratas y ratones (ver sección 5.3). No se han observado efectos perjudiciales para la reproducción en otras especies de animales probadas.
Se deben valorar los posibles riesgos asociados con la prescripción de Lomper durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, frente a los beneficios terapéuticos esperados.

Lactancia

Los datos limitados de los casos reportados demuestran que una pequeña cantidad de mebendazol está presente en la leche humana después de la administración oral. Por este motivo, se debe tener precaución al administrar Lomper a mujeres que estén dando el pecho.

Fertilidad

Los resultados de los estudios de reproducción con mebendazol no mostraron efectos sobre la fertilidad hasta e incluyendo dosis de 10 mg/kg/día.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Lomper no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Se ha observado que los pacientes con una expulsión elevada de parásitos han manifestado diarrea y dolor abdominal.

La seguridad de mebendazol se ha evaluado en 6.276 pacientes que participaron en 39 ensayos clínicos para el tratamiento de parasitosis del tracto gastrointestinal (simples o mixtas). En estos ensayos no se observaron reacciones adversas con una frecuencia ≥1 % en pacientes tratados con este medicamento.

En la tabla 1 se muestran las reacciones adversas notificadas durante la experiencia postcomercialización, incluyendose también las reacciones adversas procedentes de ensayos clínicos(*).

Las reacciones adversas al medicamento se clasifican según su frecuencia, usando el siguiente convenio:

Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)
Muy raras (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Tabla 1

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy raras	Agranulocitosis (**), Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad como reacciones anafilácticas y anafilactoides.
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras	Convulsiones (ver sección 4.4)
Raras	Mareo
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor abdominal
Poco frecuentes	Malestar abdominal(*), diarrea(*) y flatulencia(*) (estos síntomas también pueden ser consecuencia de la infección parasitaria por si misma), náuseas, vómitos.
Trastornos hepatobiliares	
Muy raras	Hepatitis y función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Erupción(*)
Muy raras	Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome Stevens-Johnson, exantema, angio-edema, urticaria, alopecia
Alteraciones renales y urinarias	
Muy raras	Glomerulonefritis (**)

(**) reacciones adversas observadas a dosis altas y prolongadas

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis accidental, se pueden producir calambres abdominales, náuseas, vómitos y diarreas. Con dosis sustancialmente superiores a las recomendadas o por periodos de tiempo prolongados se han notificado las siguientes reacciones adversas raramente: alopecia, alteraciones reversibles de la función hepática, hepatitis, agranulocitosis, neutropenia y glomerulonefritis. Excepto la agranulocitosis y la glomerulonefritis, estas reacciones adversas, también fueron notificadas en pacientes tratados con mebendazol a dosis estándars.

Tratamiento
No hay disponible un antídoto específico. Si se considera apropiado puede administrarse carbón activado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmíntico, antinematodo, derivados del benzimidazol, código ATC: P02CA01.

Mecanismo de acción
Mebendazol actúa, a nivel local en el lumen intestinal, interfiriendo con la síntesis de tubulina celular del intestino de los parásitos. Se une específicamente a la tubulina causando cambios degenerativos ultraestructurales en el intestino. Como consecuencia de esto, la recaptación de glucosa y las funciones digestivas del parásito se interrumpen de tal manera que se produce la autolisis celular.

Mebendazol es activo frente a nematodos, entre los que se incluyen *Enterobius vermicularis, Trichuris trichura, Ascaris lumbricoides, Ancylostoma duodenal y Necator americanus.*

No hay evidencia de que Lomper sea efectivo en el tratamiento de cisticercosis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, aproximadamente el 10% de la dosis pasa a circulación sistémica, debido a una absorción incompleta y al efecto de primer paso. La mayoría de la dosis administrada por vía oral permanece en el tracto gastrointestinal.

La concentración máxima plasmática, se observa entre 2 y 4 horas después de la administración. La administración de la dosis con una comida rica en grasa aumenta la biodisponibilidad del mebendazol, aunque el efecto global de los alimentos sobre la cantidad de fármaco que hay en el tracto intestinal no se espera que sea sustancial.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas de mebendazol es de entre un 90 a 95%. El volumen de distribución es 1 a 2 L/kg, lo que indica que mebendazol penetra en áreas fuera del espacio vascular. Esto está respaldado por los datos obtenidos de pacientes en tratamiento crónico de mebendazol (p.e. 40 mg/kg/día durante 3-21 meses) en los que se muestran niveles de fármaco en tejido.

Metabolismo o Biotransformación

Se metaboliza principalmente a nivel hepático. Las concentraciones plasmáticas de sus metabolitos principales (formas hidrolizadas y reducidas de mebendazol) son mayores que las de mebendazol. En caso de disfunción de la función hepática, del metabolismo o de la eliminación biliar los niveles plasmáticos de mebendazol podrían verse aumentados.

Eliminación

Mebendazol, las formas conjugadas de mebendazol, y sus metabolitos probablemente sufren recirculación enterohepática y se excretan por orina y bilis. Tras la administración oral la semivida de eliminación aparente oscila de 3 a 6 horas en la mayoría de pacientes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

Farmacocinética en estado estacionario
Tras una administración crónica (p.e 40 mg/kg/día durante 3-21 meses) las concentraciones plasmáticas de mebendazol y sus metabolitos principales se incrementan, resultando en una exposición aproximadamente 3 veces mayor en estado estacionario comparado con una dosis única.

Población pediátrica
Se dispone de datos limitados sobre las concentraciones de mebendazol en plasma en niños y adolescentes de 1 a 16 años de edad. Esos datos no indican una exposición sistémica sustancialmente mayor al mebendazol en sujetos de 3 a 16 años de edad en comparación con los adultos. En los sujetos de 1 a < 3 años de edad, la exposición sistémica es mayor que en los adultos debido a la mayor dosis mg/kg en relación con los adultos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis única y de potencial carcinogénico.

Datos de estudios de toxicidad oral a dosis repetidas y crónicas en ratas, con dosis tóxicas de 40 mg/kg y superiores, mostraron alteraciones en el peso del hígado, con ligera inflamación centrilobular y vacuolización hepatocelular y en el peso testicular con una degeneración tubular, descamación y una marcada inhibición de la actividad espermatogénica.

No se observó efecto carcinogénico ni en ratones ni en ratas.
No se observó actividad mutagénica en los estudios *in vitro* de mutagenicidad.

Datos de estudios *in vivo* no revelaron daños en la estructura del cromosoma.
Datos de estudios de micronúcleos muestran efectos aneugénicos en células somáticas de mamífero a partir de concentraciones plasmáticas de 115 ng/ml.
En ratas gestantes se han observado efectos embriotóxicos y teratogénicos con dosis únicas tóxicas maternales de 10 mg/kg y superiores. Además, en ratones también se han observado efectos teratogénicos y fetotóxicos con dosis maternalmente tóxicas de 10 mg/kg y superiores. En estudios en otras especies animales no se observaron efectos nocivos para la reproducción.

La fertilidad de la rata macho no se vio afectada con dosis de hasta 40 mg/kg durante 60 días. Cuando las ratas hembras fueron dosificadas con hasta 10 mg/kg de peso corporal durante 14 días antes de la gestación y durante el embarazo, no se observó ningún efecto significativo sobre los fetos y la descendencia. Sin embargo, cuando las ratas hembras se dosificaron a 40 mg/kg se observó una reducción en la tasa de embarazo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Comprimidos
- Almidón de maíz,
- amarillo anaranjado S (E-110),
- aroma de naranja (que contiene, entre otros, sulfitos),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- carboximetilalmidón sódico tipo A (procedente de almidón de patata),
- celulosa microcristalina,
- sílice coloidal anhidra,
- estearato de magnesio,
- laurilsulfato de sodio,
- sacarina sódica y
- talco.

Suspensión oral
- Ácido cítrico monohidrato,
- amarillo de quinoleína (E-104),
- carboximetilcelulosa sódica,
- celulosa microcristalina,
- esencia de tutti fruti (que contiene entre otros etanol),
- laurilsulfato de sodio,
- metilcelulosa,
- parahidroxibenzoato de metilo (E-218),
- parahidroxibenzoato de propilo (E-216),
- sacarina sódica,
- sacarosa y
- agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Lomper suspensión
No conservar a temperatura superior a 25 ºC. Conservar en el embalaje original.

Lomper comprimidos
No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Lomper comprimidos
Envases de 6 comprimidos en blisteres de AL-PVC.

Lomper suspensión oral
Frasco de plástico de 30 ml, con tapón de polietileno de seguridad, con cuentagotas incorporado de polietileno de color blanco y cucharilla de medida (5 ml) de plástico.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lomper suspensión
La suspensión debe agitarse antes de su uso. El frasco tiene un tapón de seguridad a prueba de niños y debe abrirse de la siguiente manera:

presione el lateral hacia abajo(1) y gire según indica la flecha (2)



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lomper comprimidos: 51.200

Lomper suspensión oral: 53.775

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Lomper comprimidos
Fecha de la primera autorización 01/mayo/1973
Fecha de la última renovación 05/agosto/2008

Lomper suspensión
Fecha de la primera autorización 01/noviembre/1976
Fecha de la última renovación 24/noviembre/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2022
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios