FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eskazole 400 mg comprimidos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 400 mg de albendazol como principio activo.

Excipientes con efecto conocido
Contiene 107 mg de lactosa, 0,98 mg de alcohol bencílico y 1 mg de amarillo anaranjado S (E-110).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos moteados de color naranja pálido, ovalados, biconvexos, con una ranura en un lado y grabados con "ALB 400" en el otro. Los comprimidos tienen un olor afrutado característico.

4. DATOS CLÍNICOS

Albendazol es un carbamato benzoimidazólico con actividad antihelmíntica y antiprotozoaria frente a los parásitos intestinales y tisulares.

4.1. Indicaciones terapéuticas

Albendazol está indicado en adultos y niños de 6 años o más para el tratamiento de las siguientes infecciones helmínticas sistémicas (ver sección 5.1):

- **Equinococosis (enfermedad hidatídica)**

Albendazol está indicado en el tratamiento de quistes hepáticos, pulmonares y peritoneales. La experiencia con quistes óseos y quistes en sistema nervioso central y corazón es limitada.

Equinococosis quística (causada por *Echinococcus granulosus*)

1. Cuando la intervención quirúrgica no es posible.
2. Como coadyuvante a la cirugía.
3. Antes de una intervención quirúrgica.
4. Si el tratamiento preoperatorio fue demasiado corto, si ha habido un derrame o si se encuentran quistes viables en la cirugía.
5. Después de un drenaje percutáneo de los quistes para diagnóstico o por razones terapéuticas.

Equinococosis alveolar (causada por *Echinococcus multilocularis*)
Aunque su eficacia no ha sido demostrada completamente en ensayos clínicos, albendazol se utiliza en pacientes con equinococosis alveolar en las siguientes situaciones:

1. En enfermedad inoperable, particularmente en casos de metástasis local o generalizada.
2. Después de cirugía paliativa.
3. Después de cirugía radical o trasplante de hígado.

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

- **Neurocisticercosis (infección larval por *Taenia solium*)**

1. Quiste único o múltiple o lesiones granulomatosas del parénquima cerebral.
2. Quiste aracnoidal o intraventricular.
3. Quistes en racimo.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- **Equinococosis quística**

Pacientes con peso > 60 kg: Dosis diaria total de 800 mg, fraccionada en dos dosis de 400 mg durante un total de 28 días.

Pacientes con peso < 60 kg: Dosis diaria total de 15 mg/kg administrada en dos tomas fraccionadas iguales (dosis máxima de 800 mg/día), durante un total de 28 días.

Estos ciclos de 28 días de tratamiento pueden repetirse con períodos de 14 días de descanso entre los ciclos dependiendo de la indicación terapéutica, para un total de 3 ciclos.

1. Quistes múltiples e inoperables

Se pueden administrar hasta tres ciclos de 28 días de tratamiento con albendazol para el tratamiento de los quistes hepáticos, pulmonares y peritoneales. En localizaciones óseas o cerebrales puede requerirse un tratamiento más prolongado.

2. Antes de la cirugía

Se deben administrar dos ciclos de 28 días antes de la cirugía. En los casos en los que la intervención quirúrgica sea precisa antes de finalizar los dos ciclos, se debe administrar albendazol durante el mayor tiempo posible.

3. Después de la cirugía

En los casos en que sólo se haya administrado un ciclo preoperatorio corto (inferior a 14 días) y en aquellos en los que se requiera cirugía de urgencia, se debe administrar albendazol postoperatoriamente durante dos ciclos de 28 días, separados por un período de descanso de 14 días.
Además, en caso de que los quistes sean viables después del tratamiento prequirúrgico, o si ha habido derrame, se debe administrar un tratamiento completo de dos ciclos.

4. Después de un drenaje percutáneo de los quistes

Tratamiento similar al de después de la cirugía.

- **Equinococosis alveolar**

Pacientes con peso > 60 kg: Dosis diaria total de 800 mg, fraccionada en dos dosis de 400 mg durante ciclos de 28 días con períodos de 14 días sin tratamiento entre los ciclos.

Pacientes con peso < 60 kg: Dosis diaria total de 15 mg/kg administrada en dos tomas fraccionadas iguales (dosis máxima de 800 mg/día), durante ciclos de 28 días con períodos de 14 días sin tratamiento entre los ciclos.

El tratamiento se administra en ciclos de 28 días. Puede ser continuado durante meses o incluso años.
Se ha utilizado tratamiento continuado a la misma dosis durante periodos de hasta 20 meses.

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

El seguimiento actual sugiere que los tiempos de supervivencia se mejoran de manera sustancial tras el tratamiento prolongado. Se ha demostrado, en un número limitado de pacientes, que el tratamiento continuo puede llevar a una cura aparente.

- **Neurocisticercosis**

Pacientes con peso > 60 kg: Dosis diaria total de 800 mg, fraccionada en dos dosis de 400 mg de 7 a 30 días dependiendo de la respuesta.

Pacientes con peso < 60 kg: Dosis diaria total de 15 mg/kg administrada en dos tomas fraccionadas iguales (dosis máxima de 800 mg/día), de 7 a 30 días dependiendo de la respuesta.

Se puede administrar un segundo ciclo después de un período de 14 días sin tratamiento entre ambos ciclos.
La duración del tratamiento para la neurocisticercosis es diferente de acuerdo con el tipo de quistes:

1. Quistes parenquimatosos / granulomas

El tratamiento se realiza durante un mínimo de 7 días y hasta un máximo de 28 días.

2. Quistes aracnoideos y ventriculares

Normalmente el tratamiento dura 28 días en quistes no parenquimatosos.

3. Quistes en racimo

Se requiere un tratamiento mínimo de 28 días. La duración viene determinada por la respuesta radiológica y clínica y el tratamiento se administra como un tratamiento continuo.

Pacientes de edad avanzada

La experiencia de uso de albendazol en pacientes de 65 años o más es limitada. Sin embargo, no hay evidencia de que los pacientes de edad avanzada requieran una dosis diferente a la de los pacientes adultos más jóvenes.

Insuficiencia renal

Debido a que la eliminación renal del albendazol y su metabolito principal, albendazol sulfóxido, es despreciable, no es probable que el aclaramiento de estos compuestos pudiera alterarse en estos pacientes. No se requieren ajustes de dosis, sin embargo, los pacientes con evidencia de insuficiencia renal deben ser monitorizados con precaución.

Insuficiencia hepática

Puesto que albendazol se metaboliza rápidamente por el hígado a su metabolito activo farmacológicamente, albendazol sulfóxido, en caso de insuficiencia hepática sería de esperar que se produjeran efectos significativos sobre la farmacocinética del albendazol sulfóxido. Los pacientes con resultados anormales de las pruebas de función hepática (transaminasas) antes de comenzar el tratamiento con albendazol deben ser evaluados con precaución y debe suspenderse el tratamiento si aumentan de forma significativa las enzimas hepáticas o el recuento sanguíneo total disminuye a un nivel clínicamente significativo (ver secciones 4.4 y 4.8).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de albendazol en niños menores de 6 años. No se dispone de datos.
Las recomendaciones posológicas en niños de 6 años o más son las mimas que en los adultos.

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

Forma de administración
Eskazole debe administrarse con las comidas para facilitar su absorción (ver sección 5.2).

Algunos pacientes, especialmente los niños pequeños, pueden tener dificultad para tragar los comprimidos enteros y se les debe animar a masticarlos con un poco de agua o, de forma alternativa, se pueden triturar los comprimidos.

4.3. Contraindicaciones

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

No se debe administrar albendazol durante el embarazo o en mujeres que se crea que puedan estar embarazadas (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas. Las enzimas hepáticas se normalizaron generalmente al interrumpir el tratamiento. Se han comunicado casos de hepatitis (ver sección 4.8). Por tanto, se deben realizar pruebas de función hepática antes de comenzar cada ciclo de tratamiento y, al menos, cada dos semanas durante el mismo. Si las enzimas aumentan significativamente (más de dos veces el límite superior de la normalidad), debe interrumpirse el tratamiento. El tratamiento con albendazol se puede volver a comenzar cuando las enzimas hepáticas hayan vuelto a la normalidad, pero los pacientes deben ser monitorizados con precaución ante recidivas.

Los pacientes que presenten resultados anormales de función hepática antes de comenzar el tratamiento, deben vigilarse estrechamente por el potencial hepatotóxico de albendazol.

Se ha observado que albendazol ocasiona supresión de la médula ósea y por tanto, deben realizarse recuentos sanguíneos al comienzo del tratamiento y cada dos semanas durante cada ciclo de 28 días. Los pacientes con enfermedad hepática, incluyendo equinococosis hepática, parecen ser más susceptibles a la supresión de la médula ósea originando pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis y leucopenia, lo que justifica una monitorización estrecha del recuento sanguíneo. El tratamiento con albendazol debe suspenderse si se producen disminuciones clínicamente significativas en el recuento sanguíneo (ver secciones 4.2 y 4.8).

Para evitar la administración de albendazol durante el principio del embarazo, las mujeres en edad fértil deben:
- Iniciar el tratamiento solo después de un resultado negativo del test de embarazo. Estos deben repetirse al menos una vez antes de iniciar el ciclo siguiente.
- Debe aconsejarse utilizar un método anticonceptivo eficaz durante y hasta un mes después de finalizar el tratamiento para una infección sistémica con albendazol.

Se pueden producir síntomas asociados con una reacción inflamatoria tras la muerte del parásito en pacientes que reciben albendazol para el tratamiento de neurocisticercosis (por ejemplo, convulsiones, aumento de la presión intracraneal, signos focales). Estos deben tratarse con anticonvulsivos y esteroides apropiados. Durante la primera semana de tratamiento se deben administrar corticosteroides por vía oral o intravenosa para prevenir los episodios de hipertensión cerebral.

Se puede desenmascarar una neurocisticercosis pre-existente en pacientes tratados con albendazol para otras afecciones, especialmente en áreas con alta infección por tenia. Los pacientes pueden experimentar síntomas neurológicos como convulsiones, aumento de la presión intracraneal y signos focales como resultado de una reacción inflamatoria causada por la muerte del parásito en el cerebro. Los síntomas pueden aparecer poco después del tratamiento, y se debe iniciar inmediatamente el tratamiento con

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

corticosteroides y anticonvulsivos apropiados.

En los casos raros de neurocisticercosis en retina, antes de empezar el tratamiento, se debe vigilar si existen lesiones en la retina del paciente. En caso de que estas lesiones se visualicen, se debe valorar el beneficio de la terapia frente a los posibles daños retinales.

Advertencias sobre excipientes
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,98 mg de alcohol bencílico en cada comprimido. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Pueden acumularse en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha observado que cimetidina, prazicuantel y dexametasona aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol.

Ritonavir, fenitoína, carbamacepina y fenobarbital pueden reducir las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de albendazol, sulfóxido de albendazol. Se desconoce la relevancia clínica de esto, pero puede conllevar una disminución de la eficacia, principalmente en el tratamiento de infecciones helmínticas sistémicas. Se debe monitorizar a los pacientes para comprobar la eficacia y pueden necesitarse pautas posológicas o tratamientos alternativos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Sección vacía

Embarazo

No se debe administrar Eskazole durante el embarazo o en mujeres que crean que pueden estar embarazadas (ver secciones 4.3 y 4.4).

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de albendazol en la leche materna. Por lo tanto, no se debe utilizar Eskazole durante la lactancia.

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

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos del albenzadol en la fertilidad humana.
Los estudios en animales son insuficientes en lo que respecta a la fertilidad (ver sección 5.3)

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios para determinar la influencia de Eskazole sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, se debe tener en cuenta que puede esperarse mareo tras el uso de albendazol (ver sección 4.8).

4.8. Reacciones adversas

Para determinar las frecuencias de aquellas reacciones adversas clasificadas de muy frecuentes a raras, se han utilizado los resultados de ensayos clínicos con elevado número de pacientes. Las frecuencias asignadas a las otras reacciones (es decir, aquellas con una frecuencia < 1/1 000) se han determinado utilizando principalmente datos de post-comercialización y reflejan más una tasa de notificación que una verdadera frecuencia.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) se enumeran a continuación según la clasificación de órganos y sistemas y por frecuencia de MedDRA. Las frecuencias están definidas como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 y <1/10), poco frecuentes (≥1/1 000 y <1/100), raras (≥1/10 000 y <1/1 000) y muy raras (<1/10 000), incluyendo los informes aislados.

Uso en infecciones helmínticas sistémicas:

Trastornos de la sangre y del sistema línfático

Poco frecuentes: leucopenia.

Muy raras: pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis.

Se ha asociado leucopenia con el tratamiento con albendazol cuando se tratan pacientes con equinococosis.

Los pacientes con enfermedad hepática, incluyendo equinococosis hepática, parecen ser más susceptibles a la supresión de la médula ósea (ver secciones 4.2 y 4.8).

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupción, prurito y urticaria.

Trastornos de sistema nervioso

Muy frecuentes: cefalea.

Frecuentes: mareo.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: alteraciones gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos).

Cuando se trata a pacientes con equinococosis se han asociado alteraciones gastrointestinales con albendazol.

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

Trastornos hepatobiliares

Muy frecuentes: aumento, de leve a moderado, de las enzimas hepáticas.

Poco frecuentes: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: alopecia reversible (adelgazamiento y pérdida moderada de cabello).

Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Frecuentes: fiebre.

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

No se dispone de información suficiente respecto a la sobredosificación por albenzadol.

En caso de sobredosis, se instaurará tratamiento sintomático y seguimiento médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: derivados del benzimidazol, código ATC: P02CA03

Albendazol es un carbamato benzoimidazólico con efectos antihelmínticos y antiprotozoarios frente a los parásitos tisulares e intestinales. Albendazol muestra actividad larvicida, ovicida y vermicida , y se cree que ejerce el efecto antihelmíntico inhibiendo la polimerización de la tubulina. Esto causa la disrupción del metabolismo del helminto, incluyendo la disminución de energía, que inmobiliza y después mata el helminto sensible.

Albendazol es eficaz en el tratamiento de parásitos tisulares como *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*, causantes respectivamente de la equinococosis quística y de la equinococosis alveolar. Albendazol también es efectivo en los tratamientos de la neurocisticercosis, causada por la infección de *Taenia solium*.

Albendazol ha mostrado (en ensayos clínicos) que erradica quistes ó reduce significativamente el tamaño de los quistes hasta en un 80% de los pacientes con quistes producidos por *Echinococcus granulosus*.

En los casos en los que se ha investigado la viabilidad de los quistes después del tratamiento con albendazol, el 90% han resultado no viables en el laboratorio o en estudios con animales, en comparación con sólo el 10% de los quistes no tratados.

La experiencia clínica con albendazol, muestra que, en el tratamiento de los quistes debidos a *Echinococcus multilocularis* con albendazol, una minoría de pacientes se consideraron curados y una mayoría mejoraron o estabilizaron la enfermedad.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En humanos, albendazol se absorbe poco (<5%) tras la administración oral.

Albendazol sufre rápidamente un metabolismo de primer paso en hígado y no se detecta generalmente en plasma. El sulfóxido de albendazol es el metabolito primario, el cual se considera la fracción activa en la eficacia frente a las infecciones tisulares sistémicas.
Después de una administración oral única de 400 mg de albendazol tomado en el desayuno, se ha comunicado que el metabolito farmacológicamente activo, el sulfóxido de albendazol, alcanza concentraciones plasmáticas máximas desde 1,6 a 6,0 μmol/L.
El efecto farmacológico sistémico de albendazol aumenta si la dosis se administra con una comida rica en grasas, que aumenta aproximadamente 5 veces la absorción.

Eliminación

El sulfóxido de albendazol y sus metabolitos parece que se eliminan principalmente por la bilis, apareciendo sólo una pequeña proporción en orina. Se ha demostrado que la eliminación de los quistes ocurre después de varias semanas de tratamiento prolongado.

La semivida plasmática del sulfóxido de albendazol es de 8,5 horas.

Poblaciones especiales

- Pacientes en edad avanzada

Aunque no hay estudios que hayan investigado el efecto de la edad sobre la farmacocinética de albendazol sulfóxido, los resultados en veintiséis pacientes con quiste hidatídico (hasta 79 años) sugieren una farmacocinética similar a la de individuos jóvenes. El número de pacientes ancianos tratados bien para enfermedad hidatídica o para neurocisticercosis es limitado, pero no se observan problemas asociados con una población mayor.

- Pacientes con insuficiencia renal

La farmacocinética de albendazol en pacientes con alteración de la función renal no ha sido estudiada.

- Pacientes con insuficiencia hepática

La farmacocinética de albendazol en pacientes con alteración de la función hepática no ha sido estudiada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Albendazol ha demostrado ser teratógeno y embriotóxico en ratas y conejos. En las pruebas de genotoxicidad, albendazol ha resultado negativo en una batería de ensayos *in vitro* e *in vivo*. En los estudios de carcinogenicidad de 108 semanas en ratones y de 117 semanas en ratas con albendazol administrado en la dieta, no se observó evidencia de incremento en la incidencia de tumores con dosis 2 veces y 0,21 veces la dosis humana recomendada (máximo diario de 800 mg) en base a superficie corporal en mg/m^2.

Aunque se han observado efectos relacionados con el tratamiento con albendazol en testículos de rata y perro, no se observaron efectos sobre el tamaño de la camada en un estudio de fertilidad realizado en ratas macho que recibieron dosis orales de albendazol de hasta 30 mg/kg/día (0,32 veces la dosis recomendada para humanos [máximo 800 mg diarios]) basado en la superficie corporal en mg/m^2.

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz, povidona, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, amarillo anaranjado S (E-110), estearato de magnesio, aroma de vainilla (contiene alcohol bencílico y propilenglicol (E-1520)), aroma de frutos de la pasión, aroma de naranja, lactosa monohidrato, sacarina sódica.

6.2. Incompatibilidades

No aplica.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de polipropileno (PP) resistente a niños que contiene 60 comprimidos de 400 mg.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28.760 Tres Cantos (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.407

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

Fecha de la primera autorización: 1/12/1994
Renovación de la autorización: 1/12/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

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