

Prospecto: información para el usuario

Eskazole 400 mg comprimidos

Albendazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Eskazole 400 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eskazole 400 mg comprimidos
3. Cómo tomar Eskazole 400 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eskazole 400 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eskazole 400 mg comprimidos y para qué se utiliza

Eskazole es un medicamento con actividad antihelmíntica y antiprotozoaria frente a parásitos intestinales y tisulares, especialmente indicado para el tratamiento del quiste hidatídico.

Eskazole está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones helmínticas sistémicas: equinococosis o enfermedad hidatídica y neurocisticercosis.

En la enfermedad hidatídica Eskazole está indicado en el tratamiento de los quistes hidatídicos causados por *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. Eskazole se puede utilizar como terapia de elección en pacientes en los que la intervención quirúrgica no es posible debido a la localización anatómica o a la presencia de quistes múltiples.

Eskazole está indicado en el tratamiento de quistes hepáticos, pulmonares o peritoneales. Eskazole se puede utilizar como coadyuvante en la cirugía, tanto antes como después de la intervención.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eskazole 400 mg comprimidos

No tome Eskazole 400 mg comprimidos

- Si es alérgico al albendazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo. Se aconseja que las mujeres en edad fértil tomen precauciones contraceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Eskazole 400 mg comprimidos.

- Si durante el tratamiento observa elevaciones transitorias de las enzimas hepáticas. Estas elevaciones se normalizan al interrumpir el tratamiento. Se han comunicado casos de hepatitis. Se recomienda, por tanto, realizar pruebas de la función hepática antes de comenzar cada ciclo de tratamiento y al menos cada 2 semanas durante el mismo. Si las enzimas aumentan significativamente (más de 2 veces el límite superior de la normalidad) debe interrumpirse el tratamiento. El tratamiento con Eskazole 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 del albendazol.
- Si se observa, con la administración del tratamiento, supresión de la médula ósea. Deben realizarse recuentos sanguíneos al comienzo del tratamiento y cada dos semanas durante el mismo. El tratamiento con albendazol debe discontinuarse si se producen disminuciones clínicamente significativas en el recuento sanguíneo.
- Si usted es una mujer en edad fértil. Para evitar la administración de Eskazole durante los primeros meses de embarazo, se debe iniciar el tratamiento sólo después de realizar un test de embarazo con resultado negativo. Este test debe repetirse al menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo. Se debe evitar el embarazo durante al menos un mes después de interrumpir el tratamiento.
- Antes de iniciar el tratamiento con Eskazole, en los casos raros de neurocisticercosis en retina, se debe vigilar si existen lesiones en la retina del paciente. En caso de que estas lesiones se visualicen, se debe sopesar el beneficio de la terapia frente a los posibles daños retinales.
- Si está siendo tratado por infecciones de parásitos, ya que puede tener también una infección rara y grave llamada neurocisticercosis y puede no saberlo. Cuando los parásitos mueren se produce una reacción en el cerebro. Entre los síntomas se incluyen ataques (*convulsiones*), dolor de cabeza y problemas con la vista.

Toma de Eskazole 400 mg comprimidos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se ha observado que cimetidina (para el tratamiento de las úlceras de estómago), prazicuantel (para el tratamiento de infecciones por parásitos) y dexametasona (para el tratamiento de la inflamación o alergia) aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol.

Se ha observado que ritonavir (para el tratamiento de las infecciones por VIH), fenitoína, carbamacepina y fenobarbital (para el tratamiento de ataques (convulsiones) y la epilepsia) pueden reducir los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol.

Toma de Eskazole 400 mg comprimidos con alimentos y bebidas

Eskazole debe tomarse con alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se debe administrar Eskazole durante el embarazo ni a mujeres que crean que pueden estar embarazadas. Se aconseja que las mujeres en edad fértil tomen precauciones contraceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

No se dispone de datos en humanos ni en animales sobre el uso en la lactancia. Por lo tanto, no se debe utilizar Eskazole durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Eskazole puede producir vértigo. Por lo tanto, se recomienda precaución al conducir o utilizar maquinaria.

Eskazole 400 mg comprimidos contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Eskazole 400 mg comprimidos contiene amarillo anaranjado S

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S.

3. Cómo tomar Eskazole 400 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las dosis son dependientes de los parásitos implicados, el peso del paciente y la gravedad de la infección.

Eskazole debe tomarse con alimentos. Tragar los comprimidos con agua. Para aquellas personas que encuentren dificultad en tragar los comprimidos enteros, especialmente los niños pequeños, los comprimidos se pueden triturar o masticar con un poco de agua.

• 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 periodos 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 Eskazole 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:

Deben administrarse 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, debe administrarse Eskazole 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 Eskazole postoperatoriamente durante dos ciclos de 28 días, separados por un periodo de descanso de 14 días. Además, en caso de que los quistes sean viables después del tratamiento prequirúrgico, o si ha habido derrame, debe administrarse 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 periodos 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 periodos 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.

El seguimiento actual sugiere que los tiempos de supervivencia se mejoran de manera sustancial tras el tratamiento prolongado. Se ha demostrado que el tratamiento continuo en un número limitado de pacientes 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.

Puede administrarse un segundo ciclo después de un periodo de 14 días sin tratamiento entre ambos ciclos.

De acuerdo con el tipo de quistes el tratamiento para la neurocisticercosis es diferente.

1. Quistes parenquimales / granulomas:

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

2. Quistes aracnoidal y ventricular:

Normalmente el tratamiento dura 28 días en quistes no parenquimales.

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.

Los pacientes tratados de neurocisticercosis deben recibir el tratamiento anticonvulsivante y esteroídico que se requiera. Durante la primera semana de tratamiento, se deben administrar corticosteroides por vía oral o intravenosa para prevenir los episodios de hipertensión cerebral.

Uso en niños

No se recomienda Eskazole en niños menores de 6 años.

- Uso en ancianos

La experiencia en pacientes de 65 años o mayores es limitada. Los informes indican que no se requieren ajustes de dosis, sin embargo, albendazol debe ser utilizado con precaución en ancianos con evidencia de disfunción hepática.

- Uso en pacientes con insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosis, sin embargo, los pacientes con evidencia de insuficiencia renal deben ser monitorizados con precaución.

- Uso en pacientes con insuficiencia hepática

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 discontinuarse el tratamiento si aumentan de forma significativa las enzimas hepáticas o el recuento sanguíneo total disminuye a un nivel clínicamente significativo.

Si toma más Eskazole 400 mg comprimidos del que debe

No hay experiencia de sobredosificación con Eskazole. En caso de sobredosis e ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420.

Si olvidó tomar Eskazole 400 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Por convenio (o consenso) las frecuencias se clasifican en las siguientes categorías:

- Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes)
- Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)
- Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)
- Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes)

Uso en infecciones helmínticas sistémicas:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: leucopenia.

Muy raros: 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.

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos de sistema nervioso

Muy frecuentes: cefalea.

Frecuentes: vértigo.

Trastornos gastrointestinales

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

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

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 (debilidad capilar y moderada pérdida de pelo).

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

TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE LA ADMINISTRACIÓN

Frecuentes: fiebre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a

proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Eskazole 400 mg comprimidos

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del

envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eskazole 400 mg comprimidos

- El principio activo es albendazol.
- Los demás componentes son almidón de maíz, povidona, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, amarillo anaranjado S, estearato de magnesio, aroma de vainilla, aroma de frutos de la pasión, aroma de naranja, lactosa monohidrato, sacarina sódica (2 mg).

Cada comprimido contiene 400 mg de albendazol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos. Envase conteniendo 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Allen Farmacéutica, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
España
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublín 24,
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

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/>.