

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

ALBENDAZOL

Fecha de publicación: 07.04.2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)
 - PASS: C.3.a (IAin)
 - Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 11.06.2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Titular de la Autorización de Comercialización GlaxoSmithKline (GSK)

- Sección 4.4

La advertencia existente se debe modificar de la siguiente manera:

INFECCIONES INTESTINALES Y LARVA MIGRANS CUTÁNEA (tratamiento de corta duración a dosis bajas):

- **Influencia en las enzimas hepáticas**

El tratamiento con albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas. También se han comunicado casos de hepatitis. Las enzimas hepáticas se normalizaron generalmente al interrumpir el tratamiento. Las personas con insuficiencia hepática deben buscar asesoramiento médico antes de comenzar el tratamiento.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo la sección Trastornos hepatobiliares de la clasificación por órganos y sistemas, como poco frecuentes:

INFECCIONES INTESTINALES Y LARVA MIGRANS CUTÁNEA (Tratamiento de corta duración a dosis bajas):

hepatitis

Prospecto

Sección 2

Solo debe implementarse en los prospectos donde no se describa la aparición de hepatitis.

Se han notificado casos de inflamación del hígado (hepatitis).

- Titular de la Autorización de Comercialización Perrigo Portugal Lda

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

I - Uso en infecciones intestinales y larva migrans cutánea: dosis bajas, tratamiento de corta duración:

El tratamiento con albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas. También se han comunicado casos de hepatitis. Las enzimas hepáticas se normalizaron generalmente al interrumpir el tratamiento. Las personas con insuficiencia hepática deben buscar asesoramiento médico antes de comenzar el tratamiento.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo la sección Trastornos hepatobiliares de la clasificación por órganos y sistemas, como poco frecuentes:

1 - Uso en infecciones intestinales y larva migrans cutánea: dosis bajas, tratamiento de corta duración:
hepatitis

Prospecto

Sección 2

Solo debe implementarse en los prospectos donde no se describa la aparición de hepatitis.

Se han notificado casos de inflamación del hígado (hepatitis).

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - February 2026.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm