

DUADOR

COMPOZITIE:

Un comprimat filmat contine albendazol 200 mg si excipienti: celuloza microcristalina, lactoza monohidrat, polividona, amidonglicolat de sodiu, zaharina sodica, stearat de magneziu, Opodry 33-G-28707.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICA: preparate antihelmintice, antinematode, derivati de benzimidazol

INDICATII TERAPEUTICE:

Albendazolul este un antihelmintic cu spectru larg, activ fata de nematode, cestode si alti paraziti:

- chist hidatic (*Echinococcus granulosus*);
- oxiunaza (*Enterobius vermicularis*);
- ascaridioza (*Ascaris lumbricoides*);
- anchilostomiaza (*Ankylostoma duodenale*);
- necatoriază (*Necator amencanus*);
- trichocefaloza (*Trichuris Irichiura*);
- strongiloidiaza (*Strongyloides stercoralis*);
- echinococoza alveolara (*Echinococcus multiloculans*);
- neurocisticercoza (*Taenia solium*); alte leniaze (*Taenia saginata*), trichineloză (*Trichinella spiralis*);
- giardiaza la copii (*Giardia lamblia*).

CONTRAINDICATII:

- hipersensibilitate la albendazol sau la oricare dintre excipienti;
- sarcina.

PRECAUTII:

Datorita posibilitatii aparitiei leucopeniei, pancilopeniei sau cresterii transaminazelor, mai ales in cazul administrarii unor doze mari (de exemplu in tratamentul trichinelozei), se recomanda monitorizarea formulei sanguine si a functiei hepatice la inceputul tratamentului cu albendazol si la fiecare 2 saptamani in timpul tratamentului de lunga durata. Daca scaderea numarului de leucocite este moderata si nu progreseaza, tratamentul poate fi continuat. Daca nivelul enzimelor hepatice este semnificativ crescut (mai mare decat dublul limitei superioare a valorilor normale), tratamentul cu *Duador 200 mg* trebuie intrerupt. Tratamentul se reia dupa revenirea la valorile dinaintea inceperii tratamentului si testele hepatice vor fi efectuate mai des. Pentru ca albendazolul este metabolizat hepatic si s-a semnalat in unele cazuri hepatotoxicitate, pacientii cu rezultate anormale ale testelor hepatice inainte de instituirea tratamentului trebuie evaluati cu atentie.

Deoarece in formele intestinale si larvare efectul se realizeaza mai ales in perioada de migrare tisulara, se recomanda administrarea precoce a albendazolului, chiar la debutul infestarii, pentru a diminua simptomele si complicatiile. Tratamentul ramine inactiv in cazul formelor larvare inchistate, in formele cronice sau daca este initiat tardiv.

INTERACTIUNI:

Albendazolul are efect inductor enzimalic asupra citocromului P450, fiind posibil un efect autoinductor enzimalic. De aceea, exista un risc teoretic de interactiune cu teofilina, anticonvulsivantele, anticoagulantele, contraceptivele orale si hipoglicemiantele orale. De aceea, se recomanda prudenta la administrarea concomitenta a albendazolului cu aceste medicamente.

ATENTIONARI SPECIALE:

- Datorita prezentei lactozei, nu se recomanda administrarea produsului in caz de galactozemie congenitala, sindrom de malabsorbție a glucozei si galactozei sau deficit de lactoza.
- Cisticercoza poate, rareori, sa implice si retina, administrarea albendazolului inducand modificari ale

leziunilor retiniene, cu afectarea suplimentara a retinei. Initierea tratamentului cu *Duador 200 mg* la pacientii cu neurocisticercoza se face dupa examinarea retinei. In prezenta leziunilor retiniene trebuie evaluat raportul risc/beneficiu terapeutic.

Copii

In caz de trichineloză, nu sunt disponibile date privind administrarea produsului la copii sub 6 ani.

SARCINA SI ALAPTAREA:

Studiile la animale au pus in evidenta un efect teratogen. Nu exista suficiente date clinice pentru a evalua un eventual efect malformativ sau fetotoxic al albendazolului atunci cand este administrat la gravide. Ca urmare, administrarea albendazolului este contraindicata in timpul sarcinii.

Totusi, in circumstante clinice exceptionale, cand nu exista alternativa terapeutică, *Duador 200 mg* se poate administra in timpul sarcinii. Pentru a evita administrarea albendazolului in timpul sarcinii, femeile la varsta procreerii vor primi tratamentul numai dupa obtinerea unui test de sarcina negativ.

Acest test trebuie repetat in initierea urmatorului ciclu de tratament. Pacientele vor evita sarcina cel putin o luna dupa intreruperea tratamentului. Daca pacientele devin gravide in timpul tratamentului cu *Duador 200 mg*, acesta se intrerupe imediat si pacientele vor fi avertizate asupra riscului potential pentru fat.

Nu se cunoaste daca albendazolul se excreta in laptele matern. De aceea, nu se recomanda alaptarea in cursul tratamentului cu albendazol.

CAPACITATEA DE A CONDUCE VEHICULE SAU DE A FOLOSI UTILAJE

Albendazolul poate influenta negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, datorita posibilitatii de aparitie a vertijului.

DOZE SI MOD DE ADMINISTRARE

Chist hidatic:

Doza recomandata, in functie de greutatea corporala este:

- peste 60 kg: 2 comprimate filmate *Duador 200 mg* de 2 ori pe zi (800 mg albendazol pe zi), administrate oral, la mese;

- sub 60 kg: 15 mg/kg si zi, administrate oral in 2 prize, la mese.

Un ciclu de tratament dureaza 28 de zile; ciclurile se repeta de 2-3 ori (in functie de localizare), cu pauze de 14 zile intre ele. In cazul administrarii *Duador 200 mg* pre- si postoperator, se recomanda 3 cicluri de tratament.

Neurocisticercoza:

Doza recomandata, in functie de greutatea corporala, este:

- peste 60 kg: 2 comprimate filmate *Duador 200 mg* de 2 ori pe zi (800 mg albendazol pe zi), administrate oral, la mese;

- sub 60 kg: 15 mg/kg si zi, administrate oral in 2 prize, la mese.

Durata tratamentului este de 8-30 de zile, in functie de raspunsul terapeutic. Oxiuriasa, ascaridioza, anchilostomiatoza, necatorioza, trichocefaloza.

Se recomanda 2 comprimate filmate *Duador 200 mg* (400mg albendazol), administrate oral, in priza unica.

Strongiloidiata, teniata:

Se recomanda 2 comprimate filmate *Duador 200mg* (400mg albendazol), administrate oral, in priza unica, 3 zile consecutiv. Se poate administra o a doua cura dupa 3 saptamani, daca testele parazitologice raman pozitive.

Trichineloză:

Se recomanda 2 comprimate filmate *Duador 200 mg* de 2 ori pe zi (800 mg albendazol), administrate oral. Durata tratamentului este de 10-15 zile, in functie de severitatea simptomatologiei si de rapiditatea administrării dozei initiale.

Giardiaza la copii:

Se recomanda 2 comprimate filmate Duador 200 mg (400 mg albendazol), administrate oral in priza unica, timp de 5 zile consecutiv.

REACTII ADVERSE:

In timpul tratamentului cu albendazol au fost raportate tulburari gastrointestinale (dureri epigas-trice, greata, varsaturi, diaree), cefalee si vertij.

In timpul tratamentului de lunga durata s-au laportal febra, alopecie reversibila, leucopenie, pancilopenie, cresterea transaminazelor, eruptii cutanate si pruril.

SUPRADOZAJ:

In caz de supradozaj, se recomanda tratament simptomatic si supraveghere medicala.

PASTRARE:

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj.

A se pastra la temperaturi intre 15°C - 25°C, in ambalajul original.

A nu se lasa la indemana copiilor.

AMBALAJ:

Cutie cu un blister a 2 comprimate filmate.

PRODUCATOR:

GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.,

Targu – Mures

DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. ,

Targu - Mures, str. Cuza Voda nr.99 -1 05.

DATA ULTIMEI VERIFICARI A PROSPECTULUI:

Aprilie 2004.