Modelo de Bula

PACIENTE

albendazol

CIMED INDÚSTRIA S.A.

COMPRIMIDO MASTIGÁVEL

400 MG

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

albendazol
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimido mastigável de 400 mg: embalagem com 1 ou 3 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido mastigável contém:
albendazol ..... 400 mg
Excipientes* q.s.p.:..... 1 comprimido mastigável
*povidona, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, sacarina sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, talco, aroma de baunilha, lactose monoidratada, mentol, laurilетersulfato de sódio e glicerol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O albendazol é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides, Enterobius vermicularis, Necator americanus, Ancylostoma duodenale, Trichuris trichiura, Strongyloides stercoralis, Taenia* spp. e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e *larva migrans* cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis*) em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O albendazol pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos.
O albendazol tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Não use albendazol se:
- Você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Avise seu médico antes de começar a usar este medicamento:
- Se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida;
- Se você está amamentando.

Gravidez e lactação
O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar.
Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. O albendazol não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

PACIENTE

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

O tratamento com albendazol pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia* spp. que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.
Problemas no fígado
Antes de tomar albendazol, informe o seu médico se já tomou albendazol anteriormente e se teve problemas de fígado com ele.
Foi relatado inflamação do fígado em pacientes tomando albendazol.
Durante o tratamento com albendazol comprimidos, monitorar as enzimas hepáticas, devido à possibilidade de danos no fígado.
Pare de tomar albendazol e contate um médico se tiver sintomas de problemas de fígado (vide item 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Precauções
Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSES:
1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais
Os comprimidos de albendazol podem ser tomados durante ou após as refeições ou de estômago vazio.
De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com albendazol, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue; quando estes forem usados concomitantemente com albendazol.
Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido mastigável.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com albendazol e até 25 horas após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas:

Modelo de Bula

PACIENTE

O albendazol 400 mg é um comprimido mastigável de coloração branca a bege, circular, plano, com vinco unilateral.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de usar
Os comprimidos podem ser engolidos com água ou mastigados. Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.
Algumas pessoas, particularmente as crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água ou triturá-los.
Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor ingerir albendazol na mesma hora todos os dias.
Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com seu médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
Ascaris lumbricoides *Necator americanus* *Trichuris trichiura*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	Dose única
Enterobius vermicularis *Ancylostoma duodenale*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	Dose única
Strongyloides stercoralis *Taenia spp.* *Hymenolepis nana*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*)	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	1 dose por dia por 1 a 3 dias
Opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	2 doses por dia durante 3 dias

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a mesma moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Alguns efeitos indesejáveis relacionados ao uso de albendazol estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico.
Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo, vômito ou diarreia.
Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergias e elevações dos

níveis de algumas enzimas do fígado.
Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele, uma doença conhecida como síndrome de *Stevens-Johnson*, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com possibilidade de sintomas sistêmicos (que abrangem todo o organismo) graves.
Reações desconhecidas (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Pare de tomar albendazol e contate imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas: Náuseas ou vômitos, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, coceira, erupção cutânea ou dor na parte superior do estômago. Estes sintomas podem ser sinais de lesão hepática.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você acidentalmente ingerir mais albendazol do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS
Registro: 1.4381.0187

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre - MG
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47
cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Modelo de Bula

PACIENTE

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/07/16	2130198/16-1	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2017	2130198/16-1	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2017	Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Indicações Resultados de eficácia Características farmacológicas Contraindicações Advertências e precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500

Modelo de Bula

PACIENTE

							Posologia e modo de usar Reações adversas Superdose		
17/01/2017	0085937/17-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2017	0085937/17-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2017	Alterações nos itens: 1. para que este medicamento é indicado? 2. como este medicamento funciona? 3. quando não devo usar este medicamento? 4. o que devo saber antes de usar este medicamento? 5. onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. como devo usar este medicamento? 8. quais os males que este medicamento pode me causar? 9. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500
02/08/2017	1610678/17-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2017	1610678/17-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2017	apresentações composição (adequação de acordo com a DCB – exclusão da palavra coloidal) 4. o que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500

Modelo de Bula

PACIENTE

30/06/2020	2092784/20-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2020	2092784/20-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2020	Dizeres legais	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500
05/11/2020	3881175/20-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	3881175/20-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	9. Reações adversas	VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500
28/02/2022	0763124/22-2	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2022	0763124/22-2	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2022	- Dizeres Legais	VPS/VP	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500
25/03/2024	0371471/24-9	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2024	0371471/24-9	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de	25/03/2024	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500

Modelo de Bula

PACIENTE

					Bula – RDC 60/12		Dizeres Legais VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar Dizeres Legais		
23/04/2024	0535574/24-0	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2024	0535574/24-0	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2024	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais VPS 4. Contraindicações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas Dizeres Legais	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500
11/03/2026	0238551/26-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2026	0238551/26-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2026	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500

Modelo de Bula

PACIENTE

25/06/2026	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2026	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2026	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e precauções	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500