

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 lactosa y amarillo anaranjado S.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

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 el tratamiento de las siguientes infecciones helmínticas sistémicas (ver sección 5.1 para detalles de las especies helmínticas sensibles):

- **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*) Albendazol se utiliza en pacientes con equinococosis quística:

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 ó 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 ó generalizada.
2. Después de cirugía paliativa.

3. Después de cirugía radical ó transplante de hígado.

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

Albendazol se usa para el tratamiento de pacientes con:

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Existe experiencia limitada con el uso de albendazol en niños menores de 6 años; por tanto, no se recomienda su utilización en niños menores de esta edad.

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

- **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 aquéllos 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, ó 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.

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.

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.

- **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 (ver sección 4.2 “Insuficiencia hepática” y sección 5.2).

- **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 discontinuarse 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).

Forma de administración

Eskazole debe administrarse con las comidas (ver sección 5.2).

Algunas personas, 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.

Para evitar la administración de albendazol durante los primeros meses de embarazo, las mujeres en edad fértil deben iniciar el tratamiento solo después de haber realizado un test de embarazo con resultado negativo. Este test debe repetirse al menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo.

Además, se aconseja que las mujeres en edad fértil tomen precauciones contraceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

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 equinocosis 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 discontinuarse 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 tomar precauciones eficaces ante la concepción durante y después de un mes de la terminación del 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 anticonvulsivantes 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 identificar 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 corticosteroides y anticonvulsivantes 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, de insuficiencia de lactasa a Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha observado que cimetidina, praziquantel 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

Embarazo

No se debe administrar Eskazole durante el embarazo ó en mujeres que crean que pueden estar embarazadas (ver sección 4.3).

Lactancia

No están disponibles datos en el hombre y animales sobre el uso durante la lactancia. Por lo tanto, no se debe utilizar Eskazole durante la lactancia.

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 se ha notificado vértigo 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 $< 1/1000$) se han determinado utilizando principalmente datos de post-comercialización y reflejan más una tasa de notificación que una verdadera frecuencia.

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

Muy frecuentes	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100$ y $< 1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1.000$ y $< 1/100$
Raras	$\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$
Muy raras	$< 1/10.000$

Uso en infecciones helmínticas sistémicas:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: leucopenia

Muy raras: pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis

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

Los pacientes con enfermedad hepática, incluyendo equinocosis 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 rash, prurito y urticaria

Trastornos de sistema nervioso

Muy frecuentes: cefalea

Frecuentes: vértigo

Trastornos gastrointestinales

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

Cuando se trata a pacientes con equinocosis 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 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

El tratamiento de la sobredosis deberá ajustarse a lo indicado clínicamente o a lo recomendado por el centro nacional de toxicología, cuando esté disponible.

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 vermícida, 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 inmoviliza 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

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

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 desde 1,6 a 6,0 $\mu\text{mol/L}$.

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

Albendazol y su 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.

Poblaciones especiales

- Ancianos

Aunque no hay estudios que hayan investigado el efecto de la edad sobre la farmacocinética de albendazol sulfóxido, los resultados en ventiseis pacientes con quiste hídático (hasta 79 años) sugieren una farmacocinética similar a la de individuos jóvenes. El número de pacientes ancianos tratados bien para enfermedad hídática 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 teratogénico y embriotóxico en ratas y conejos. En las pruebas de mutagenicidad o genotoxicidad ha resultado negativo en una batería de ensayos *in vitro* (incluyendo la prueba de Ames activada e inactivada) e *in vivo*. En los estudios de toxicidad a largo plazo realizados en ratas y ratones, a dosis diarias de hasta 30 veces las dosis humanas recomendadas, no se observó ninguna formación tumoral relacionada con el tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

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).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Securitainer de 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

Allen Farmacéutica, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Teléfono: 902 202 700
Fax: 91 807 03 10
E-mail: es-ci@gsk.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.407

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

Septiembre 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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/>