

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Lomper Comprimidos
Lomper Suspensión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: Mebendazol 100 mg
La suspensión oral contiene 20 mg de mebendazol por ml

Para excipientes, ver el Apartado 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos
Suspensión oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las parasitosis intestinales, tanto simples como mixtas por *Enterobius vermicularis*; *Trichuris trichura*; *Ascaris lumbricoides*; *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*; *Strongyloides stercoralis*; *Taenia spp.*

4.2. Posología y forma de administración

1) Enterobiasis:

Adultos y niños:

Una sola dosis de 1 comprimido o 5 ml de suspensión oral. Dado que las reinfecciones por *Enterobius vermicularis* son frecuentes, se recomienda repetir el tratamiento después de 2 y 4 semanas, sobretodo en programas de erradicación.

2) Ascariasis, trichuriasis, Anquilostomiasis o Infecciones mixtas:

Adultos y niños:

Un comprimido o 5 ml de suspensión oral por la mañana y por la tarde, durante tres días consecutivos.

3) Taeniasis y strongyloidiasis:

Adultos:

A pesar de que se han obtenido resultados favorables con dosis inferiores, se sugiere que prescribir 2 comprimidos o 10 ml de suspensión oral por la mañana y por la tarde durante 3 días consecutivos, para obtener una curación completa.

Incluso a esta dosis mayor los efectos adversos son raros.

Niños:

1 comprimido o 5ml de suspensión oral durante 3 días consecutivos.

No se requieren procedimientos especiales como dieta o uso de laxantes.

Para niños < 1 año, ver sección 4.4.

4.3. Contraindicaciones

Lomper está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a mebendazol o a cualquiera de sus componentes.

4.4. Advertencias y Precauciones especiales de empleo

En la experiencia postmarketing de Lomper, se han reportado muy raramente convulsiones en niños, incluyendo los menores de un año. (ver sección 4.8). Por este motivo, únicamente se administrará Lomper a este tipo de pacientes cuando la infección parasitaria interfiera significativamente con su estado nutricional y su desarrollo físico.

Los resultados de un estudio de casos y controles en el que se investigó un brote de Síndrome Stevens-Johnson / necrolisis tóxica epidérmica sugirieron una posible relación entre Síndrome Stevens-Johnson / necrolisis tóxica epidérmica y el uso concomitante de mebendazol y metronidazol. No se disponen de más datos que sugieran dicha interacción fármaco-fármaco. Por este motivo, se debe evitar el uso concomitante de mebendazol y metronidazol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento concomitante con cimetidina puede inhibir el metabolismo de mebendazol a nivel hepático, con lo cual se incrementan las concentraciones plasmáticas del fármaco, especialmente durante tratamientos prolongados. En este caso, se recomienda determinar los niveles plasmáticos del mebendazol con el fin de ajustar la dosis adecuadamente.

Se debe evitar el uso concomitante de mebendazol y metronidazol (ver sección 4.4).

4.6. Embarazo y lactancia

Mebendazol ha mostrado actividad embriotóxica y teratogénica en ratas y ratones a dosis únicas orales. No se han observado efectos perjudiciales sobre la reproducción en otras especies de animales probadas.

Se deben valorar los posibles riesgos asociados con la prescripción de Lomper durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, frente a los beneficios terapéuticos esperados.

Mebendazol sólo se absorbe de forma escasa. Se desconoce si mebendazol se excreta en la leche materna humana. Por este motivo, se debe tener precaución al administrar Lomper a mujeres lactantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinas

Lomper no afecta al estado de alerta mental o a la capacidad de conducción.

4.8. Reacciones Adversas

A la dosis recomendada, generalmente Lomper se considera bien tolerado. Sin embargo, los pacientes con expulsión elevada de parásitos, al ser tratados con Lomper, han manifestado diarrea y dolor abdominal.

Las reacciones adversas al medicamento se clasifican según su frecuencia, usando la siguiente subdivisión:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas

4.8.1 Experiencia en ensayos clínicos

La seguridad de mebendazol se ha evaluado en 6276 pacientes que participaron en 39 ensayos clínicos para el tratamiento de infecciones del tracto gastrointestinal causadas por parásitos (por un solo parásito o mixtas). En estos ensayos no se observaron reacciones adversas con una frecuencia ≥ 1 % en los pacientes tratados con este medicamento.

4.8.2 Experiencia-postmarketing, incluyendo también reacciones adversas procedentes de ensayos clínicos^()*

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: neutropenia

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad como reacciones anafilácticas y anafilactoides.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: convulsiones (ver también sección 4.4)

Raras: mareo

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal

Poco frecuentes: malestar abdominal^(*), diarrea^(*) y flatulencia^(*)

(estos síntomas también pueden ser consecuencia de la infección parasitaria por si misma)

Trastornos hepáticos

Muy raras: hepatitis y función hepática anormal

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción^(*)

Muy raras: necrólisis tóxica epidérmica, síndrome Stevens-Johnson, exantema, angio-edema, urticaria, alopecia

4.9. Sobredosis

En pacientes tratados con dosis sustancialmente superiores a las recomendadas o por periodos prolongados, las siguientes reacciones adversas han sido notificadas raramente: alopecia, alteraciones reversibles de la función hepática, hepatitis, agranulocitosis, neutropenia y glomerulonefritis. Con excepción de la agranulocitosis y la glomerulonefritis, estas reacciones también han sido notificadas en pacientes tratados con dosis recomendadas de mebendazol. (Ver 4.8.2)

Síntomas

En el caso de sobredosificación accidental, pueden manifestarse calambres abdominales, náuseas, vómitos y diarreas.

Tratamiento

No existe un antídoto específico disponible. En la primera hora después de la ingestión puede realizarse un lavado gástrico. Puede administrarse carbón activado si se considera apropiado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Clasificación farmacoterapéutica

Antihelmíntico para administración oral, derivados del benzimidazol

Código ATC: P02CA01

En las indicaciones terapéuticas, (sección 4.1), el mebendazol actúa localmente en el lumen intestinal interfiriendo con la formación de tubulina celular en los intestinos de los gusanos. Mebendazol se une específicamente a la tubulina y causa cambios degenerativos ultraestructurales en el intestino. Como consecuencia, se interrumpen la recaptación de glucosa y las funciones digestivas del gusano hasta que se produce un proceso autolítico.

No existe evidencia de que Lomper sea efectivo en el tratamiento de cisticercosis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Posteriormente a la administración oral, aproximadamente el 20% de la dosis alcanza la circulación sistémica, debido a una incompleta absorción y a un metabolismo presistémico masivo (efecto de primer paso). Las concentraciones plasmáticas máximas generalmente se observan de 2 a 4 horas después de la administración. La dosis junto con una comida con alto contenido en grasas conlleva a un ligero aumento de la biodisponibilidad de mebendazol.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas del mebendazol es 90 a 95%. El volumen de distribución es 1 a 2 L/kg, indicando que mebendazol penetra áreas fuera del espacio vascular. Esto está

respaldado por datos en pacientes con terapia crónica de mebendazol (p.e. 40 mg/kg/día durante 3-21 meses) que muestran niveles de fármaco en tejido.

Metabolismo

El mebendazol administrado oralmente se metaboliza masivamente sobretodo a nivel hepático. Las concentraciones plasmáticas de sus metabolitos principales (formas amino y amino hidroxiladas de mebendazol) son sustancialmente mayores que las de mebendazol. La función hepática dañada, el metabolismo dañado o la eliminación biliar dañada pueden comportar niveles plasmáticos aumentados de mebendazol.

Eliminación

Mebendazol, las formas conjugadas de mebendazol, y sus metabolitos probablemente sufren algún grado de recirculación enterohepática y se excretan en la orina y la bilis. La semivida de eliminación aparente después de una dosis oral se encuentra entre 3 y 6 horas en la mayoría de pacientes.

Farmacocinética en estado de equilibrio

Durante la dosificación crónica (p.e 40 mg/kg/día durante 3-21 meses), las concentraciones plasmáticas de mebendazol y sus metabolitos principales aumentan, resultando en una exposición aproximadamente 3 veces mayor en estado de equilibrio comparado a la dosis única.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las evaluaciones sobre toxicidad a dosis única en especies múltiples revelaron que el mebendazol es bien tolerado y tiene un amplio margen de seguridad. Los resultados de toxicidad crónica oral a dosis repetidas en ratas a niveles de dosis tóxicas de 40 mg/kg y superiores, mostraron pesos de hígado alterados con ligera inflamación centrilobular y vacuolización hepatocelular, y pesos testiculares alterados con una degeneración tubular, descamación y marcada inhibición de la actividad espermatogénica. No se observaron efectos carcinogénicos en el ratón o la rata. No se mostró actividad mutagénica en los estudios *in vitro* gen-mutagenicidad. Las pruebas *in vivo* no revelaron actividad perjudicial del cromosoma estructural. Los resultados de la prueba de micronucleo han mostrado efectos aneugénicos en células somáticas mamarias sobre una concentración plasmática umbral de 115 ng/ml. A dosis tóxicas maternas, se ha mostrado actividad embriotóxica y teratogénica en ratas embarazadas a una dosis única de 10 mg/kg y superior. También se han observado efectos teratogénicos y fototóxicos en ratones a dosis maternalmente tóxicas de 10 mg/kg y superior. No se observaron efectos perjudiciales sobre la reproducción en otras especies animales probadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Los componentes inactivos de los comprimidos son sacarina sódica (5 mg), celulosa microcristalina, glicolato de almidón sódico, talco, estearato magnésico, almidón de maíz, dióxido de silicio, aroma de naranja, laurilsulfato sódico y color amarillo anaranjado S (E-110).

Los componentes inactivos de la suspensión oral son sacarina sódica (5 mg), sacarosa (500 mg), celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, laurilsulfato sódico, metilparabeno, propilparabeno, color amarillo A-3 (E-104), metilcelulosa, ácido cítrico monohidrato, esencia, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 15 y 30°C. Guardar fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Envases blister con 6 comprimidos.

Frascos de suspensión oral de 30 ml.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Se debe agitar la suspensión antes de su uso.

El frasco está formado por un tapón de seguridad, y se debe abrir de la siguiente manera:

Para abrir el tapón de seguridad, presione el lateral hacia abajo (1) y gire según indica la flecha (2).



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Esteve, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona

8. NUMERO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Lomper comprimidos: 51.200

Lomper suspensión oral: 53.775

9. FECHA DE LA REVISION (PARCIAL) DEL TEXTO

Agosto 2011