

# Vermigal® Novo 400 mg



Suspensie orală  
Albendazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.** Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să îl recitiți. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca și dumneavoastră. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## În acest prospect găsiți:

1. Ce este Vermigal® Novo 400 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Vermigal® Novo 400 mg
3. Cum să utilizați Vermigal® Novo 400 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vermigal® Novo 400 mg
6. Informații suplimentare

### 1. Ce este Vermigal® Novo 400 mg și pentru ce se utilizează

Albendazolul aparține medicamentelor denumite preparate antihelmintice, antinematode, fiind activ față de diverși paraziți localizați la nivelul intestinului sau altor țesuturi din organism. Administrarea pe termen scurt este indicată în parazitozele simple sau mixte, intestinale și/sau ale țesuturilor, la adulți și la copiii cu vârsta mai mare de 2 ani, provocate de infestarea cu următorii paraziți: *Enterobius vermicularis* (oxiuri), *Trichuris trichiura* (tricocefali), *Ascaris lumbricoides* (limbrici), *Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia saginata* și *Taenia solium* (tenie) (în acest caz albendazolul poate fi utilizat doar în cazul unor parazitoze asociate, sensibile la albendazol) și *Giardia intestinalis*, *Giardia duodenalis* la copii. Albendazolul se administrează și în tratamentul trichinelozei (determinată de *Trichinella spiralis*).

### 2. Înainte să utilizați Vermigal® Novo 400 mg

#### Nu utilizați Vermigal® Novo 400 mg:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la albendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați;
- la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

#### Aveți grijă deosebită când utilizați Vermigal® Novo 400 mg

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți o suferință a ficatului;

În cursul tratamentului cu albendazol a fost observată creșterea ușoară sau moderată a valorilor concentrației enzimelor hepatice la aproximativ 16% dintre pacienți. Acestea s-au normalizat la întreruperea tratamentului. Înaintea fiecărui ciclu de tratament trebuie efectuate teste de funcționare hepatice. Dacă valorile enzimelor hepatice cresc semnificativ (peste de două ori limita superioară a valorilor normale), tratamentul cu albendazol trebuie întrerupt. Acesta se reia din momentul revenirii la valorile normale, dar testele de laborator trebuie efectuate mai frecvent în cazul repetării terapiei.

- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în viitorul apropiat:

Pentru a evita administrarea în cursul primei perioade a sarcinii, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să înceapă tratamentul numai după obținerea rezultatului negativ al testului de sarcină. Acest test trebuie repetat cel puțin o dată înaintea inițierii următorului ciclu terapeutic. De asemenea, aceste femei trebuie să evite sarcina în cursul și la o lună după terminarea tratamentului cu albendazol.

Albendazolul poate induce ocazional reduceri moderate și reversibile ale numărului total de leucocite sau chiar pancitopenie. Înaintea debutului și la fiecare două săptămâni în cursul fiecărui ciclu de tratament, trebuie efectuată numărătoarea elementelor sanguine.

Tratamentul poate fi continuat dacă descreșterea numărului acestora este moderată și nu progresează.

#### Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. S-a demonstrat că praziquantelul, cimetidina și dexametazona duc la creșterea concentrației plasmatice a metabolitului activ al albendazolului.

#### Utilizarea Vermigal® Novo 400 mg cu alimente și băuturi

Efectul farmacologic sistemic al albendazolului crește dacă doza este administrată odată cu alimentele bogate în grăsimi, prin creșterea absorbției de aproximativ 5 ori.

#### Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. În studiile la animale, albendazolul s-a dovedit teratogen și embriotoxic. Albendazolul este contraindicat în timpul sarcinii. Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul și până la 5 săptămâni după tratamentul cu albendazol. Nu există suficiente date privind administrarea în cursul

alăptării. Din acest motiv, alăptarea va fi întreruptă pe timpul administrării albandazolului și încă 5 zile după terminarea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Albandazolul are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Deoarece administrarea de albandazol produce uneori amețeli, este necesară prudență în cazul conducătorilor auto și a persoanelor care folosesc utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Vermigal® Novo 400 mg**

Vermigal® Novo 400 mg conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Vermigal® Novo 400 mg**

Utilizați întotdeauna Vermigal® Novo 400 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu sunt necesare măsuri speciale cum ar fi: repausul alimentar sau administrarea de purgative.

#### **Helmintiaze intestinale**

Doza recomandată pentru adulții și copiii în vârstă de peste 2 ani: 400 mg albandazol (conținutul unui flacon a 10 ml Vermigal® Novo 400 mg, suspensie orală) într-o priză unică în cazul parazitozelor cu: Enterobius vermicularis, Trichiuris trichiuri, Ascaris lumbricoidei, Ankylostoma duodenale și Necator americanus. În caz de strongiloidoză sau teniază, se administrează 400 mg albandazol în priză unică, 3 zile consecutiv. Dacă pacientul nu este vindecat în trei săptămâni după tratament, se indică o a doua cură.

#### **Giardioză intestinală**

La copiii de vârstă între 2-12 ani, o doză zilnică recomandată este de 400 mg albandazol, în priză unică, timp de 5 zile.

#### **Trichineloză**

**Adulți:** doza recomandată este de 400 mg de două ori pe zi, timp de 10-15 zile.

**Copii peste 6 ani:** doza recomandată este de 15 mg/kg și zi divizat în două prize (doza maximă de albandazol este de 800 mg/zi), timp de 10-15 zile.

**Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Vermigal® Novo 400 mg**

Vă rugăm să vă adresați medicului în cel mai scurt timp. În cazul intoxicației acute, se vor efectua spălături gastrice și se vor iniția măsurile generale de susținere a funcțiilor vitale.

**Dacă uitați să utilizați Vermigal® Novo 400 mg**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Vermigal® Novo 400 mg**

Nu întrerupeți tratamentul înainte de recomandarea medicului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Vermigal® Novo 400 mg poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă observați următoarele:**

- dureri de cap, amețeli;
- greață, vărsături, dureri abdominale, diaree;
- înroșirea pielii, prurit;
- căderea părului (această reacție adversă poate apare în special la doze mari și dispăre la întreruperea tratamentului).

**Adresați-vă fără întârziere medicului dacă apar:**

- sângerări fără o cauză aparentă;
- icter (colorarea pielii și a mucoaselor în galben);
- febră;
- dureri osoase.

**Încetați administrarea de Vermigal® Novo 400 mg și adresați-vă de urgență medicului dacă apar:**

- edem (umflare) la nivelul mâinilor, picioarelor, feței, buzelor sau limbii;
- dificultăți în respirație;
- frison;
- modificări severe la nivelul pielii.

Albandazolul poate induce ocazional reduceri moderate și reversibile ale numărului total de celule albe sanguine sau modificări ale unor teste hepatice. Înaintea inițierii tratamentului trebuie efectuată numărătoarea elementelor sanguine. Tratamentul poate fi continuat dacă descreșterea numărului celulelor albe este moderată și nu progresează. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **5. Cum se păstrează Vermigal® Novo 400 mg**

Nu utilizați Vermigal® Novo 400 mg după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejerea mediului.

### **6. Informații suplimentare**

**Ce conține Vermigal® Novo 400 mg**

Substanța activă este albandazol micronizat 400 mg. Celelalte componente sunt: glicerol, macrogol 400, gumă Xanthan, zahăr, acid benzoic (E 210), sorbat de potasiu, acesulfam de potasiu, polisorbitat 80, aromă de portocale, vanilină, apă purificată.

**Cum arată Vermigal® Novo 400 mg și conținutul ambalajului**

Vermigal® Novo 400 mg se prezintă sub formă de suspensie orală.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 10 ml suspensie albă, omogenă după agitare.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul:**

**S.C. Biofarm S.A.,**

Str. Logofătul Țăutu nr. 99, sector 3, București, România

**Acest prospect a fost aprobat în: Septembrie 2008**