

Листовка: информация за потребителя

Зентел 400 mg таблетки
Zentel 400 mg tablets

албендазол (*albendazole*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Зентел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зентел
3. Как да приемате Зентел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зентел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рвз. №	20110176
Разрешение №	1501/14 (18), 59690
Одобрение №	26.05.2021

1. Какво представлява Зентел и за какво се използва

Зентел съдържа лекарство, наречено албендазол. То принадлежи към група лекарства, наречени антихелминтни и се използва за лечение на инфекции, причинени от различни паразити или хелминти, включително острици, кръгли червеи, камшичести червеи, тении и анкилостомии. Те обикновено инфектират червата, но могат да причинят проблеми и в други части на тялото.

Зентел действа като спира усвояването на захар (*глюкоза*) от хелминтите, паразитите и техните ларви, като по този начин те губят енергия и умират.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зентел

Не приемайте Зентел:

- ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“ в точка 2).
 - ако сте алергични към албендазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ➔ Ако мислите, че нещо от посоченото по-горе може да се отнася до Вас, не приемайте Зентел, докато не се посъветвате с Вашия лекар.



Обърнете специално внимание при лечение със Зентел

Приложение при чревни инфекции и кожна ларва мигранс (краткотрайно лечение с ниски дози)

Информирайте Вашия лекар, преди да приемете/Вашето дете да приеме Зентел:

- ако Вие/Вашето дете имате заболяване на черния дроб
- ако Вие/Вашето дете имате заболяване на бъбреците.

Жени в детеродна възраст

За да избегнете прием на Зентел по време на ранна бременност, вижте „Бременност, кърмене и фертилитет” в точка 2.

Симптоми, за които трябва да следите

Хората, лекувани за паразитни инфекции, могат също да имат рядка и сериозна мозъчна инфекция, наречена *невроцистицеркоза*, като те не винаги знаят за съществуването ѝ. Невроцистицеркозата може да причини гърчове и други симптоми, вижте „Симптоми, за които трябва да следите” в точка 4.

Приложение при системни хелминтни инфекции (продължително лечение с високи дози)

Информирайте Вашия лекар преди да приемете/Вашето дете да приеме Зентел:

- ако Вашето дете е на възраст под 6 години
- ако Вие/Вашето дете имате заболяване на черния дроб
- ако Вие/Вашето дете имате заболяване на бъбреците.

Изследвания на кръвта и Зентел

Зентел може да:

- намали броя на кръвните клетки, произвеждани от тялото
 - повиши нивата на ензими (химични вещества в кръвта), произвеждани от черния дроб.
- В зависимост от резултатите може да Ви се наложи да спрете лечението си завинаги или за кратко време. Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, за да провери броя на кръвните клетки и нивата на чернодробните Ви ензими, преди и по време на лечението.

Жени в детеродна възраст

За да избегнете прием на Зентел по време на ранна бременност, вижте „Бременност, кърмене и фертилитет” в точка 2.

Симптоми, за които трябва да следите

Хората, лекувани за паразитни инфекции, могат също да имат рядка и сериозна мозъчна инфекция, наречена *невроцистицеркоза*, като те не винаги знаят за съществуването ѝ. Невроцистицеркозата може да причини гърчове и други симптоми, вижте „Симптоми, за които трябва да следите” в точка 4.

Други лекарства и Зентел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят на действието на Зентел или да повишат вероятността от поява на нежелани реакции. Те включват:

- циметидин (използван за лечение на стомашни язви);



- празиквантел (използван за лечение на някои паразитни инфекции);
 - дексаметазон (използван за лечение на възпаление или алергия);
 - ритонавир (използван за лечение на HIV инфекция);
 - фенитоин, карбамазепин или фенobarбитал, използвани за лечение на гърчове и епилепсия.
- ➔ **Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате** някое от тези лекарства. Вашият лекар може да прецени, че се нуждаете от допълнителни изследвания или съответно може да коригира дозата Ви.

Бременност, кърмене и фертилитет

Зентел може да увреди неродени бебета. **Не приемайте Зентел, ако сте бременна, ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.**

- **Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност.**
- **Използвайте надежден метод за контрацепция, докато приемате Зентел, за да избегнете забременяване.**
- **Ако забременеете по време на лечение със Зентел, информирайте Вашия лекар.**

Не е установено дали съставките на Зентел могат да преминат в кърмата. Ако кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Зентел.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за установяване на ефекта на албендазол върху способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, по време на шофиране или работа с машини, трябва да се има предвид, че е съобщавано замайване при лечение с албендазол.

Зентел съдържа лактоза, бензилов алкохол, пропиленгликол и азобагрилото FD&C жълто #6

- Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.
- Зентел съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.
- Това лекарство съдържа 0,98 mg бензилов алкохол на таблетка. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако кърмите, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).
- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mg пропиленгликол на таблетка.
- Зентел съдържа азобагрилото FD&C жълто #6, което може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Зентел

Колко Зентел да приемате

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Вашият лекар ще определи подходящата доза на Зентел и продължителността на лечението Ви (или на Вашето дете). Това ще зависи от телесното Ви тегло, възрастта, от вида и тежестта на инфекцията Ви.

Как да приемате Зентел

Поглъщайте таблетките с вода. Някои хора, особено малки деца, може да изпитат затруднение при поглъщане на таблетките цели. В тези случаи таблетките може да се натрошат или да се сдъвчат, и да се приемат с малко вода.

Приложение при чревни инфекции и кожна ларва мигранс (краткотрайно лечение с ниски дози)

Препоръчително е да приемате Зентел по едно и също време всеки ден. Може да приемате Зентел с или без храна.

Информирайте Вашия лекар, ако 3 седмици след започване на лечението със Зентел, продължавате да имате симптоми на Вашето заболяване.

Приложение при системни хелминтни инфекции (продължително лечение с високи дози)

Препоръчително е да приемате Зентел по едно и също време всеки ден. Приемайте Зентел с храна или веднага след хранене.

Ако сте пропуснали да приемете Зентел

Приемете дозата, колкото е възможно по-бързо след като се сетите, след това приемете следващата доза по обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

➔ **Ако не сте сигурни какво да направите, попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

Ако сте приели повече от необходимата доза Зентел

Ако сте приели прекалено голямо количество Зентел, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет. Ако е възможно им покажете опаковката на Зентел.

Не спирайте приема на Зентел без лекарска препоръка

Важно е да завършите пълния курс на лечение със Зентел. Не спирайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва – дори ако се чувствате по-добре. Ако не завършите пълния курс на лечение, инфекцията може да се появи отново.

4. Възможни нежелани реакции

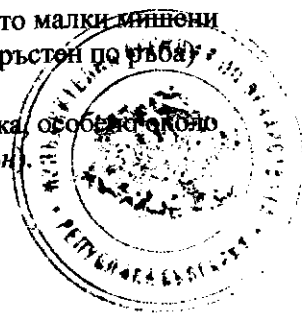
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тежки кожни реакции: потърсете незабавно лекарска помощ

Малък брой от хората, които приемат Зентел получават алергична реакция, която, ако не се лекува може да се развие в по-сериозна и дори животозастрашаваща.

Симптомите на тези реакции включват:

- кожен обрив, при който могат да се образуват мехури, и изглежда като малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-светла област, с тъмен пръстен по ръба) (*еритема мултиформе*);
- широкоразпространен обрив с образуване на мехури и белеща се кожа, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*).



→ Уведомете незабавно лекар, ако забележите някой от тези симптоми.

Симптоми, за които трябва да следите

Гърчове и други симптоми

Хората, лекувани за паразитни инфекции, също могат да имат рядко и сериозно заболяване, наречено *невроцистицеркоза*, за което е характерно наличието на паразити в мозъка. При приема на Зентел, след смъртта на паразитите в мозъка настъпва реакция. Следете за следната комбинация от симптоми:

- главоболие, което може да бъде тежко;
- гадене и повръщане;
- гърчове;
- проблеми със зрението.

→ Уведомете незабавно лекар, при поява на тези симптоми.

Приложение при чревни инфекции и кожна ларва мигранс (краткотрайно лечение с ниски дози)

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 100 пациенти:

- главоболие
- замаяност
- гадене
- повръщане
- стомашни болки
- диария.

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти:

- алергична реакция, включваща кожен обрив и сърбеж;
- пожълтяване на кожата или очите
- повишаване на стойностите на вещества (ензими), произвеждани от черния дроб.

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти:

Тежки кожни обриви

- кожен обрив, при който могат да се образуват мехури, и изглежда като малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-светла област, с тъмен пръстен по ръба) (*еритема мултиформе*);
 - широкоразпространен обрив с образуване на мехури и белеща се кожа, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*).
- Уведомете незабавно лекар, ако забележите някой от тези симптоми (вижте „Тежки кожни реакции“ по-горе в точка 4).

Приложение при системни хелминтни инфекции (продължително лечение с високи дози)

Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти:

- главоболие.



Много чести нежелани реакции, които могат да се проявят при кръвните Ви изследвания:

- повишаване на стойностите на вещества (ензими), произвеждани в черния дроб.

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 пациенти:

- замаяност;
- стомашна болка;
- гадене;
- повръщане;
- повишена температура (*треска*);
- изтъняване на косата и умерена загуба на коса (*алопеция*), която е обратима.

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 100 пациенти:

- алергична реакция, включително кожен обрив и сърбеж;
- възпаление на черния дроб (*хепатит*).

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят при кръвните Ви изследвания:

- понижаване на броя на белите кръвни клетки (*левкопения*).

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти:

Тежки кожни обриви

- кожен обрив, при който могат да се образуват мехури, и изглежда като малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-светла област, с тъмен пръстен по ръба) (*еритема мултиформе*);
 - широкоразпространен обрив с образуване на мехури и белеща се кожа, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*).
- ➔ Уведомете незабавно лекар, ако забележите някой от тези симптоми (вижте „Тежки кожни реакции” по-горе в точка 4).

Много редки нежелани реакции, които могат да се проявят при кръвните Ви изследвания:

- понижаване на броя на всички видове кръвни клетки (*панцитопения*);
- силно понижаване на броя на вид бели кръвни клетки (*агранулоцитоза*);
- невъзможност на костния мозък да произвежда достатъчно кръвни клетки (*апластична анемия*).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg



5. Как да съхранявате Зентел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зентел

Активното вещество е албендазол. Всяка таблетка съдържа 400 mg албендазол.

Другите съставки са: лактоза, микрокристална целулоза, царевично нишесте, кроскармелоза натрий, повидон, натриев лаурилсулфат, азобагрило FD&C жълто #6 алуминиев лак 20-24% FDA, захарин натрий, магнезиев стеарат, вкус на ванилия (съдържа бензилов алкохол и пропиленгликол), вкус на маракуя, вкус на портокал.

Как изглежда Зентел и какво съдържа опаковката

Зентел таблетки са бледо оранжеви, заоблени, продълговати, двойно изпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и гравирани "ALB 400" от другата страна, с характерен плодов аромат.

Зентел 400 mg таблетки се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 1 таблетка или 100 таблетки (1 таблетка в блистер) и в полипропиленови контейнери, съдържащи 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ирландия

Производител

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

