

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **E S K A Z O L E 400 mg comprimidos (Albendazol)**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Eskazole 400 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Eskazole 400 mg comprimidos
3. Cómo tomar Eskazole 400 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eskazole 400 mg comprimidos
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES Eskazole 400 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Eskazole es un medicamento con actividad antihelmíntica y antiprotozoaria frente a parásitos intestinales y tisulares, especialmente indicado para el tratamiento del quiste hidatídico.

Eskazole está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones helmínticas sistémicas: equinococosis o enfermedad hidatídica y neurocisticercosis.

En la enfermedad hidatídica Eskazole está indicado en el tratamiento de los quistes hidatídicos causados por *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. Eskazole se puede utilizar como terapia de elección en pacientes en los que la intervención quirúrgica no es posible debido a la localización anatómica o a la presencia de quistes múltiples.

Eskazole está indicado en el tratamiento de quistes hepáticos, pulmonares o peritoneales. Eskazole se puede utilizar como coadyuvante en la cirugía, tanto antes como después de la intervención.

#### **2. ANTES DE TOMAR Eskazole 400 mg comprimidos**

##### **No tome Eskazole 400 mg comprimidos**

- si es alérgico (hipersensible) al albendazol o a cualquiera de los demás componentes de Eskazole.
- si está embarazada o cree que pudiera estarlo. Se aconseja que las mujeres en edad de procrear tomen precauciones contraceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

##### **Tenga especial cuidado con Eskazole 400 mg comprimidos**

- Si durante el tratamiento observa elevaciones transitorias de las enzimas hepáticas. Estas elevaciones se normalizan al interrumpir el tratamiento. Se han comunicado casos de hepatitis. Se recomienda, por tanto, realizar pruebas de la función hepática antes de comenzar cada ciclo de tratamiento y al menos cada 2 semanas durante el mismo. Si las enzimas aumentan significativamente (más de 2 veces el límite superior de la normalidad) debe interrumpirse el tratamiento. La terapia con Eskazole 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 del albendazol.

- Si se observa, con la administración del tratamiento, supresión de la médula ósea. Deben realizarse recuentos sanguíneos al comienzo del tratamiento y cada dos semanas durante el mismo. El tratamiento con albendazol debe discontinuarse si se producen disminuciones clínicamente significativas en el recuento sanguíneo
- Si usted es una mujer en edad de procrear. Para evitar la administración de Eskazole durante los primeros meses de embarazo, se debe iniciar el tratamiento solo después de realizar un test de embarazo con resultado negativo. Este test debe repetirse al menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo. Se debe evitar el embarazo durante al menos un mes después de interrumpir el tratamiento.
- Antes de iniciar el tratamiento con Eskazole, en los raros casos de neurocisticercosis en retina, se debe vigilar si existen lesiones en la retina del paciente. En caso de que estas lesiones se visualicen, se debe sopesar el beneficio de la terapia frente a los posibles daños retinales.

### **Toma de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se ha observado que cimetidina, prazicuantel y dexametasona aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol.

### **Toma de Eskazole 400 mg comprimidos con los alimentos y bebidas**

Eskazole debe tomarse con alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se debe administrar Eskazole durante el embarazo ó en mujeres que crean que pueden estar embarazadas. Se aconseja que las mujeres en edad de procrear tomen precauciones contraceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

No se disponen de datos ni en el hombre ni en animales sobre el uso de la lactancia. Por lo tanto, no se debe utilizar Eskazole durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existen pruebas que sugieran que Eskazole afecta a la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Eskazole 400 mg comprimidos**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR Eskazole 400 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Eskazole indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Eskazole debe tomarse con alimentos.

- **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 Eskazole 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.

Deben administrarse 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, debe administrarse Eskazole 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 Eskazole 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, debe administrarse 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 que el tratamiento continuo en un número limitado de pacientes 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.

Puede administrarse 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.

Los pacientes tratados de neurocisticercosis deben recibir el tratamiento anticonvulsivante y esteroídico que se requiera. Durante la primera semana de tratamiento, se deben administrar corticosteroides por vía oral o intravenosa para prevenir los episodios de hipertensión cerebral.

### **Uso en niños**

No se recomienda Eskazole en niños menores de 6 años.

- Uso en 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.

- Uso en pacientes con insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosis, sin embargo, los pacientes con evidencia de insuficiencia renal deben ser monitorizados con precaución.

- Uso en pacientes con insuficiencia hepática
- 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.

### **Si toma más Eskazole 400 mg comprimidos del que debiera**

No hay experiencia de sobredosificación con Eskazole. En caso de sobredosis e ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420.

### **Si olvidó tomar Eskazole 400 mg comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Eskazole puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Muy frecuente (al menos 1 de cada 10 pacientes)  
Frecuente (al menos 1 de cada 100 pacientes)  
Poco frecuente (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)  
Rara (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)  
Muy rara (menos de 1 por cada 10.000 pacientes)

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.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE Eskazole 400 mg comprimidos**

Eskazole no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Eskazole después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Eskazole 400 mg comprimidos**

- El principio activo de Eskazole es albendazol.
- Los demás componentes son almidón de maíz, povidona, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sodica, 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).

Cada comprimido contiene 400 mg de albendazol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos. Envase conteniendo 60 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **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](mailto:es-ci@gsk.com)

#### **Responsable de la fabricación:**

ASPEN BAD OLDESLOE GmbH  
Industriestrasse, 32-36 (Bad Oldesloe)  
- D-23843 - Alemania

**Este prospecto fue aprobado en Junio 2007.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.