



ALBENDAZOL LAM[®]

Albendazol
Vía oral

FÓRMULAS	ALBENDAZOL LAM [®] Suspensión	ALBENDAZOL LAM [®] 200 MG
Albendazol	400 mg.	200 mg
Vehículo c.s.p	10 mL	-----
Excipientes c.s.p.	-----	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

El **albendazol** es un carbamato benzoimidazólico con efectos antihelmínticos y antiprotozoarios frente a los parásitos tisulares e intestinales. El 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. El 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. El albendazol también es efectivo en los tratamientos de la neurocisticercosis, causada por la infección de *Taenia solium*. El albendazol ha mostrado (en ensayos clínicos) que erradica quistes o 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.

Similar al del mebendazol, el albendazol daña de forma selectiva los microtúbulos citoplasmáticos de las células intestinales de los nematodos pero no del huésped, ocasionando la ruptura de las células y la pérdida de funcionalidad secretora y absorptiva. En consecuencia, se produce una acumulación de sustancias secretoras en el aparato de Golgi del parásito, disminuyendo la captación de glucosa y la depleción de los depósitos de glucógeno. Como muchas de las sustancias secretoras presentes en el aparato de Golgi son enzimas proteolíticas que se liberan intracelularmente, la consecuencia final es la autólisis de la célula intestinal y, finalmente, la muerte del gusano.

INDICACIONES

El albendazol está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones helmínticas sistémicas:

Equinococosis (enfermedad hidatídica): el 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 o 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 o generalizada.
2. Después de cirugía paliativa.
3. Después de cirugía radical o trasplante de hígado.

Neurocisticercosis (infección larval por Taenia solium): Albendazol se usa para el tratamiento de pacientes con:

1. Quiste único o múltiple o lesiones granulomatosas del parénquima cerebral.
2. Quiste aracnoideo o intraventricular.
3. Quistes en racimo.

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. El albendazol debe administrarse con las comidas.

Tratamiento de la equinococosis quística:

Adultos 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 periodos de 14 días de descanso entre los ciclos dependiendo de la indicación terapéutica.

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.

Antes de 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.

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 periodo de descanso de 14 días. Además, en caso de que los quistes sean viables después del tratamiento prequirúrgico, o si ha habido derrame, se debe administrar un tratamiento completo de dos ciclos.

Después de un drenaje percutáneo de los quistes: tratamiento similar al de después de la cirugía.

Equinococosis alveolar:

Adultos con peso >60 kg: dosis diaria total de 800 mg, fraccionada en dos dosis de 400 mg durante ciclos de 28 días con periodos 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 periodos 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. 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:

Adultos 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 periodo de 14 días sin tratamiento entre ambos ciclos. De acuerdo con el tipo de quistes el tratamiento para la neurocisticercosis es diferente.

Quistes parenquimales/granulomas: el tratamiento se realiza durante un mínimo de 7 días y hasta un máximo de 28 días.

Quistes aracnoideos y ventriculares: normalmente el tratamiento dura 28 días en quistes no parenquimales.

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.

CONTRAINDICACIONES

El albendazol está contraindicado en pacientes con historial conocido de hipersensibilidad al albendazol o a sus excipientes.

EFFECTOS ADVERSOS

Durante el tratamiento con albendazol, se han producido elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas (16% de los pacientes en los ensayos clínicos). Las siguientes reacciones adversas han aparecido con una frecuencia elevada (> 1%) asociadas al tratamiento con albendazol cuando se tratan pacientes con equinocosis: molestias gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos). Leucopenia. Mareos y cefalea. Alopecia reversible (adelgazamiento del cabello y pérdida moderada del mismo). Fiebre. Se han registrado casos raros (< 0,1%) de pancitopenia, granulocitopenia, y de aplasia de médula ósea, por lo que se recomiendan recuentos leucocitarios (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Muy raramente se han producido reacciones de hipersensibilidad como erupción, prurito y urticaria.

INTERACCIONES

Se ha observado que el praziquantel y la dexametasona aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol, el albendazol-sulfóxido en un 50%. De igual forma, las concentraciones de albendazol-sulfóxido aumentaron en bilis y fluido quístico unas dos veces en los pacientes tratados de quiste hidatídico que recibieron cimetidina. La biodisponibilidad oral del albendazol aumenta significativamente cuando se administra con una comida rica en grasas en comparación con la absorción en ayunas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El albendazol se clasifica dentro de la clase X de riesgo en el embarazo,. 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 sólo 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.

Lactancia: No se conoce si el albendazol o sus metabolitos se secretan en la leche humana. Por lo tanto, no se debe utilizar albendazol durante la lactancia a menos que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados al tratamiento.

El tratamiento con albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas en aproximadamente el 16% de los pacientes. Estas elevaciones se normalizaron al interrumpir el tratamiento. Por tanto, se recomienda 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 reinstaurar cuando las enzimas hepáticas hayan retornado a la normalidad. No obstante, deben realizarse más frecuentemente pruebas de laboratorio durante los ciclos repetidos de tratamiento. 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 el albendazol ocasiona reducciones reversibles del recuento leucocitario. Deben realizarse, por tanto, recuentos sanguíneos al comienzo del tratamiento y cada dos semanas durante el mismo. Puede continuar con el tratamiento si la disminución en el recuento es leve y no progresa.

Los pacientes que están tratados de neurocisticercosis deben recibir el tratamiento anticonvulsivante y corticosteroideo 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. En los raros casos 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.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. En caso de sobredosis, se deberán adoptar medidas sintomáticas (lavado gástrico) y tratamiento general de apoyo. Entre los síntomas más comunes se incluyen diarrea, vómitos, taquicardia y distrés respiratorio.

PRESENTACIONES

ALBENDAZOL LAM®: se presenta en caja conteniendo frasco de 10 mL.

ALBENDAZOL LAM® 200 MG: se presenta en caja conteniendo 100 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Suspensión:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C.

Comprimidos:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta libre sin receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A., Santo Domingo, República Dominicana.

