

Písomná informácia pre používateľa

ZENTEL 400 mg tablety

albendazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ZENTEL 400 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZENTEL 400 mg
3. Ako užívať ZENTEL 400 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZENTEL 400 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ZENTEL 400 mg a na čo sa používa

ZENTEL 400 mg sa používa na liečbu infekcií spôsobených rozličnými parazitmi alebo červami vrátane hlístovcov (mrlí), obľých červov, ľudských bičíkovcov, pásomníc a mechovcov. Tieto červy a parazity zvyčajne infikujú (nakazia) črevá, ale môžu spôsobiť ťažkosti aj v iných častiach tela.

ZENTEL 400 mg pôsobí tak, že zabraňuje vstrebávaniu cukru (*glukózy*) u červov, parazitov a ich lariev, čím strácajú energiu a hynú. Ovpľyvňuje tiež vajíčka.

Ako dochádza k nákaze červami a parazitmi

K infekcii zvyčajne dochádza po pití vody alebo konzumácii potravín s obsahom vajíčok alebo lariev červov. Tie rastú v črevách. Keďže v skorom štádiu infekcie sa môže vyskytovať málo prejavov alebo sa nevyskytujú žiadne prejavy infekcie, človek si nemusí uvedomovať, že je nakazený.

Prejavy ochorenia závisia od druhu červovitej infekcie, avšak môžu zahŕňať bolesť brucha, nevoľnosť, hnačku, málokrvnosť a vyčerpanosť. Niektoré infekcie môžu spôsobiť ťažkosti v iných častiach tela ako je pečeň, pľúca alebo mozog.

Červy alebo parazity, ktoré žijú v čreve, možno jednoducho liečiť. Niektoré však prechádzajú do iných častí tela, a preto je dôležité ich čo najskôr liečiť. Pomôže to zabrániť trvalému poškodeniu. Niektoré infekcie, ak zostanú neliečené, môžu byť život ohrozujúce.

Chráňte sa pred infekciou červami a parazitmi

Na ochranu pred infekciou v budúcnosti, pred šírením infekcie na iných ľuďa a pred opätovnou infekciou, je počas liečby ZENTELom dôležité nasledovať tieto odporúčania:

- po toalete, po manipulácii so zvieratami a pred jedlom si umyte ruky mydlom a vodou

- presvedčíte sa, že je jedlo správne uvarené a ovocie a zelenina sú pred zjedením umyté v bezpečnej (pitnej) vode.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete ZENTEL 400 mg

Neužívajte ZENTEL 400 mg

- ak ste **alergický** na albendazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste **tehotná**, ak si **myslíte že ste tehotná** alebo ak **plánujete otehotnieť** (pozri v časti 2).

➔ Ak si myslíte, že sa vás niečo z uvedeného týka, **neužívajte ZENTEL 400 mg** predtým, ako si to neoveríte u svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ZENTEL 400 mg, obráťte sa na svojho lekára.

Záchvaty (záchvaty kŕčov) a iné prejavy

Ľudia, ktorí sa liečia na parazitárnu infekciu, môžu mať tiež zriedkavú a ťažkú infekciu mozgu nazývanú *neurocysticerkóza*, no často nevedia, že ju majú. Reakcia nastáva v mozgu po smrti parazitov. Príznaky zahŕňajú záchvaty (*záchvaty kŕčov*), bolesť hlavy a ťažkosti so zrakom. Pre viac informácií pozri „*Okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás objavia nasledovné prejavy*“ v časti 4.

Iné lieky a ZENTEL 400 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok ZENTELu alebo zapríčiniť, že sa u vás oveľa pravdepodobnejšie vyskytnú vedľajšie účinky. Sem patria:

- cimetidín (na liečbu žalúdočných vredov)
- prazikvantel (na liečbu niektorých červovitých infekcií)
- dexametazón (na liečbu zápalu alebo alergie)
- ritonavir (na liečbu infekcie HIV)
- fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital na liečbu záchvatov (záchvatov kŕčov) a epilepsie

➔ **Povedzte lekárovi alebo lekárnikovi**, ak ktorýkoľvek z nich užívate.

Tehotenstvo a dojčenie

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

ZENTEL 400 mg neužívajte, ak ste **tehotná**, ak si **myslíte, že ste tehotná** alebo ak **plánujete otehotnieť**.

➔ **Ak otehotníte počas užívania ZENTELu 400 mg, okamžite navštívte svojho lekára.**

ZENTEL 400 mg môže poškodiť plod. Aby sa predišlo užívaniu ZENTELu 400 mg v skorých štádiách tehotenstva, **začnite liečbu iba v prvom týždni menštruácie** alebo iba po negatívnom výsledku tehotenského testu, ak ešte môžete otehotnieť.

Dojčenie

Dostatočné údaje o použití počas dojčenia u ľudí a zvierat nie sú dostupné. Preto sa albendazol nemá používať počas dojčenia, pokiaľ váš lekár neusúdi, že možné prínosy prevažujú nad možnými rizikami súvisiacimi s liečbou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov buďte opatrný, ak nepoznáte vašu reakciu na ZENTEL 400 mg.

ZENTEL 400 mg obsahuje mliečny cukor laktózu.

Ak viete o vašej neznášanlivosti niektorých druhov cukrov, poraďte sa so svojim lekárom ešte pred začiatkom liečby.

ZENTEL 400 mg obsahuje lak oranžovej žlte (E110), ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Benzylalkohol

Tento liek obsahuje 0,98 mg benzylalkoholu v jednej tablete.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporúči váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

Propylénglykol

Tento liek obsahuje menej ako 1 mg propylénglykolu v jednej tablete.

3. Ako užívať ZENTEL 400 mg

Koľko lieku užívať

Vždy užívajte ZENTEL 400 mg presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár určí správnu dávku ZENTELu a ako dlho bude potrebné, aby ste ju (vy alebo vaše dieťa) užívali. Dávka bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti, veku a typu i závažnosti infekcie.

Ako užívať ZENTEL 400 mg

Najlepšie je užívať ZENTEL 400 mg každý deň v rovnakom čase.

ZENTEL 400 mg môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tablety zapite vodou. Pre ľudí, najmä pre malé deti, ktoré môžu mať ťažkosti s prehĺtaním celých tabliet, možno tablety rozdrviť alebo ich môžu rozžúvať s trochou vody.

Ak užijete viac ZENTELu 400 mg, ako máte

Ak užijete príliš veľa ZENTELu 400 mg, **požiadajte lekára alebo lekárnika o radu.** Ak je to možné, ukážte mu škatuľku ZENTELu 400 mg.

Ak zabudnete užiť ZENTEL 400 mg

Užite váš liek, len čo si spomeniete. Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. **Neužívajte dvojnásobnú dávku,** aby ste nahradili vynechanú dávku.

➔ **Ak si nie ste istý čo robiť,** spýtajte sa lekára alebo lekárnika.

Neukončujte užívanie ZENTELu 400 mg bez porady s lekárom

ZENTEL 400 mg užívajte tak dlho, ako vám odporučil lekár. Neukončujte liečbu, pokiaľ vám to váš lekár neodporučil.

➔ **Je veľmi dôležité, aby ste absolvovali úplný liečebný cyklus ZENTELom 400 mg.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás objavia nasledovné prejavy

Záchvaty (záchvaty krčov) a iné príznaky

Ludia, ktorí sa liečia na parazitárnu infekciu, môžu mať tiež zriedkavý a závažný stav nazývaný *neurocysticerkóza*, čo znamená, že majú parazita v mozgu. Pri užívaní ZENTELu sa po smrti parazitov odohráva v mozgu reakcia. Dávajte si pozor na nasledovné kombinácie príznakov:

- bolesť hlavy, ktorá môže byť závažná
- nevoľnosť a vracanie
- záchvaty (záchvaty krčov)
- ťažkosti so zrakom.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- bolesť hlavy alebo závrat
- vracanie alebo pocit na vracanie, bolesť žalúdka alebo hnačka

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- kožná vyrážka, žihľavka
- svrbenie.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť vo vašich krvných testoch

- zvýšené pečeňové enzýmy.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

Závažné kožné vyrážky

- kožná vyrážka, ktorá môže vytvárať pľuzgiere a vyzerat' ako malé terčíky (v strede tmavé škvrny ohraničené bledou plochou s tmavým prstencom okolo okraja) (*multiformný erytém*)
- vyrážky po celom tele s pľuzgiermi a šúpaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*).

➔ **Ak spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov, bez omeškania vyhľadajte lekára.**

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ZENTEL 400 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ZENTEL 400 mg obsahuje

- Liečivo je albendazol. Každá tableta obsahuje 400 mg albendazolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, povidón, laurylsíran sodný, lak oranžovej žlte (E110), sodná soľ sacharínu, stearát horečnatý, vanilková aróma (obsahuje propylénglykol a benzylalkohol), mučenková aróma, pomarančová aróma.

Ako vyzerá ZENTEL 400 mg a obsah balenia

ZENTEL 400 mg sú svetlooranžové škvrnité, oblé, bikonvexné tablety podlhovastého tvaru s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačeným označením „ALB 400“ na druhej strane, s ovocnou arómou. ZENTEL 400 mg sa dodáva v blistrovom balení (PVdC/PVC - ALU) alebo tube (PP tuba s PE uzáverom) na tablety.

Blister obsahuje 1 tabletu.

PP/PE tuba na tablety obsahuje 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko

Výrobca:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/04942-Z1B
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/06962-Z1A
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2021/01110-TR

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.