

Folheto informativo: Informação para o doente

VERZOL®, comprimido 400 mg
VERZOL®, suspensão 40 mg/ml, 10 ml
Albendazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhe prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é VERZOL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar VERZOL
3. Como tomar VERZOL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar VERZOL
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VERZOL e para que é utilizado

VERZOL contém um medicamento chamado albendazol. Este medicamento é um antiparasitário da família dos imidazois. Verzol é recomendado no tratamento das parasitoses causadas por oxiúros, ascaris, ancilostomas, tricocéfalos, anguílulas, triquinias, ténias e giárdias.

2. O que precisa de saber antes de tomar VERZOL

Não tome VERZOL :

- Se sofrer de alergia ao albendazol ou a um dos componentes referidos na secção 6.
- Se estiver grávida.
- Se você for uma mulher com idade para ter filhos que não usa contraceção eficaz.
- Se amamentar.

Em caso de dúvida, é essencial procurar conselho junto do seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar VERZOL.

Antes de você/do seu filho tomar VERZOL, o seu médico precisa saber:

- Se o seu filho tem menos de 6 anos de idade
- Se você/o seu filho sofre de doenças do fígado
- Se você/o seu filho sofre de doenças renais
- Se você for uma mulher em idade de ter filhos (veja a secção "Gravidez e amamentação")
- Se você for de sexo masculino e se a sua parceira tiver idade suficiente para ter filhos (veja a secção "Gravidez e amamentação")
- O seu médico fornecer-lhe-á informações acerca de todas as medidas relativas à contraceção eficaz e potenciais riscos de gravidez

Convulsões e outros sintomas:

As pessoas tratadas por causa de infecção parasitária podem também sofrer, sem necessariamente sabê-lo, de uma infecção cerebral rara e grave chamada neurocisticercose. Os sintomas incluem convulsões (ver secção 4).

Análises ao sangue e VERZOL

Devido à possibilidade de uma anormalidade aparecer no sangue ou de uma anomalia na função hepática (do fígado) durante o tratamento com albendazol por períodos prolongados e com doses altas, como é o caso no tratamento da triquinelose (parasitoses causada por triquinas), um perfil hepático é regularmente necessário antes e durante o tratamento. Estas análises ao sangue vão ter que ser monitoradas de perto especialmente se você sofrer de doença hepática pré-existente ou se você já tiver apresentado anormalidades hepáticas com albendazol (ver secção 4).

A fim de favorecer a sua eficácia no tratamento de infestações por triquinas, o tratamento deve ser iniciado o mais cedo possível no início da infestação.

Em caso de dúvida, não hesite em procurar conselho junto do seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e VERZOL

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida, não deve tomar este medicamento. Este medicamento pode causar malformações na criança por nascer (embrião) (consulte a secção "Nunca tome VERZOL").

Mulheres em idade fértil e homens

Pacientes masculinos e femininos devem tomar precauções extras durante relações sexuais, se ocorrência de gravidez for possível:

- se você for uma mulher em idade fértil, deve apresentar um teste de gravidez negativo antes de iniciar o tratamento. Você deve usar um método contraceptivo eficaz durante o período de tratamento e durante 6 meses após o fim. Este assunto pode ser discutido com o seu médico.
- Se você for de sexo masculino, não deve ter relações sexuais com mulheres sem usar preservativos. O uso de preservativo reduz a possibilidade de exposição da sua parceira ao albendazol.

Você ou a sua parceira deve usar contracepção eficaz durante toda a duração do seu tratamento e durante os 3 meses após a paragem. Você pode discutir esse assunto com o seu médico (consulte a secção "Nunca tome VERZOL").

Amamentação

Se você for uma mãe que amamenta, não deve tomar este medicamento. Pare de amamentar antes de começar a tomar este medicamento. No caso de dose única (1 comprimido uma vez), a amamentação deve ser suspensa durante os 3 dias após ter tomado o medicamento. Este assunto pode ser discutido com o seu médico.

Fertilidade

De acordo com estudos realizados em animais, o albendazol pode causar infertilidade nos homens. A sua capacidade de conceber crianças pode ser afectada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Você pode apresentar tonturas depois de tomar este medicamento. Se isso acontecer, não conduza ou não efectue nenhum trabalho que requeira atenção elevada.

VERZOL contém lactose. Este medicamento não deve ser usado em casos de galactosemia, de síndrome de má absorção de glicose e de galactose ou de défice de lactase (raras doenças metabólicas). Os comprimidos e a suspensão contêm um corante azo (E110), que pode causar reacções alérgicas.

3. Como tomar VERZOL

Suspensão: agite o frasco antes de usar.

Dosagem

O seu médico determinará a dose e a duração da administração do VERZOL de que você ou o seu filho necessita. Isso dependerá do seu peso, idade e do tipo e da gravidade da sua infecção.

Indicações	Dose diária	Duração do tratamento
Infecções intestinal e da pele (tratamento de curta duração com dose mais fraca)		
Enterobíase	Crianças de 1 a 2 anos: 200 mg ou 5 ml de suspensão Adultos e crianças com mais de 2 anos: 400 mg ou 1 comprimido de 400 mg ou 10 ml de suspensão Medidas rigorosas de higiene devem ser impostas e as pessoas em contacto devem também ser tratadas.	Uma dose única que deve ser repetida 7 dias depois.
Ascaridíase Ancilostomíase Tricuríase	Crianças de 1 a 2 anos: 200 mg ou 5 ml da suspensão. Adultos e crianças com mais de 2 anos: 400 mg ou 1 comprimido de 400 mg ou 10 ml de suspensão.	Uma única dose. *
Estrongiloidíase Teníase (associada com outras parasitoses)	Adultos e crianças com mais de 2 anos: 400 mg ou 1 comprimido de 400 mg ou 10 ml de suspensão	Tomar uma vez ao dia e repetir durante 3 dias seguidos. *
Giardíase	Crianças com mais de 2 anos: 400 mg ou 1 comprimido de 400 mg ou 10 ml de suspensão.	Tomar uma vez ao dia e repetir durante 5 dias seguidos
Infecções sistêmicas (tratamento de longa duração com dose mais alta)		
Triquinelose	Criança: 15 mg/kg/dia divididos em 2 doses por dia, sem exceder as 800 mg/dia Adulto: 800 mg ou 1 comprimido de 400 mg, 2 vezes ao dia	Uma tomada de manhã e outra à noite durante 10-15 dias dependendo da gravidade da sintomatologia e da precocidade do tratamento.

*Nota: em especial em casos de estrongiloidíase, de tricuriase, de teníase, se o exame parasitológico das fezes realizado 3 semanas após o tratamento for positivo, um segundo tratamento pode ser realizado.

No caso de infecções intestinais e da pele, você deve consultar o seu médico se não apresentar nenhuma melhora ou se você se sentir pior após 3 semanas.

Modo e via de administração

Via oral.

Em crianças com menos de 6 anos, o comprimido é inadequado devido ao risco de via errada, e a forma de suspensão líquida deve ser usada.

Os comprimidos podem ser ingeridos com um pouco de água, o tratamento não requer nem purga nem jejum prévio.

No tratamento da triquinelose, o tratamento deve ser administrado com as refeições.

Se tomar mais VERZOL do que deveria

Consulte o seu médico ou o seu farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar VERZOL

Tome a dose logo que possível e tome a dose seguinte à hora habitual. Não duplique a dose para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar VERZOL

Tome VERZOL, pelo período que o seu médico recomendar. Não pare o tratamento sem ordem do seu médico, mesmo se você se sentir melhor. Se não terminar por completo o seu tratamento, a infecção pode regressar.

Portanto, é muito importante que você tome o tratamento completo com VERZOL.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reacções cutâneas graves: pedir imediatamente ajuda ao médico

Um pequeno número de doentes que tomarem albendazol desenvolvem uma reacção alérgica, que pode transformar-se em reacções cutâneas ainda mais graves, e podem até ser fatais se não forem tratadas. Os sintomas destas reacções incluem:

- erupção cutânea ou vermelhidão, que podem formar bolhas e semelhantes à pequenos alvos (manchas pretas no centro rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme)
- erupção cutânea extensa com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)

Se você notar qualquer um destes sintomas, contacte urgentemente o seu médico.

Preste atenção ao surgimento de uma associação dos sintomas seguintes:

- dores de cabeça podendo ser agudas
- náuseas e vômitos
- convulsões
- problemas de visão

Contacte imediatamente um médico se apresentar estes efeitos.

Infecções intestinais e da pele (tratamento de curta duração com dose fraca): parasitoses causadas por giárdias, oxiúros, ascarídeos, ancilostomas, tricocéfalos, anguílulas e ténias

Efeitos adversos raros (que afectam menos de uma pessoa em cada 100):

- distúrbios gastrointestinais (dores de estômago ou abdominais, náuseas, vômitos e diarreia)
- dores de cabeça
- tonturas

Efeitos adversos cuja frequência é indeterminada:

- reacções alérgicas incluindo erupção cutânea, comichão, urticária
- amarelecimento da pele
- perturbações do fígado (aumento das enzimas hepáticas)
- erupção cutânea ou vermelhidão, que podem formar bolhas e semelhantes à pequenos alvos (manchas pretas no centro rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme)
- erupção cutânea extensa com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)

Infecções sistêmicas (tratamento de longa duração com dose mais alta): parasitose causada por triquinias

Efeitos adversos muito comuns (que afectam mais de 1 em cada 10 pacientes):

- dores de cabeça
- perturbações do equilíbrio do fígado (aumento de transaminases ligeiro a moderado, que se normalizam geralmente após a cessação do tratamento)

Efeitos adversos comuns (que afectam menos de 1 pessoa em cada 10):

- Tonturas
- Distúrbios gastrointestinais (dores de estômago, náuseas, vômitos)
- Perda de cabelo transitória e moderada com regresso ao diminuir ou no fim do tratamento
- Febre isolada durante os primeiros dias de tratamento

Efeitos adversos raros (que afectam menos de 1 em 100 pacientes):

- reações alérgicas incluindo erupção cutânea, comichão, urticária
- inflamação do fígado (hepatite)
- redução do número de glóbulos brancos (leucopenia)

Efeitos adversos cuja frequência é indeterminada:

- erupção cutânea ou vermelhidão, que podem formar bolhas e semelhantes à pequenos alvos (manchas pretas no centro rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme)
- erupção cutânea extensa com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)

Se você notar qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico de emergência (ver "Reações cutâneas graves" anteriormente na secção 4)

- pancitopénia: redução de todas as linhagens do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) devida ao empobrecimento da medula óssea em células formadoras dos elementos do sangue
- redução significativa de certos glóbulos brancos no sangue (leucopenia ou agranulocitose, no caso de glóbulos brancos chamados neutrófilos)
- incapacidade da medula óssea para produzir glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos (aplasia medular)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação.

5. Como conservar VERZOL

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior

Deve ser armazenado longe do calor, da luz e da humidade, armazenar a uma temperatura não superior a 30 ° C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VERZOL

- A substância ativa é o albendazol (400 mg por comprimido ou por 10 ml de suspensão)

- Os outros componentes são

Comprimido: amido de milho, lactose, metilparabeno de sódio (E219), propilparabeno de sódio (E217), estearato de magnésio, talco purificado, aerosil 200, corante amarelo crepúsculo (E110).

Suspensão: sacarose, sorbitol, carboximetilcelulose de sódio, corante amarelo crepúsculo (E110), essência de laranja, essência de banana, glicerina, metilparabeno de sódio (E219), propilparabeno de sódio (E217), benzoato de sódio (E211), sacarina de sódio, ácido cítrico, Tween 80, água purificada.

Qual o aspeto de VERZOL e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de comprimido alongado de cor laranja, com uma ranhura de partição ou suspensão laranja.

Comprimido: caixa de 1 comprimido em embalagem pré-formada.

Suspensão: frasco de 10 ml.

Todas as apresentações podem não ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Propriedade da Exphar s.a. Zona Industrial de Nivelles Sul, zona II - Av. Thomas Edison 105-1402 Thines (Bélgica)

Fabricante:

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105 Zona Industrial, Fase III, Bhiwadi (Raj) ÍNDIA.

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2019