

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

**VIM SPECTRUM LTD.
Albendazol Vim Spectrum 200 mg, tablety**

Příbalová informace

Příbalová informace: informace pro pacienta

ALBENDAZOL VIM SPECTRUM 200 mg, tablety albendazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Albendazol Vim Spectrum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Albendazol Vim Spectrum užívat
3. Jak se přípravek Albendazol Vim Spectrum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Albendazol Vim Spectrum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Albendazol Vim Spectrum a k čemu se používá

Albendazol patří do třídy přípravků s názvem anthelmintika, antinematoda, účinných vůči různým parazitickým červům přítomným ve střevech nebo jiných tkáních.

Albendazol se používá k léčbě následujících infestací u dospělých a dětí od 6 let: Enterobióza (oxyuriáza), trichurióza (trichocefalóza), strongyloidóza, tenióza, ankylostomóza a nekatorióza.

Albendazol je účinný v léčbě giardiózy (lambliózy) u dětí ve věku od 6 do 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Albendazol Vim Spectrum užívat

Neužívejte přípravek Albendazol Vim Spectrum

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý/á) na albendazol nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět.

Upozornění a bezpečnostní opatření

Před užitím přípravku Albendazol Vim Spectrum se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Máte-li jaterní potíže, oznamte to lékaři.

Příbalová informace

- Užívání albendazolu bylo spojeno se zvýšením hladiny jaterních enzymů v krvi, které se po ukončení léčby normalizovaly. Lékař u Vás může před zahájením a během léčby zkontrolovat jaterní funkce.
- Máte-li teniózu (onemocnění vyvolané tasemnicemi) a žijete v oblasti s častým výskytem tasemnic, lékař Vám může zároveň předepsat jiné přípravky k léčbě nežádoucích účinků.

Další léčivé přípravky a přípravek Albendazol Vim Spectrum

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte následující přípravky, které mohou zvyšovat účinek albendazolu, oznamte to lékaři:

- cimetidin (přípravek ke snížení objemu žaludeční kyseliny)
- dexamethason (glukokortikoid používaný k léčbě celé řady onemocnění)
- prazikvantel (přípravek proti parazitům a červům).

Přípravek Albendazol Vim Spectrum s jídlem a pitím

Přípravek můžete užívat při jídle, po jídle nebo nalačno.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během těhotenství přípravek Albendazol Vim Spectrum neužívejte.

Nedokážete-li vyloučit těhotenství, lékař Vám může doporučit abyste si udělala těhotenský test.

Na začátku těhotenství neužívejte přípravek Albendazol Vim Spectrum. Léčbu zahajte pouze v prvním týdnu menstruačního cyklu nebo po získání negativního výsledku těhotenského testu. Během užívání tohoto léčivého přípravku a po dobu 5 týdnů po ukončení léčby, použijte účinnou antikoncepci.

Pokud během užívání přípravku Albendazol Vim Spectrum otěhotníte, oznamte to svému lékaři.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, oznamte to lékaři. Údaje o podávání albendazolu během kojení nejsou dostatečné. Z tohoto důvodu přerušete kojení během užívání albendazolu a po dobu pěti dnů po ukončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Albendazol má malý vliv nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Podání albendazolu v některých případech může vyvolat závrať. Při řízení nebo obsluze strojů je proto třeba opatrnosti.

Přípravek Albendazol Vim Spectrum obsahuje laktózu; pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Albendazol Vim Spectrum užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při užívání přípravku nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření, jako je užívání nalačno nebo používání projímadel.

Dva až tři týdny po konci předepsané léčby Vás lékař může pozvat ke kontrole účinnosti léčby. V některých případech je třeba absolvovat druhý cyklus léčby.

Enterobióza (oxyuriáza)

Dospělí, dospívající a děti starší 6 let: doporučená dávka jsou dvě tablety (400 mg albendazolu) jednorázově, s opakováním po 7 dnech.

Příbalová informace

Jsou vyžadována přísná hygienická opatření u pacienta i u osob v jeho okolí.

Askarióza, trichurióza, ankylostomóza, nekatorióza

Dospělí, dospívající a děti starší 6 let: doporučená dávka jsou dvě tablety (albendazol 400 mg) jednorázově. U pacientů s trichocefalózou s kladným výsledkem koproparazitologického vyšetření provedeného 3 týdny po léčbě je třeba absolvovat druhý cyklus léčby.

Strongyloidóza, tenióza

Dospělí, dospívající a děti starší 6 let: doporučená dávka jsou dvě tablety (albendazol 400 mg) v jedné dávce po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. U pacientů s kladným výsledkem koproparazitologického vyšetření provedeného 3 týdny po léčbě je třeba absolvovat druhý cyklus léčby.

Giardióza

Děti ve věku od 6 do 12 let: doporučená denní dávka jsou 2 tablety (400 mg albendazolu) v jedné dávce po dobu 5 dnů.

Použití u dětí

U dětí ve věku do 6 let se doporučují lékové formy odpovídající věku dítěte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Albendazol Vim Spectrum, než jste měl(a)

Neužívejte dávku vyšší, než je dávka doporučená lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Albendazol Vim Spectrum nebo jestliže přípravek užila jiná osoba, poraďte se co nejdříve s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Albendazol Vim Spectrum

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Albendazol Vim Spectrum

Je třeba absolvovat úplnou léčbu podle doporučení lékaře a nepřerušovat ji i přes to, že se začnete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě přerušete užívání přípravku Albendazol Vim Spectrum a obraťte se na lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou:

- projevy přecitlivělosti, jako je otok (edém) rukou, nohou, obličej, rtů nebo jazyka; potíže s dýcháním; vyrážka, svědění, kopřivka;
- horečka, zimnice;
- těžké kožní projevy, které se mohou rozšířit po celém těle s viditelnou tvorbou ložisek nebo puchýřů na kůži, v ústech a očích.

Při krátkodobé léčbě albendazolem se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Méně časté (výskyt u méně než 1 ze 100 pacientů)

- bolest hlavy, závrať
- zvracení, nevolnost, bolest žaludku, bolest na hrudi, průjem

Vzácné (výskyt u méně než 1 z 1 000 pacientů)

- zvýšení hodnot jaterních enzymů v krvi
- projevy přecitlivělosti, jako je vyrážka, kopřivka a svědění

Velmi vzácné (výskyt u méně než 1 z 10 000 pacientů)

- svědivá vyrážka (erythema multiforme)
- velmi těžká forma erythema multiforme s názvem Stevens-Johnsonův syndrom, která se projevuje horečkou a ložisky na kůži, ústní sliznici (zhoršující příjem potravy) a očích

Příbalová informace

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku zmíněny. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Albendazol Vim Spectrum uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Albendazol Vim Spectrum obsahuje

Léčivou látkou je albendazol. Jedna tableta obsahuje 200 mg albendazolu.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, předželatinovaný škrob, sodná sůl glykolátu škrobu, typ A, stearát hořečnatý, laurylsulfát sodný, sodná sůl sacharinu, aroma Exotic firmy Etol.

Jak přípravek Albendazol Vim Spectrum vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Albendazol Vim Spectrum je k dispozici ve formě kulatých bílých, plochých tablet o průměru přibližně 12 mm. Přípravek je dostupný v balení obsahujícím jeden hliníkový/PVC blistr se 2 tabletami.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

S.C. VIM SPECTRUM S.R.L.
547367 Corunca nr. 409, Jud. Mureș
Rumunsko

Příbalová informace

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla schválena v lednu 2016.