

Písomná informácia pre používateľa

ZENTEL

100 mg/5 ml perorálna suspenzia

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 príznaky 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je ZENTEL a na čo sa používa

ZENTEL sa používa na liečbu infekcií spôsobených rozličnými parazitmi alebo červami, vrátane hlístovcov (mrlí), oblých červov, ľudských bičíkovcov, pásomníc a mechovcov. Tieto červy a parazity zvyčajne nakazia črevá, no môžu spôsobiť ťažkosti aj v iných častiach tela.

ZENTEL pôsobí tak, že zabraňuje vstrebávaniu cukru (*glukózy*) u červov, parazitov a ich lariev, čím strácajú energiu a hynú. Ovplyvňuje 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 môže byť málo príznakov alebo nie sú žiadne príznaky, človek si nemusí uvedomovať, že je infikovaný (nakazený).

Prejavy a príznaky závisia od druhu červovitej infekcie, 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 ostanú neliečené, môžu byť život ohrozujúce.

Chráňte sa pred infekciou červami a parazitmi

Na ochranu pred infekciou v budúcnosti, pred šírením infekcie na iných 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,

- presvedčte 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

Neužívajte ZENTEL

- 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 Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť v časti 2).

→ ak si myslíte, že sa vás niečo z tohto týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Záchvaty (záchvaty kŕčov) a iné príznaky

Ludia, ktorí sa liečia na parazitárnu infekciu, môžu mať tiež zriedkavú a ťažkú infekciu mozgu nazývanú neurocysticercóza, no často nevedia, že ju majú. Reakcia nastáva v mozgu po smrti parazitov. Príznaky zahŕňajú záchvaty (záchvaty kŕčov), bolesť hlavy a ťažkosti so zrakom. Viac informácií, pozri Stav, na ktoré si musíte dávať pozor v časti 4.

Iné lieky a ZENTEL

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 budete mať oveľa pravdepodobnejšie 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 kŕčov a epilepsie

→ Povedzte lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z týchto liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neužívajte ZENTEL, ak ste **tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná** alebo ak **plánujete otehotnieť**.

→ Ak otehotníte počas užívania ZENTELU, okamžite navštívte svojho lekára.

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

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov buďte opatrní, ak nepoznáte vašu reakciu na ZENTEL.

ZENTEL obsahuje kyselinu benzoovú

Tento liek obsahuje 40 mg kyseliny benzoovej v 20 ml perorálnej suspenzie.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 20 ml perorálnej suspenzie, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Benzyľalkohol

Tento liek obsahuje 4,44 mg benzylalkoholu v 20 ml perorálnej suspenzie. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí 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 7,59 mg propylénglykolu v 20 ml perorálnej suspenzie.

3. Ako užívať ZENTEL

Vždy užívajte tento liek 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

Užívajte ZENTEL každý deň v rovnakom čase.

ZENTEL môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Suspenziu pred použitím dôkladne pretrepte.

Ak užijete viac ZENTELU, ako máte

Ak užijete príliš veľa ZENTELU, vyhľadajte lekára alebo lekárnika. Ak je to možné, ukážte mu škatuľku ZENTELU.

Ak zabudnete užiť ZENTEL

Ak zabudnete užiť svoju dávku ZENTELU, **užite ju hneď ako si na to spomeniete.** Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase, **ne užívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

Neukončujte svojvoľne užívanie ZENTELU

ZENTEL 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.**

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.

Stavy, na ktoré si musíte dávať pozor

Záchvaty (záchvaty kŕčov) a iné príznaky

Ľudia, ktorí sa liečia na parazitárnu infekciu, môžu mať tiež zriedkavý a závažný stav nazývaný *neurocysticerkóza*, čo znamená, že majú parazity 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 krčvov)
- ťažkosti so zrakom.

➔ Ak sa u vás objavia **okamžite vyhľadajte lekára.**

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

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

Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- kožná vyrážka,
- svrbenie.

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

- zvýšené pečenevé enzýmy vo výsledkoch vyšetrení pečene.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

Závažné kožné vyrážky

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

➔ Ak spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov bezodkladne 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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ZENTEL

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ZENTEL obsahuje

- Liečivo je albendazol. Každých 5 ml perorálnej suspenzie obsahuje 100 mg albendazolu.
- Ďalšie zložky sú kremičitan hlinito-horečnatý, sodná soľ karmelózy, glycerol 85 %, polysorbát 80, sorbitan-laurát, sorbát draselný, kyselina benzoová, kyselina sorbová, dihydrát sodnej soli sacharínu, protipenivá emulzia M 10 (simetikónová emulzia), vanilková aróma, pomarančová aróma, mučenková aróma, čistená voda.

Ako vyzerá ZENTEL a obsah balenia

ZENTEL je biela suspenzia s vôňou pomaranča a vanilky.

Perorálna suspenzia sa dodáva v nepriehľadných bielych (HDPE) fľaškách s polypropylénovým uzáverom so závitom.

Veľkosť balenia: 20 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.