

## Листовка: информация за потребителя

### Зентел 400 mg таблетки Zentel 400 mg tablets

албендазол (*albendazole*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Зентел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зентел
3. Как да приемате Зентел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зентел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110176
Разрешение №	
BG/MA/MP -	21588 / 31-03-2026
Одобрение №	

#### 1. Какво представлява Зентел и за какво се използва

Зентел е лекарство, съдържащо албендазол. То принадлежи към група лекарства, наречени антихелминтни, и се използва за лечение на инфекции, причинени от различни паразити или хелминти (паразитни червеи), включително кръгли червеи/глисти, острици, космоглави/камшичести червеи, тении и анкилостоми. Те обикновено инфектират червата, но могат да причинят проблеми и в други части на тялото.

Зентел действа като спира усвояването на захар (глюкоза) от хелминтите, паразитите и техните ларви, като по този начин те губят енергия и умират.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зентел

##### Не приемайте Зентел:

- ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“ по-долу).
- ако сте алергични към албендазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

➔ Ако мислите, че нещо от посоченото по-горе може да се отнася до Вас, **не приемайте Зентел**, докато не се посъветвате с Вашия лекар.



**Обърнете специално внимание във връзка със Зентел:**

***Приложение при чревни инфекции и при кожна ларва мигранс (кратко лечение с ниски дози)***

Трябва да кажете на Вашия лекар, преди да приемете/Вашето дете да приеме Зентел:

- ако Ви/Вашето дете имате заболяване на черния дроб
- ако Ви/Вашето дете имате заболяване на бъбреците.

**Жени в детеродна възраст**

Прочетете „*Бременност, кърмене и фертилитет*” по-долу в точка 2, за да предотвратите прием на Зентел в началото на бременност.

**Симптоми, за които трябва да следите**

Хората, които се лекуват от паразитни инфекции, може същевременно да имат рядка и сериозна мозъчна инфекция, наречена невроцистицеркоза, като те невинаги знаят за наличието ѝ. Невроцистицеркозата може да причини гърчове и други симптоми, вижте „*Симптоми, за които трябва да следите*” в точка 4.

**Зентел съдържа сънсет жълто FCF (E110)**

Зентел съдържа оцветителя сънсет жълто FCF (E110), който може да причини реакции от алергичен тип.

***Приложение при системни хелминтни инфекции (продължително лечение с високи дози)***

Трябва да кажете на Вашия лекар, преди да приемете/Вашето дете да приеме Зентел:

- ако Вашето дете е на **възраст под 6 години**
- ако Ви/Вашето дете имате **заболяване на черния дроб**
- ако Ви/Вашето дете имате **заболяване на бъбреците.**

**Изследвания на кръвта и Зентел**

Зентел може да:

- намали броя на кръвните клетки, произведени от тялото Ви
- повиши количеството на ензими, произведени от черния дроб (които се намират в кръвта).

В зависимост от резултатите от изследванията на кръвта може да се наложи да спрете лечението си с това лекарство завинаги или за кратко време. Вашият лекар може да Ви назначава изследвания на кръв, за да проверява броя на кръвните клетки и нивата на чернодробните Ви ензими преди и по време на лечението.

**Жени в детеродна възраст**

Прочетете „*Бременност, кърмене и фертилитет*” по-долу в точка 2, за да предотвратите прием на Зентел в началото на бременност.

**Симптоми, за които трябва да следите**

Хората, които се лекуват от паразитни инфекции, може същевременно да имат рядка и сериозна мозъчна инфекция, наречена невроцистицеркоза, като те не винаги знаят за



наличието ѝ. Невроцистицеркозата може да причини гърчове и други симптоми, вижте „Симптоми, за които трябва да следите“ в точка 4.

#### **Зентел съдържа сънсет жълто FCF (E110)**

Зентел съдържа оцветителя сънсет жълто FCF (E110), който може да причини реакции от алергичен тип.

#### **Други лекарства и Зентел**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят действието на Зентел или да повишат вероятността от поява на нежелани реакции. Те включват:

- циметидин (използва се за лечение на **стомашни язви**);
  - празиквантел (използва се за лечение на някои **паразитни инфекции**);
  - дексаметазон (използва се за лечение на **възпаление или алергия**);
  - ритонавир (използва се за лечение на **ХИВ инфекция**);
  - фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал, използвани за лечение на **гърчове и епилепсия**.
- ➔ **Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства. Вашият лекар може да прецени, че се нуждаете от допълнителни изследвания или съответно може да коригира дозата Ви.**

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Зентел може да увреди още нероденото бебе. **Не приемайте Зентел, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.**

- **Трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност.**
- **Използвайте сигурен метод за предотвратяване на бременност, докато приемате Зентел.**
- **Ако забременеете по време на лечение със Зентел, трябва да кажете на Вашия лекар.**

**Не е известно дали съставките на Зентел могат да преминат в кърмата. Ако кърмите, трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да приемете Зентел.**

#### **Шофиране и работа с машини**

Зентел може да предизвика нежелани реакции, като например замаяност, и симптомите им може да нарушат способността Ви за шофиране (вижте точка 4 *Възможни нежелани реакции*). Не шофирайте и не работете с машини, освен ако сте сигурни, че не сте засегнати.

**Зентел съдържа азобагрилото сънсет жълто FCF (E110), лактоза, бензилов алкохол и пропиленгликол**

- Таблетките Зентел съдържат азобагрилото сънсет жълто FCF (E110), което може да причини алергични реакции.
- Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.
- Това лекарство съдържа 0,98 mg бензилов алкохол във всяка таблетка. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. **Да не се използва за повече от една седмица**



при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако кърмите или имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена метаболитна ацидоза).

- Това лекарство съдържа по-малко от 0,001 mg пропиленгликол на таблетка.
- Зентел съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Зентел**

**Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

#### **Колко Зентел да приемате**

**Вашият лекар ще определи подходящата доза на Зентел и продължителността на лечението Ви (или на Вашето дете). Това ще зависи от телесното Ви тегло, възрастта, от вида и тежестта на инфекцията Ви.**

#### **Как да приемате Зентел**

Гълтайте таблетките с вода. За някои хора, особено малки деца, гълтането на таблетките цели може да е трудно. В тези случаи таблетките може да се натрошат или да се съдвчат и да се приемат с малко вода.

#### ***Приложение при чревни инфекции и при кожна ларва мигранс (кратко лечение с ниски дози)***

Препоръчително е да приемате Зентел по едно и също време всеки ден. Може да приемате Зентел със или без храна.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако продължавате да имате симптоми на Вашето заболяване, след като са минали 3 седмици след началото на лечението със Зентел.

#### ***Приложение при системни инфекции с паразитни червеи (продължително лечение с високи дози)***

Препоръчително е да приемате Зентел по едно и също време всеки ден. Приемайте Зентел с храна или веднага след хранене.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Зентел**

Ако сте приели прекалено голямо количество Зентел, **обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.** Ако е възможно, покажете им опаковката на Зентел.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Зентел**

**Приемете дозата веднага щом се сетите,** след това приемете следващата доза в обичайното време.

**Не вземайте двойна доза,** за да компенсирате пропуснатата.



→ Ако не сте сигурни какво да направите, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Не спирайте приема на Зентел без лекарска препоръка**

**Важно е да завършите пълния курс на лечение със Зентел.** Дори и ако се чувствате по-добре, не спирайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар Ви посъветва. Ако не завършите пълния курс на лечение, инфекцията може да се появи отново.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Тежки кожни реакции: незабавно потърсете лекарска помощ**

Малък брой от хората, които приемат Зентел, получават алергична реакция, която, ако не се предприеме лечение, може да се развие в по-сериозна и дори животозастрашаваща.

Симптомите на тези реакции включват:

- кожен обрив, при който може да се образуват мехури и изглежда като малки мишени (т.е. централно тъмно петно, обкръжено от по-светла област, обградена с тъмен пръстен) (*еритема мултиформе*);
- обширен обрив с образуване на мехури и белеза се кожа, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс – Джонсън*).

→ **Незабавно се обърнете към лекар, ако забележите някой от тези симптоми.**

**Симптоми, за които трябва да следите**

**Гърчове и други симптоми**

Хората, които се лекуват от паразитни инфекции, може същевременно да имат рядко и сериозно заболяване, наречено *невроцистицеркоза*, за което е характерно наличието на паразити в мозъка. При прием на Зентел, след смъртта на паразитите в мозъка настъпва реакция. Следете за следната комбинация от симптоми:

- главоболие, което може да бъде тежко;
- гадене и повръщане;
- гърчове;
- проблеми със зрението.

→ **Незабавно се обърнете към лекар при поява на тези симптоми.**

**Приложение при чревни инфекции и при кожна ларва мигранс (кратко лечение с ниски дози)**

**Нечести нежелани реакции**

Те могат да засегнат по-малко от 1 на 100 пациенти:

- главоболие
- замаяност
- гадене
- повръщане
- болка в корема
- диария.



### **Редки нежелани реакции**

Те могат да засегнат по-малко от 1 на 1000 пациенти:

- алергична реакция, включваща кожен обрив и сърбеж;
- повишено количество на вещества (ензими), произвеждани от черния дроб.

### **Много редки нежелани реакции**

Те могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти:

#### **Тежки кожни обриви**

- кожен обрив, при който може да се образуват мехури и изглежда като малки мишени (т.е. централно тъмно петно, обкръжено от по-светла област, обградена с тъмен пръстен) (*еритема мултиформе*);
  - обширен обрив с образуване на мехури и белеща се кожа, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс – Джонсън*).
- **Незабавно се обърнете към лекар, ако забележите някой от тези симптоми (вижте „Тежки кожни реакции” в началото на точка 4).**

*Приложение при системни инфекции с паразитни червеи (продължително лечение с високи дози)*

### **Много чести нежелани реакции**

Те може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти:

- главоболие.

Много чести нежелани реакции, които може да се установят при изследване на кръв:

- повишено количество на вещества (ензими), произвеждани от черния дроб.

### **Чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат по-малко от 1 на 10 пациенти:

- замаяност;
- болка в корема;
- гадене;
- повръщане;
- повишена температура;
- изтъняване на косата и умерена загуба на коса (*алопеция*), която е обратима.

### **Нечести нежелани реакции**

Те могат да засегнат по-малко от 1 на 100 пациенти:

- алергична реакция, включително кожен обрив и сърбеж;
- възпаление на черния дроб (*хепатит*).

Нечести нежелани реакции, които може да се установят при изследване на кръв:

- понижение на броя на белите кръвни клетки (*левкопения*).



### **Много редки нежелани реакции**

Те могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти:

#### **Тежки кожни обриви**

- кожен обрив, при който може да се образуват мехури и изглежда като малки мишени (т.е. централно тъмно петно, обкръжено от по-светла област, обградена с тъмен пръстен) (*еритема мултиформе*);
  - обширен обрив с образуване на мехури и белеща се кожа, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс – Джонсън*).
- ➔ **Незабавно се обърнете към лекар, ако забележите някой от тези симптоми (вижте „Тежки кожни реакции“ в началото на точка 4).**

Много редки нежелани реакции, които може да се установят при изследване на кръв:

- понижение на броя на всички видове кръвни клетки (*панцитопения*);
- силно понижение на броя на вид бели кръвни клетки (*агранулоцитоза*);
- невъзможност на костния мозък да произвежда достатъчно кръвни клетки (*апластична анемия*).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Зентел**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Зентел**

Активното вещество е албендазол. Всяка таблетка съдържа 400 mg албендазол.

Другите съставки са: лактоза, микрокристална целулоза, царевично нишесте, кроскармелоза натрий, повидон, натриев лаурилсулфат, азобагрило сънсет жълто FCF (E110), захарин натрий, магнезиев стеарат, ароматизанти – вкус на ванилия (съдържа бензилов алкохол и пропиленгликол), вкус на маракуя, вкус на портокал.



**Как изглежда Зентел и какво съдържа опаковката**

Таблетките Зентел са бледооранжеви, заоблени, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и вдлъбнат надпис „ALB400“ от другата страна, с характерен плодов аромат.

Зентел 400 mg таблетки се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 1 таблетка или 100 таблетки (1 таблетка в блистер), или в бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE), съдържащи 60 таблетки, с полипропиленова (PP) капачка, защитена от деца.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ирландия

**Производител**

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Strasse 10, Monheim am Rhein, 40789, Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

