

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zentel

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Zentel et quand doit-il être utilisé?

Zentel est un médicament pour le traitement des infections par des vers dans l'intestin. Les vers - ainsi que leurs larves et leurs œufs - sont détruits et éliminés dans les selles.

Zentel peut être utilisé sur prescription médicale chez l'adulte et l'enfant pour traiter les infections par des vers courants de nos régions et des pays du Sud, par exemple certains vers cylindriques (comme ascaris, trichocéphales, oxyures ou ankylostomes), vers dotés de ventouses ou vers plats (seulement avec contamination simultanée par des vers cylindriques).

Chez les enfants de 2 à 12 ans, Zentel peut également être employé en cas d'infection par *Giardia lamblia*.

Par ailleurs, Zentel est également utilisé chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans pour le traitement des affections suivantes causées par des vers:

- *Infestation par le ténia du chien (infection à Echinococcus granulosus, hydatidose)* aussi bien en traitement préparatoire à une opération à venir qu'en traitement des formes évolutives pour lesquelles une intervention chirurgicale n'est pas possible ou ne permet pas d'obtenir une guérison complète.
- *Infestation par le ténia du renard (infection à Echinococcus multilocularis, échinococcose alvéolaire)* aussi bien en traitement préparatoire à une opération à venir qu'en traitement des formes évolutives pour lesquelles une intervention chirurgicale n'est pas possible ou ne permet pas d'obtenir une guérison complète.

Zentel ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pour éviter l'infection par ces vers et par *Giardia lamblia*, il faut veiller à ce que des excréments humains ne polluent pas les aliments, boissons et sols. Il ne faut pas consommer de viande de bœuf ou de porc crue ou congelée non cuite.

Eviter tout contact direct des mains avec l'anus. Après chaque défécation, nettoyer soigneusement les mains (y compris les ongles). Changer souvent de sous-vêtements.

Quand Zentel ne doit-il pas être pris?

Zentel ne doit en aucun cas être pris en cas d'hypersensibilité connue (allergie) au principe actif albendazole ou à l'un des composants de Zentel.

Les femmes enceintes ne doivent en aucun cas prendre Zentel. Par précaution, il faut attendre les règles suivantes ou faire un test de grossesse. En cas de prise sur une longue durée, un moyen de contraception efficace doit être utilisé (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zentel?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zentel?

Lors de la prise de Zentel, une élévation des valeurs des enzymes hépatiques peut se produire. En général, ces valeurs se normalisent à l'arrêt du traitement. C'est pourquoi votre médecin contrôlera les valeurs de vos enzymes hépatiques avant et régulièrement pendant le traitement.



Sous traitement par Zentel, une infection rare et grave du cerveau, appelée neurocysticercose, peut se manifester, mais les patients concernés ne sont pas toujours conscients d'être atteints de cette infection. Lorsque les parasites sont détruits, il se produit une réaction inflammatoire dans le cerveau. Ceci provoque chez les patients concernés des symptômes tels que des convulsions, des maux de tête, des troubles visuels, des nausées et des vomissements. Ces symptômes peuvent déjà survenir peu de temps après le traitement. En cas de survenue d'une association de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Zentel a également été associé à une diminution normalement réversible des globules blancs. Si nécessaire, votre médecin pourra surveiller vos valeurs sanguines (globules blancs). Les patients présentant une affection hépatique seront étroitement surveillés.

Des vertiges peuvent survenir après la prise de Zentel, c'est pourquoi la prudence est de mise lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser Zentel comprimés à croquer.

De même, il ne faut pas prendre Zentel Suspension pour prise orale en cas d'intolérance au principe actif, à l'acide acétylsalicylique ou aux excipients.

Certains médicaments contiennent des substances qui peuvent modifier les effets thérapeutiques ou les effets secondaires de Zentel. Ce sont des médicaments, qui contiennent les substances suivantes:

- la cimétidine, utilisée pour traiter les ulcères de l'estomac
- le praziquantel, utilisé pour traiter les infections par des vers
- la dexaméthasone, utilisée pour traiter des inflammations ou des allergies
- le ritonavir, utilisé dans le traitement de l'infection à VIH
- la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital, utilisés pour traiter les crises de convulsions et l'épilepsie

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments contenant une des substances susnommées.

Les femmes en âge de procréer ne doivent prendre Zentel que pendant les 7 premiers jours suivant le début des règles ou immédiatement après un test de grossesse négatif.

Les femmes en âge de procréer, en cas de traitement à long terme des ténias du chien ou du renard, doivent utiliser un moyen de contraception efficace pendant toute la durée du traitement et jusqu'à un mois après l'arrêt de celui-ci. Un test de grossesse doit être réalisé avant le traitement et avant le début de chaque cycle de traitement suivant.

Les données disponibles n'étant pas suffisantes, la prise de Zentel pour traiter les ténias du chien et du renard n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans.

Zentel Suspension pour prise orale contient de l'acide benzoïque qui peut accroître le risque d'ictère (coloration jaune de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés. L'utilisation de Zentel Suspension pour prise orale n'est donc pas recommandée chez les nourrissons de moins de 1 an.

Zentel Suspension pour prise orale est en outre déconseillé chez les patients souffrant d'une intolérance à l'Aspirine et aux additifs.

Les comprimés à croquer à 400 mg contiennent le colorant azoïque jaune orangé S (E110) qui peut provoquer des réactions allergiques.

Zentel Comprimés à croquer contiennent du lactose: si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Zentel Comprimés à croquer.

Zentel Comprimés à croquer et Suspension pour prise orale contiennent de l'alcool benzylique, qui peut provoquer des réactions allergiques.



Zentel Comprimés à croquer et Suspension pour prise orale contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé à croquer de 400 mg ou par flacon de 10 ml, c.-à-d. qu'ils sont pratiquement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Zentel peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Zentel ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous envisagez une grossesse, de même que si vous allaitez votre nouveau-né, vous ne devez prendre Zentel uniquement après avoir consulté votre médecin (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zentel?»).

Chez les femmes en âge de procréer, un test de grossesse doit être réalisé avant le début du traitement par Zentel et régulièrement pendant celui-ci pour exclure une grossesse. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement, notamment en cas de traitement à long terme.

Comment utiliser Zentel?

La posologie est fonction du type d'infection. Sauf prescription contraire, la posologie de Zentel est la suivante:

Adultes et enfants de plus de 2 ans

- Vers cylindriques (vers blancs, ronds):

Prendre une fois un comprimé à croquer de 400 mg ou le contenu d'un flacon de 10 ml de suspension.

Dans la majorité des cas, une seule prise suffit.

- Vers plats avec contamination simultanée par des vers cylindriques:

Prendre un comprimé à croquer de 400 mg ou le contenu d'un flacon de 10 ml de suspension une fois par jour pendant 3 jours.

- Vers dotés de ventouses:

Prendre un comprimé à croquer de 400 mg ou le contenu d'un flacon de 10 ml de suspension deux fois par jour pendant 3 jours.

- Giardia lamblia, seulement chez les enfants de 2 à 12 ans:

Prendre un comprimé à croquer de 400 mg ou le contenu d'un flacon de 10 ml de suspension une fois par jour pendant 5 jours.

S'il reste des vers dans les selles 3 semaines après le premier traitement, le traitement peut être renouvelé après avoir consulté le médecin.

La posologie susmentionnée s'applique aux adultes et enfants de plus de 2 ans.

Pour les enfants âgés de 1 à 2 ans, réduire la dose de moitié (5 ml de suspension pour prise orale = la moitié du contenu du flacon).

Afin de pouvoir administrer la dose unitaire exacte de 5 ml à des enfants de 1 à 2 ans, les parents/personnes qui en ont la charge reçoivent un dispositif de mesure approprié (seringue pour administration orale ou mesurette doseuse) avec le médicament. Veuillez-vous adresser à votre médecin ou pharmacien si vous n'avez pas reçu le dispositif de mesure.

- Ténias du chien et du renard:



Adultes et adolescents dès 60 kg de poids corporel: 1 comprimé à croquer de 400 mg 2 fois par jour pendant 28 jours. Le traitement est ensuite suspendu pendant 14 jours, avant de reprendre un nouveau cycle de traitement à raison d'1 comprimé à croquer de 400 mg 2 fois par jour pendant 28 jours. Après une nouvelle pause, il est également possible de reprendre un troisième cycle de traitement pendant 28 jours si nécessaire. Dans certains cas, le traitement doit se poursuivre pendant des mois, voire des années. Veuillez respecter les prescriptions de votre médecin.

Chez les enfants à partir de 6 ans, les adolescents et les adultes d'un poids corporel inférieur à 60 kg, la posologie doit être adaptée en fonction du poids corporel. Veuillez respecter les prescriptions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Zentel doit être pris pendant les repas. La prise de nourriture riche en graisses permet à l'organisme de mieux absorber Zentel, raison pour laquelle il est recommandé de veiller à composer vos repas en conséquence. Ingérez si possible les graisses sous forme solide (et non liquide). Un repas devrait contenir plus de 40 g de graisses.

Les comprimés à croquer peuvent être avalés entiers, être croqués ou être écrasés et pris avec un repas. Certains patients peuvent avoir des difficultés à avaler les comprimés à croquer entiers. Dans ces cas-là, les comprimés à croquer peuvent être croqués avec un peu d'eau ou au choix écrasés. Chez les petits enfants, le traitement devrait être conduit avec la suspension pour prise orale.

Bien agiter le flacon avant de prendre la suspension.

La suspension pour prise orale a un goût fruité et peut être bue soit directement soit mélangée à un liquide quelconque.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Zentel peut-il provoquer?

La prise de Zentel peut provoquer les effets secondaires suivants:

Une diarrhée, des nausées, des vomissements, des démangeaisons, une éruption cutanée, une urticaire, des maux de ventre ou de tête et des vertiges. Mais ces symptômes peuvent également être observés dans le contexte de l'affection de base.

Zentel peut également causer une élévation des valeurs des enzymes hépatiques dans le sang. Vous devez signaler à votre médecin que vous prenez Zentel au cas où vous demanderiez un examen sanguin pour vous ou votre enfant.

Convulsions et autres symptômes: les patients traités pour des infections parasitaires peuvent aussi souffrir d'une infection rare et sévère du cerveau, appelée neurocysticercose et provoquée par des parasites se trouvant dans le cerveau. La prise de Zentel entraîne une réaction inflammatoire dans le cerveau tandis que les parasites sont détruits. Faites attention à l'association des symptômes suivants: forts maux de tête, nausées et vomissements, convulsions et troubles visuels. Contactez immédiatement votre médecin si vous souffrez des symptômes susmentionnés.

En cas de prise de doses élevées pendant une période prolongée pour traiter le ténia du chien et du renard, les effets indésirables suivants ont par ailleurs été rapportés: fièvre, chute de cheveux modérée et temporaire, inflammation du foie et diminution du nombre de globules blancs et rouges.

Zentel Comprimés à croquer 400 mg peuvent déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau de la peau et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire chronique ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismaux et antalgiques.

Si vous observez un gonflement de la langue, des lèvres, du visage ou des membres, des troubles respiratoires, une éruption cutanée prononcée, accompagnée éventuellement d'une formation de vésicules et d'une desquamation de la peau, arrêtez de prendre Zentel et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Zentel Suspension pour prise orale doit être conservée à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de la lumière.

Zentel Comprimés à croquer doivent être conservés à température ambiante (15-25°C), au sec et l'abri de la lumière.

Conserver Zentel hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si le traitement est inefficace, il convient de consulter le médecin ou le pharmacien pour faire examiner les selles.

L'absence de vers dans les selles ne prouve pas qu'il n'y en a pas. Les signes qui indiquent la présence de vers chez l'enfant sont le manque de concentration, la pâleur, la fatigue et éventuellement les démangeaisons anales, etc. Il convient de consulter le médecin pour clarifier la situation.

Bien agiter le flacon de Zentel Suspension pour prise orale avant emploi.

Après administration de la demi-dose recommandée à un enfant de 1 à 2 ans, le flacon avec le reste de suspension pour prise orale doit être éliminé immédiatement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zentel?

Principes actifs

Comprimés à croquer: 400 mg d'albendazole.

Suspension pour prise orale: 400 mg d'albendazole/10 ml.

Excipients

Comprimés à croquer: lactose, cellulose microcristalline, amidon de maïs, croscarmellose sodique, povidone K30, laurylsulfate de sodium, colorant jaune orangé S (E 110), saccharine sodique, stéarate de magnésium, arôme de vanille (contient de l'alcool benzylique), arôme d'orange, arôme de fruit de la passion.

Suspension pour prise orale: silicate d'aluminium et de magnésium, carboxyméthylcellulose sodique, glycérine, polysorbate 80, monolaurate de sorbitane, sorbate de potassium, acide benzoïque, acide sorbique, siméticone, polysorbate 65, méthylcellulose, monostéarate de macrogol, monostéarate de glycérol, gomme de xanthane, acide sulfurique, saccharine sodique, arôme de vanille (contient de l'alcool benzylique et du propylène glycol), arôme d'orange, arôme de fruit de la passion, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

Comprimés à croquer: 49748 (Swissmedic).

Suspension pour prise orale: 49749 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Zentel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Comprimés à croquer de 400 mg: emballage de 1 comprimé dans un blister, emballage de 60 comprimés dans un récipient en plastique refermable, doté d'une sécurité enfant.

Suspension pour prise orale: 1 flacon (= 10 ml) par emballage.

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

