

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zentel

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Zentel e quando si usa?

Zentel è un medicamento per la cura di malattie causate da vermi parassiti dell'intestino. I vermi insieme alle loro larve e uova vengono distrutti ed eliminati con le feci.

Zentel si può usare su prescrizione medica in adulti e bambini con infestazioni da vermi comuni nelle nostre regioni e nei paesi meridionali, come per esempio determinati nematelminti (come ascaridi, tricocefali, ossiuri o anchilostomi), trematodi o tenie (solo in caso di contemporanea infestazione da nematelminti).

Nei bambini fra i 2 e i 12 anni di età, si può somministrare Zentel anche per la cura di un'infestazione da *Giardia lamblia*.

Zentel è utilizzato inoltre, negli adulti, negli adolescenti e nei bambini dai 6 anni d'età, anche per il trattamento delle seguenti malattie da infestazione da vermi:

- infestazione da tenia del cane (infezione da *Echinococcus granulosus*, echinococcosi cistica) sia come trattamento preparatorio a un intervento chirurgico, sia per il trattamento di forme della malattia nelle quali l'intervento chirurgico non è possibile o non può dar luogo a una guarigione completa;
- infestazione da tenia della volpe (infezione da *Echinococcus multilocularis*, echinococcosi alveolare) sia come trattamento preparatorio a un intervento chirurgico, sia per il trattamento di forme della malattia nelle quali l'intervento chirurgico non è possibile o non può dar luogo a una guarigione completa.

Zentel deve essere usato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per evitare infezioni da *Giardia lamblia* e da vermi delle specie sopra elencate, bisogna badare che cibi, bevande e pavimenti non vengano contaminati con feci umane. Non si deve consumare né carne bovina né carne suina cruda o surgelata senza previa cottura.

Bisogna evitare ogni contatto diretto delle mani con la regione anale. Dopo ogni defecazione si devono lavare accuratamente le mani e le unghie. La biancheria intima va cambiata di frequente.

Quando non si può assumere Zentel?

Zentel non deve assolutamente essere assunto in caso di nota ipersensibilità (allergia) al principio attivo albendazolo o a qualsiasi altro componente di Zentel.

Zentel non deve assolutamente essere assunto se è in corso una gravidanza. Per sicurezza, bisogna attendere le prossime mestruazioni o fare un test di gravidanza. In caso di assunzione prolungata, è necessario attuare una contraccezione efficace (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zentel?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zentel?

Quando si assume Zentel, i valori degli enzimi epatici possono aumentare. Tali valori si normalizzano, in genere, dopo la sospensione del trattamento. Il medico controllerà quindi i valori degli enzimi epatici prima e periodicamente durante il trattamento.



Il trattamento con Zentel può rivelare un'infezione rara e grave del cervello, denominata neurocisticercosi. Tuttavia, i pazienti colpiti non sono sempre consapevoli di questa infezione. Se i parassiti vengono uccisi, si verifica una reazione infiammatoria nel cervello. Ciò causa nei pazienti colpiti sintomi quali convulsioni, cefalea, disturbi della vista, nausea e vomito. Questi sintomi possono comparire già poco dopo il trattamento. Se questi sintomi compaiono in combinazione, si rivolga immediatamente al suo medico.

Zentel è stato anche associato a una riduzione, di regola reversibile, dei globuli bianchi. Se necessario, il suo medico terrà sotto controllo i suoi valori ematici (globuli bianchi). I pazienti con una malattia epatica vengono sottoposti a controlli ravvicinati.

Dal momento che l'assunzione di Zentel può provocare vertigini, è richiesta particolare cautela nella guida di veicoli o nell'uso di macchinari.

I pazienti che sviluppano reazioni d'ipersensibilità a coloranti azoici, all'acido acetilsalicilico, nonché a preparati antireumatici e antidolorifici (inibitori delle prostaglandine) non devono fare uso di Zentel compresse masticabili.

Inoltre, non si può assumere Zentel sospensione orale in caso d'intolleranza al principio attivo, all'acido acetilsalicilico o alle sostanze ausiliarie.

Alcuni medicinali contengono principi attivi che possono alterare il meccanismo d'azione di Zentel o influenzarne gli effetti collaterali. Si tratta di medicinali che contengono i seguenti principi attivi:

- cimetidina, per il trattamento dell'ulcera gastrica;
- praziquantel, per il trattamento delle infestazioni da elminti (vermi);
- desametasone, per il trattamento delle infiammazioni o delle allergie;
- ritonavir, per il trattamento dell'infezione da HIV;
- fenitoina, carbamazepina o fenobarbitale, per il trattamento delle crisi convulsive e dell'epilessia.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se assume medicinali che contengono uno dei suddetti principi attivi.

Le donne in età fertile possono assumere Zentel solo durante i primi 7 giorni dall'inizio delle mestruazioni o subito dopo un test di gravidanza negativo.

Le donne in età fertile devono attuare una contraccezione efficace per tutta la durata del trattamento e fino a un mese dopo il completamento del trattamento, in caso di trattamento a lungo termine della tenia del cane e della volpe. È necessario sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento e prima dell'inizio di ogni ciclo di trattamento successivo.

Siccome non sono disponibili dati sufficienti, l'assunzione di Zentel per il trattamento della tenia del cane e della volpe non è raccomandata nei bambini sotto i 6 anni d'età.

Zentel sospensione orale contiene acido benzoico. L'acido benzoico può aumentare il rischio di ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi) nei neonati. L'uso di Zentel sospensione orale non è, quindi, raccomandato nei lattanti fino a 1 anno d'età.

Zentel sospensione orale non è inoltre raccomandato nei pazienti con la cosiddetta intolleranza all'aspirina e agli additivi.

Le compresse masticabili da 400 mg contengono il colorante azoico giallo arancio S (E110), che può causare reazioni allergiche.

Zentel compresse masticabili contiene lattosio: assuma Zentel compresse masticabili solo dopo aver consultato il suo medico se le è stata diagnosticata una intolleranza ad alcuni zuccheri.

Zentel compresse masticabili e sospensione orale contengono alcol benzilico, che può causare reazioni allergiche.

Zentel compresse masticabili e sospensione orale contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa masticabile da 400 mg o per flaconcino da 10 ml, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assuma altri farmaci (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Zentel durante la gravidanza o l'allattamento?

È controindicato assumere Zentel durante la gravidanza. Se la paziente desidera una gravidanza o sta allattando, può prendere Zentel solo dopo avere consultato il medico (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zentel?»).

Per escludere una gravidanza, nelle donne in età fertile va eseguito un test prima dell'inizio del trattamento con Zentel e periodicamente durante il trattamento. Le donne in età fertile devono attuare una contraccezione efficace durante il trattamento, soprattutto in caso di trattamento a lungo termine.

Come usare Zentel?

Il dosaggio varia a seconda del tipo d'infezione. Salvo diversa prescrizione medica, la posologia di Zentel è la seguente:

Adulti e bambini sopra i 2 anni

- Nematelminti (vermi bianchi, di forma rotonda):

In una sola somministrazione, prendere 1 compressa masticabile da 400 mg o il contenuto di un flaconcino da 10 ml di sospensione.

Nella maggior parte dei casi è sufficiente un singolo trattamento.

- Tenie con contemporanea infestazione da nematelminti:

Prendere 1 volta al giorno 1 compressa masticabile da 400 mg o il contenuto di un flaconcino da 10 ml di sospensione per 3 giorni.

- Trematodi:

Prendere 2 volte al giorno 1 compressa masticabile da 400 mg o il contenuto di un flaconcino da 10 ml di sospensione per 3 giorni.

- Giardia lamblia solo nei bambini fra i 2 e i 12 anni:

Prendere una volta al giorno 1 compressa masticabile da 400 mg o il contenuto di un flaconcino da 10 ml di sospensione per 5 giorni.

Se a 3 settimane dal primo trattamento si accerta ancora la presenza di vermi nelle feci, si può ripetere la cura dopo avere consultato il medico.

Lo schema posologico indicato è valido per gli adulti e i bambini al di sopra dei 2 anni.

Ai bambini fra 1 e 2 anni si deve somministrare la metà della posologia indicata (5 ml di sospensione orale = metà del contenuto di un flaconcino).

Affinché ai bambini tra 1 e 2 anni venga somministrata l'esatta dose singola di 5 ml, agli adulti/tutori viene fornito un appropriato dosatore (siringa dosatrice per somministrazione orale o cucchiaino dosatore). Nel caso non disponga di alcun dosatore, si rivolga al suo medico o farmacista.

- Tenia del cane e della volpe:

Adulti e adolescenti dai 60 kg di peso corporeo: 1 compressa masticabile da 400 mg 2 volte al giorno, per 28 giorni. Quindi, il trattamento viene sospeso per 14 giorni, prima di continuare con un altro ciclo di 1 compressa masticabile da 400 mg 2 volte al giorno, per 28 giorni. Dopo un'ulteriore pausa, si può aggiungere, se necessario, un terzo ciclo di trattamento di 28 giorni. In alcuni casi, il trattamento deve essere continuato per mesi o addirittura anni; segua le indicazioni del suo medico.

Nei bambini a partire dai 6 anni d'età, negli adolescenti e negli adulti di peso inferiore ai 60 kg, il dosaggio deve essere adattato al peso corporeo. Segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista.



Zentel va assunto ai pasti. L'assorbimento di Zentel nell'organismo può essere aumentato dai cibi grassi, quindi è necessario accertarsi che i pasti siano composti di conseguenza. Se possibile, assumere i grassi in forma solida (non liquida). Un pasto dovrebbe contenere più di 40 g di grassi.

Le compresse masticabili si possono inghiottire intere, masticare o schiacciare con il cibo. A volte per alcuni pazienti risulta difficile deglutire le compresse masticabili intere. In tal caso queste possono essere masticate con un po' di acqua oppure, se si preferisce, si possono schiacciare. Nei bambini il trattamento dovrà essere somministrato in forma di sospensione orale.

Agitare bene il flaconcino prima di assumere la sospensione.

La sospensione orale ha un sapore fruttato e può essere bevuta direttamente o mescolata con qualsiasi altro liquido.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zentel?

Durante l'assunzione di Zentel possono comparire i seguenti effetti collaterali:

diarrea, nausea, vomito, prurito, eruzione cutanea, orticaria, dolori addominali, cefalea e vertigini. Tuttavia, questi sintomi possono anche essere connessi con la malattia di base.

Zentel può indurre un aumento dei valori enzimatici epatici nel sangue. Informi il medico sull'assunzione del preparato, nel caso in cui lei o il suo bambino dobbiate eseguire delle analisi del sangue.

Convulsioni e altri sintomi: i pazienti che vengono trattati per infezioni parassitarie possono anche soffrire di un'infezione rara e grave del cervello nota come neurocisticercosi causata da parassiti presenti nel cervello. L'assunzione di Zentel porta a una reazione infiammatoria nel cervello mentre i parassiti vengono uccisi. Dovrà prestare attenzione ad eventuali combinazioni dei seguenti sintomi: forte cefalea, nausea e vomito, convulsioni e disturbi della vista. Se avverte i sintomi di cui sopra contatti subito il suo medico.

In seguito all'assunzione di dosi elevate per un lungo periodo di tempo per il trattamento della tenia del cane e della volpe, si sono riportati inoltre i seguenti effetti indesiderati: febbre, moderata perdita transitoria di capelli, infiammazione del fegato e diminuzione dei globuli rossi e bianchi.

Le compresse masticabili Zentel da 400 mg possono provocare reazioni allergiche della cute e dell'apparato respiratorio, specie in pazienti con asma, orticaria cronica o con ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri preparati antireumatici e antidolorifici.

Se compaiono gonfiore della lingua, delle labbra, del viso o degli arti, difficoltà respiratorie, pronunciata eruzione cutanea, eventualmente con formazione di vescicole o desquamazione cutanea, interrompa l'assunzione di Zentel e si rivolga immediatamente al suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Zentel sospensione orale dev'essere conservato a temperatura ambiente (15-25°C) e al riparo dalla luce.

Zentel compresse masticabili dev'essere conservato a temperatura ambiente (15-25°C), in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Tenere Zentel fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Se il trattamento non ottiene successo, si deve consultare il medico o il farmacista, per far eseguire l'esame delle feci.

L'assenza di vermi nelle feci non è una prova della loro assenza. Sintomi di elmintiasi intestinale nel bambino sono: difficoltà di concentrazione, pallore, stanchezza, eventualmente prurito anale, ecc. Occorre consultare il medico, perché appuri le cause di tali disturbi.

Prima dell'assunzione di Zentel sospensione orale agitare bene il flaconcino.

Dopo la somministrazione di metà dose consigliata a bambini tra 1 e 2 anni, smaltire immediatamente il flaconcino con la sospensione orale restante.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zentel?

Principi attivi

Compresa masticabile: 400 mg di albendazolo.

Sospensione orale: 400 mg di albendazolo/10 ml.

Sostanze ausiliarie

Compresa masticabile: lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, croscarmellosa sodica, povidone K30, sodio laurilsolfato, giallo arancio S (E 110), saccarina sodica, magnesio stearato, aroma di vaniglia (contiene alcol benzilico), aroma di arancia, aroma di maracuja.

Sospensione orale: alluminio magnesio silicato, carbossimetilcellulosa sodica, glicerolo, polisorbato 80, sorbitano laurato, potassio sorbato, acido benzoico, acido sorbico, simeticone, polisorbato 65, metilcellulosa, macrogol monostearato, glicerolo monostearato, gomma xantana, acido solforico, saccarina sodica, aroma di vaniglia (contiene alcol benzilico e glicole propilenico), aroma di arancia, aroma di maracuja, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

Compresse masticabili: 49748 (Swissmedic).

Sospensione orale: 49749 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Zentel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse masticabili da 400 mg: confezione da 1 compressa in blister, confezione da 60 compresse in contenitore di plastica a prova di bambino, richiudibile.

Sospensione orale: 1 flaconcino (= 10 ml) per confezione.

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

