


| | | |
|--|--|----------------------|
| | LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD | F-AS-024-001 |
| | FICHA TÉCNICA ASCAROL 400 TABLETAS RECUBIERTAS | Según POE-NAS-014 |
| | FT_ASCAROL TABLETAS | Revisión 02 |

Tabla de contenido

| | | |
|------|---|---|
| 2. | COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA..... | 2 |
| 3. | FORMA FARMACÉUTICA..... | 2 |
| 4. | DATOS CLÍNICOS..... | 2 |
| 4.2. | Posología y forma de administración..... | 2 |
| 4.3. | Contraindicaciones..... | 2 |
| 4.4. | Advertencias y precauciones especiales de empleo..... | 3 |
| 4.5. | Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción..... | 4 |
| 4.6. | Fertilidad, embarazo y lactancia..... | 4 |
| 4.7. | Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas..... | 4 |
| 4.8. | Reacciones adversas..... | 4 |
| 5. | PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS..... | 5 |
| 5.2. | Propiedades farmacocinéticas..... | 6 |
| 5.3. | Datos preclínicos sobre seguridad..... | 6 |
| 6. | DATOS FARMACÉUTICOS..... | 7 |
| 6.2. | Incompatibilidades..... | 7 |
| 6.3. | Periodo de validez..... | 7 |
| 6.4. | Precauciones especiales de conservación..... | 7 |
| 6.5. | Naturaleza y contenido del envase..... | 7 |
| 6.6. | Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones..... | 7 |
| 7. | TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN..... | 7 |
| 8. | NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN..... | 7 |
| 9. | FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN..... | 8 |
| 10. | FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO..... | 8 |

| | | |
|---|--|----------------------|
|  | LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD | F-AS-024-001 |
| | FICHA TÉCNICA ASCAROL 400 TABLETAS RECUBIERTAS | Según POE-NAS-014 |
| | FT_ASCAROL TABLETAS | Revisión 02 |

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ASCAROL 400 TABLETAS RECUBIERTAS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta recubierta contiene:

Albendazol 400 mg

Excipientes c.s.p 1 tableta recubierta

Contiene Lactosa y Almidón Glicolato (de maíz).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas, amarillas, redondas biconvexas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Antihelmíntico de amplio espectro, está indicado contra:

Nemátodos: *Ascaris lumbricoides*, *Oxiurus (Enterobius vermicularis)*, Tricocéfalos (*Trichuris trichura*), *Strongyloides stercoralis*, Uncinarias (*Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*.)

Céstodos: *Taenia solium*, *Taenia saginata*, *Diphyllobothrium latum*, *Hymenolepis nana*.

Neurocisticercosis: Parenquimatosa, Ocular.

Larva migratoria cutánea.

Protozoosis: Giardiasis. (*Giardia lamblia*)

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de doce años:

Dosis frecuente: 400 mg (1 tableta), dosis única.

Estrongiloidiasis: 400 mg (1 tableta) al día, por 1 a 3 días.

Teniasis: 400 mg (1 tableta) al día, por 3 días.

Neurocisticercosis: 800 mg (2 tabletas) /día o 15mg / kg / día, por 8 a 30 días.

Larva migratoria cutánea: 15 mg/ kg/ día, por 3 días.

Giardiasis: 400 mg (1tableta) / día, por 5 días.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No se debe administrar albendazol durante el embarazo o en mujeres que se crea que puedan estar embarazadas.

| | | |
|--|--|----------------------|
| | LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD | F-AS-024-001 |
| | FICHA TÉCNICA ASCAROL 400 TABLETAS RECUBIERTAS | Según POE-NAS-014 |
| | FT_ASCAROL TABLETAS | Revisión 02 |

Para evitar la administración de albendazol durante los primeros meses de embarazo, las mujeres en edad fértil deben iniciar el tratamiento solo después de haber realizado un test de embarazo con resultado negativo. Este test debe repetirse al menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo.

Además, se aconseja que las mujeres en edad fértil tomen precauciones contraceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

En niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas. Las enzimas hepáticas se normalizaron generalmente al interrumpir el tratamiento. Se han comunicado casos de hepatitis (ver sección 4.8). Por tanto, se deben realizar pruebas de función hepática antes de comenzar cada ciclo de tratamiento y, al menos, cada dos semanas durante el mismo.

Si las enzimas aumentan significativamente (más de dos veces el límite superior de la normalidad), debe interrumpirse el tratamiento. El tratamiento con albendazol se puede volver a comenzar cuando las enzimas hepáticas hayan vuelto a la normalidad, pero los pacientes deben ser monitorizados con precaución ante recidivas.

Los pacientes que presenten resultados anormales de función hepática antes de comenzar el tratamiento, deben vigilarse estrechamente por el potencial hepatotóxico de albendazol.

Se ha observado que albendazol ocasiona supresión de la médula ósea y por tanto, deben realizarse recuentos sanguíneos al comienzo del tratamiento y cada dos semanas durante cada ciclo de 28 días. Los pacientes con enfermedad hepática, incluyendo equinocosis hepática, parecen ser más susceptibles a la supresión de la médula ósea originando pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis y leucopenia, lo que justifica una monitorización estrecha del recuento sanguíneo. El tratamiento con albendazol debe discontinuarse si se producen disminuciones clínicamente significativas en el recuento sanguíneo (ver secciones 4.2 y 4.8).

Para evitar la administración de albendazol durante el principio del embarazo, las mujeres en edad fértil deben:

- Iniciar el tratamiento solo después de un resultado negativo del test de embarazo. Estos deben repetirse al menos una vez antes de iniciar el ciclo siguiente.
- Debe aconsejarse tomar precauciones eficaces ante la concepción durante y después de un mes de la terminación del tratamiento para una infección sistémica con albendazol.

Se pueden producir síntomas asociados con una reacción inflamatoria tras la muerte del parásito en pacientes que reciben albendazol para el tratamiento de neurocisticercosis (por ejemplo, convulsiones, aumento de la presión intracraneal, signos focales). Estos deben tratarse con anticonvulsivantes y esteroides apropiados. Durante la primera semana de tratamiento se deben administrar corticosteroides por

| | | |
|--|--|----------------------|
| | LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD | F-AS-024-001 |
| | FICHA TÉCNICA ASCAROL 400 TABLETAS RECUBIERTAS | Según POE-NAS-014 |
| | FT_ASCAROL TABLETAS | Revisión 02 |

vía oral o intravenosa para prevenir los episodios de hipertensión cerebral. Se puede identificar una neurocisticercosis preexistente en pacientes tratados con albendazol para otras afecciones, especialmente en áreas con alta infección por tenia. Los pacientes pueden experimentar síntomas neurológicos como convulsiones, aumento de la presión intracraneal y signos focales como resultado de una reacción inflamatoria causada por la muerte del parásito en el cerebro. Los síntomas pueden aparecer poco después del tratamiento, y se debe iniciar inmediatamente el tratamiento con corticosteroides y anticonvulsivantes apropiados.

En los casos raros de neurocisticercosis en retina, antes de empezar el tratamiento, se debe vigilar si existen lesiones en la retina del paciente. En caso de que estas lesiones se visualicen, se debe valorar el beneficio de la terapia frente a los posibles daños retinales.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha observado que cimetidina, prazicuantel y dexametasona aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol. Ritonavir, fenitoína, carbamacepina y fenobarbital pueden reducir las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de albendazol, sulfóxido de albendazol. Se desconoce la relevancia clínica de esto, pero puede conllevar una disminución de la eficacia, principalmente en el tratamiento de infecciones helmínticas sistémicas. Se debe monitorizar a los pacientes para comprobar la eficacia y pueden necesitarse pautas posológicas o tratamientos alternativos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No se recomienda administrar Ascarol® Tabletas recubiertas durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Categoría C.

Lactancia: El Albendazol pasa a la leche materna, por lo que se recomienda no utilizar Ascarol® Tabletas recubiertas durante la lactancia.

GERIATRÍA

La experiencia en pacientes de 65 años o mayores es limitada. Los informes indican que no se requieren ajustes de dosis, sin embargo, albendazol debe ser utilizado con precaución en ancianos con evidencia de disfunción hepática.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios para determinar la influencia de Ascarol® Tabletas recubiertas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, se debe tener en cuenta que se ha notificado vértigo tras el uso de albendazol

4.8. Reacciones adversas


Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: leucopenia

Muy raras: pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis

Se ha asociado leucopenia con el tratamiento con albendazol cuando se tratan pacientes con equinococosis.

Trastornos del sistema inmunológico

| | | |
|---|--|----------------------|
|  | LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD | F-AS-024-001 |
| | FICHA TÉCNICA ASCAROL 400 TABLETAS RECUBIERTAS | Según POE-NAS-014 |
| | FT_ASCAROL TABLETAS | Revisión 02 |

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash, prurito y urticaria.

Trastornos de sistema nervioso

Frecuentes: vértigo, cefalea.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: alteraciones gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos)

Cuando se trata a pacientes con equinocosis se han asociado alteraciones gastrointestinales con albendazol.

Trastornos hepatobiliares

Muy frecuentes: aumento, de leve a moderado, de las enzimas hepáticas.

Poco frecuentes: hepatitis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: alopecia reversible (debilidad capilar, y moderada pérdida de pelo)

Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Frecuentes: fiebre

4.9 Sobredosificación o ingesta accidental

No se reportaron efectos indeseables. En caso de sobredosificación se recomienda aplicar terapia sintomática (por ej., lavado gástrico y carbón activado) y medidas generales de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas


Grupo farmacoterapéutico: derivados del benzimidazol, código ATC: P02CA03

Albendazol es un carbamato benzoimidazólico con efectos antihelmínticos y antiprotozoarios frente a los parásitos tisulares e intestinales. Albendazol muestra actividad larvicida, ovicida y vermícida, y se cree que ejerce el efecto antihelmíntico inhibiendo la polimerización de la tubulina. Esto causa la disrupción del metabolismo del helminto, incluyendo la disminución de energía, que inmoviliza y después mata el helminto sensible.

Albendazol es eficaz en el tratamiento de parásitos tisulares como *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*, causantes respectivamente de la equinocosis quística y de la equinocosis alveolar. Albendazol también es efectivo en los tratamientos de la neurocisticercosis, causada por la infección de *Taenia solium*.

Albendazol ha mostrado (en ensayos clínicos) que erradica quistes ó reduce significativamente el tamaño de los quistes hasta en un 80% de los pacientes con quistes producidos por *Echinococcus granulosus*.

En los casos en los que se ha investigado la viabilidad de los quistes después del tratamiento con albendazol, el 90% han resultado no viables en el laboratorio o en estudios con animales, en comparación con sólo el 10% de los quistes no tratados. La experiencia clínica con albendazol, muestra que, en el tratamiento de los quistes debidos a *Echinococcus multilocularis* con albendazol, una minoría de pacientes se

| | | |
|---|--|----------------------|
|  | LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD | F-AS-024-001 |
| | FICHA TÉCNICA ASCAROL 400 TABLETAS RECUBIERTAS | Según POE-NAS-014 |
| | FT_ASCAROL TABLETAS | Revisión 02 |

consideraron curados y una mayoría mejoraron o estabilizaron la enfermedad.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En el hombre, albendazol se absorbe poco (<5%) tras la administración oral. Albendazol sufre rápidamente un metabolismo de primer paso en hígado y no se detecta generalmente en plasma. El sulfóxido de albendazol es el metabolito primario, el cual se considera la fracción activa en la eficacia frente a las infecciones tisulares sistémicas. La semivida plasmática del sulfóxido de albendazol es de 8,5 horas.

Después de una administración oral única de 400 mg de albendazol tomado en el desayuno, se ha comunicado que el metabolito farmacológicamente activo, el sulfóxido de albendazol, alcanza concentraciones plasmáticas desde 1,6 a 6,0 mol/L. El efecto farmacológico sistémico de albendazol aumenta si la dosis se administra con una comida rica en grasas, que aumenta aproximadamente 5 veces la absorción.

Eliminación

Albendazol y sus metabolitos parece que se eliminan principalmente por la bilis, apareciendo sólo una pequeña proporción en orina. Se ha demostrado que la eliminación de los quistes ocurre después de varias semanas de tratamiento prolongado.

Poblaciones especiales

- Ancianos

Aunque no hay estudios que hayan investigado el efecto de la edad sobre la farmacocinética de albendazol sulfóxido, los resultados en ventiseis pacientes con quiste hidatídico (hasta 79 años) sugieren una farmacocinética similar a la de individuos jóvenes. El número de pacientes ancianos tratados bien para enfermedad hidatídica o para neurocisticercosis es limitado, pero no se observan problemas asociados con una población mayor.

- Pacientes con insuficiencia renal


La farmacocinética de albendazol en pacientes con alteración de la función renal no ha sido estudiada.

- Pacientes con insuficiencia hepática

La farmacocinética de albendazol en pacientes con alteración de la función hepática no ha sido estudiada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Albendazol ha demostrado ser teratógeno y embriotóxico en ratas y conejos. En las

| | | |
|---|--|----------------------|
|  | LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD | F-AS-024-001 |
| | FICHA TÉCNICA ASCAROL 400 TABLETAS RECUBIERTAS | Según POE-NAS-014 |
| | FT_ASCAROL TABLETAS | Revisión 02 |

pruebas de mutagenicidad o genotoxicidad ha resultado negativo en una batería de ensayos *in vitro* (incluyendo la prueba de Ames activada e inactivada) e *in vivo*. En los estudios de toxicidad a largo plazo realizados en ratas y ratones, a dosis diarias de hasta 30 veces las dosis humanas recomendadas, no se observó ninguna formación tumoral relacionada con el tratamiento.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

EXCIPIENTE(S):

Lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, povidona K30, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, talco, alcohol, Polisorbato80, opadry yellow (hypromelosa, dióxido de titanio, triacetina, amarillo N° 10, amarillo N° 6), sucralosa, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

48 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase externo: Caja de cartón

Envase interno: Blíster de aluminio - plástico pvc

Presentaciones comerciales

Caja x 5 blísteres x 4 tabletas recubiertas c/u + inserto

Caja x 3 blísteres x 4 tabletas recubiertas c/u + inserto

Muestra médica

Caja x 1 blíster x 1 tableta recubierta + inserto

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA.,
AMBATO ECUADOR
AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO
[18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

| | | |
|---|--|----------------------|
|  | LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD | F-AS-024-001 |
| | FICHA TÉCNICA ASCAROL 400 TABLETAS RECUBIERTAS | Según POE-NAS-014 |
| | FT_ASCAROL TABLETAS | Revisión 02 |

No. 5627-MAN-10-09

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de emisión: 21/10/2009
Primera Reinscripción: 11/07/2014
Segunda reinscripción: 28/05/2019
Tercera reinscripción: 06/05/2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

SEPTIEMBRE 2025

| HISTORIAL DE CAMBIOS | | |
|----------------------|--------------|--|
| FECHA | No. REVISIÓN | MOTIVO |
| ABRIL/ 2020 | 001 | EDICION PRELIMINAR |
| 22/SEPT/2025 | 002 | Modificación de dosis y modo de uso, mejora de redacción |

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA LTDA.
Ambato – Ecuador