

Dénomination du médicament

**ZENTEL 400 mg, comprimé
Albendazole**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ZENTEL 400 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZENTEL 400 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ZENTEL 400 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZENTEL 400 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZENTEL 400 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ZENTEL 400 mg comprimé contient une substance médicamenteuse appelée albendazole. Ce médicament est un antiparasitaire (antihelminthiques) de la famille des imidazolés.

Il est préconisé dans le traitement des parasitoses à giardia, oxyures, ascaris, ankylostomes, tricocéphales, anguillules, trichines et tænia.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZENTEL 400 mg, comprimé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ZENTEL 400 mg, comprimé :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception efficace.
- Si vous allaitez.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ZENTEL 400 mg, comprimé.

Avant que vous/votre enfant preniez ZENTEL 400 mg comprimé, votre médecin doit savoir :

- Si votre enfant est âgé de moins de 6 ans
- Si vous/votre enfant avez une maladie hépatique
- Si vous/votre enfant avez une maladie rénale
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »)
- Si vous êtes un homme et si votre partenaire féminine est en âge d'avoir des enfants (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »)
- Votre médecin vous renseignera sur toutes les mesures relatives à une contraception efficace et sur les risques potentiels d'une grossesse

Convulsions et autres symptômes :

Les personnes traitées pour une infection parasitaire peuvent également avoir, sans forcément le savoir, une infection rare et grave du cerveau appelée neurocysticercose.

Les symptômes incluent des convulsions (voir rubrique 4).

Tests sanguins et ZENTEL 400 mg, comprimé :

En raison de la possibilité de survenue d'anomalie de la formule sanguine ou d'anomalie du bilan hépatique (du foie) lors de traitement par albendazole sur des durées longues et à dose élevée comme tel est le cas lors du traitement de la trichinellose (parasitose à trichines), un bilan sanguin est nécessaire régulièrement avant et durant le traitement. Ce bilan sanguin devra être étroitement surveillé notamment si vous présentez une maladie hépatique préexistante ou si vous avez déjà présenté une anomalie hépatique sous albendazole (voir rubrique 4).

Pour favoriser son efficacité dans le traitement des infestations à trichine, le traitement doit être débuté le plus tôt possible au début de l'infestation.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ZENTEL 400 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ZENTEL 400 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

- Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre ce médicament. Ce médicament peut entraîner des malformations chez l'enfant à naître (embryon) (voir la rubrique « Ne prenez jamais ZENTEL 400 mg, comprimé »).

Femmes en âge de procréer et hommes

Les patients hommes et femmes doivent prendre des précautions particulières lors de leurs rapports sexuels si la survenue d'une grossesse est possible :

- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez présenter un test de grossesse négatif avant de débuter le traitement. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée de votre traitement et pendant les 6 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin.
- Si vous êtes un homme, vous ne devez pas avoir des rapports sexuels avec une femme enceinte sans utiliser de préservatif. L'utilisation d'un préservatif permet de diminuer l'exposition de votre partenaire à ZENTEL 400 mg, comprimé.

Vous ou votre partenaire féminine devez utiliser une contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement et pendant les 3 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin (voir la rubrique « Ne prenez jamais ZENTEL 400 mg, comprimé »).

Allaitement

Si vous êtes une femme qui allaite, vous ne devez pas prendre ce médicament. Interrompez l'allaitement avant de commencer la prise de ce médicament. En cas de prise unique (1 comprimé une fois), l'allaitement devra être interrompu pendant les 2 jours qui suivent la prise. Vous pouvez en discuter avec votre médecin.

Ce médicament contient 0,98 mg d'alcool benzylique par comprimé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Fertilité

D'après les études menées chez l'animal, ZENTEL 400 mg, comprimé pourrait provoquer une infertilité chez les hommes. Cela peut affecter votre capacité à concevoir un enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter des sensations vertigineuses après avoir pris ce médicament. Si ceci se produit, ne conduisez pas ou n'effectuez pas un travail qui nécessite une attention élevée.

ZENTEL 400mg comprimé contient du sodium, de l'alcool benzylique, du propylène glycol, du lactose, un agent colorant azoïque et de la maltodextrine.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,98 mg d'alcool benzylique par comprimé. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient moins de 1 mg de propylène glycol par comprimé.

Ce médicament contient du lactose et de la maltodextrine (source de glucose). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110 Jaune orangé S) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE ZENTEL 400 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Votre médecin décidera de la dose et la durée d'administration de ZENTEL 400 mg, comprimé dont vous (ou votre enfant) avez besoin. Cela dépendra de votre poids, âge et du type et de la sévérité de votre infection.

<u>Indications</u>	<u>Dose quotidienne</u>	<u>Durée du traitement</u>
	Infections intestinales et cutanées (traitement de courte durée à dose plus faible)	
<i>Oxyurose</i>	<i>Adulte et enfant de plus de 2 ans : Une prise unique à répéter 7 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg jours plus tard</i>	
	<i>Des mesures d'hygiène rigoureuses devront être imposées et l'entourage devra être également traité</i>	
<i>Ascariidose</i>	<i>Adulte et enfant de plus de 2 ans : Une prise unique ** 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg</i>	
<i>Ankylostomose</i>		
<i>Trichocéphalose</i>		

Anguillulose *Adulte et enfant de plus de 2 ans : Une prise quotidienne à répéter 3
400 mg soit 1 comprimé à 400 mg jours de suite ***

*Taeniasis (associé à
d'autres parasitoses)*

Giardiose *Enfant de plus de 2 ans : Une prise quotidienne à répéter 5
400 mg soit 1 comprimé à 400 mg jours de suite*

Infection systémique (traitement de longue durée à dose plus élevée)

Trichinellose *Enfant : 15 mg/kg/jour répartis en Une prise matin et soir pendant
(parasitose à trichines) 2 prises par jour sans dépasser 10 à 15 jours en fonction de la
800 mg/jour sévérité de la symptomatologie
et de la précocité de la prise en
charge thérapeutique*

*Adulte : 800 mg soit 1 comprimé à
400 mg 2 fois par jour*

******En particulier en cas d'anguillulose, de trichocéphalose, de taeniasis, si l'examen parasitologique des selles réalisé 3 semaines après le traitement est positif, une seconde cure devra être entreprise.

En cas d'infections intestinales et cutanées vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 semaines.

Mode d'administration

Voie orale.

Ni purge, ni jeûne préalable au traitement ne sont nécessaires.

Dans le traitement de la trichinellose, le traitement doit être administré au moment des repas.

Certaines personnes notamment les jeunes enfants et les personnes âgées peuvent avoir du mal à avaler les comprimés en entier. Dans ce cas il est conseillé de mâcher le comprimé avec un peu d'eau ou de l'écraser.

Une forme suspension buvable peut également être utilisée.

Si vous avez pris plus de ZENTEL 400 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ZENTEL 400 mg, comprimé :

Prenez la dose dès que possible, puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre ZENTEL 400 mg, comprimé :

Prenez ZENTEL 400 mg, comprimé aussi longtemps que votre médecin vous le recommande.

Il est important que vous preniez tout votre traitement par ZENTEL 400 mg, comprimé. N'arrêtez pas votre traitement tant que votre médecin ne vous a pas dit de le faire, même si vous vous sentez mieux. Si vous ne terminez pas complètement votre traitement, l'infection peut revenir.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions cutanées sévères : demander de l'aide à votre médecin immédiatement

Un petit nombre de patients prenant ZENTEL 400 mg comprimé développent une réaction allergique qui peut se transformer en réactions cutanées encore plus graves, pouvant même mettre en jeu le pronostic vital si elles ne sont pas traitées.

Les symptômes de ces réactions incluent :

- Eruption cutanée ou rougeur, pouvant former des cloques et ressemblant à des petites cibles (taches noires centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème multiforme)
- Eruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'une desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)

Si vous remarquez n'importe lequel de ces symptômes, contacter votre médecin d'urgence.

Surveillez l'apparition de l'association de symptômes suivants :

- Maux de tête pouvant être sévères
- Nausées et vomissements
- Convulsions
- Problèmes de vue

Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez ces effets.

Infections intestinales et cutanées (traitement de courte durée à dose plus faible) : parasitoses à giardia, oxyures, ascaris, ankylostomes, tricocéphales, anguillules et taeniae

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) :

- Troubles gastro-intestinaux (douleurs gastriques ou abdominales, nausées, vomissement et diarrhées)
- Maux de tête
- Sensations vertigineuses

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- Réactions allergiques incluant éruption cutanée, démangeaisons, urticaire

- Jaunissement de la peau
- Perturbations du bilan hépatique (élévation des enzymes hépatiques)
- Eruption cutanée ou rougeur, pouvant former des cloques et ressemblant à des petites cibles (taches noires centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème multiforme)
- Eruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'une desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)

Si vous remarquez n'importe lequel de ces symptômes, contacter votre médecin d'urgence (voir « Réactions cutanées sévères » précédemment en rubrique 4).

Infection systémique (traitement de longue durée à dose plus élevée) : parasitoses à trichines

Effets indésirables très fréquents (affectant plus de 1 patient sur 10) :

- Maux de tête
- Perturbations du bilan hépatique (augmentation des transaminases faible à modérée qui se normalisent généralement à l'arrêt du traitement)

Effets indésirables fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) :

- Sensations vertigineuses
- Troubles gastro-intestinaux (douleurs gastriques, nausées, vomissement)
- Perte de cheveux transitoire et modérée régressant à la diminution ou à l'arrêt du traitement
- Fièvre isolée pendant les premiers jours de traitement

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) :

- Réactions allergiques incluant éruption cutanée, démangeaisons, urticaire.
- Inflammation du foie (hépatite)
- Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie)

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- Eruption cutanée ou rougeur, pouvant former des cloques et ressemblant à des petites cibles (taches noires centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème multiforme)

- Eruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'une desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson).

Si vous remarquez n'importe lequel de ces symptômes, contacter votre médecin d'urgence (voir « Réactions cutanées sévères » précédemment en rubrique 4).

- Pancytopénie : diminution de toutes les lignées du sang (globules rouges, globules blancs et plaquettes) en raison de l'appauvrissement de la moelle osseuse en cellules formatrices des éléments du sang
- Diminution importante de certains globules blancs dans le sang (leucopénie ou agranulocytose s'il s'agit des globules blancs appelés neutrophiles)
- Incapacité de la moelle osseuse à produire suffisamment de cellules sanguines (aplasie médullaire)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZENTEL 400 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ZENTEL 400 mg, comprimé

- La substance active est :

Albendazole

.....400,00 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose, amidon de maïs, povidone, laurylsulfate de sodium, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, laque aluminique de Jaune orangé S, saccharine sodique, stéarate de magnésium, arôme vanille, arôme fruit de la passion, arôme orange (les arômes contiennent notamment de la maltodextrine c'est-à-dire du glucose, de l'alcool benzylique et du propylène glycol).

Qu'est-ce que ZENTEL 400 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 1, 50 ou 100 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED
12 RIVERWALK,
CITYWEST BUSINESS CAMPUS
DUBLIN 24,
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).