ANSM - Mis à jour le : 06/07/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ZENTEL 400 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Albendazole..... 400,00 mg

Pour un comprimé

Excipients à effet notoire : Ce médicament contient 0,98 mg d'alcool benzylique, moins de 1 mg de propylène glycol, 107 mg de lactose, 1 mg d'agent colorant azoïque (E110 Jaune orangé S) par comprimé et de la maltodextrine (source de glucose).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Infections intestinales et cutanées

- oxyurose (Enterobius vermicularis),
- ascaridiose (Ascaris lumbricoïdes),
- ankylostomose (Ankylostoma duodenale, Necator americanus),
- trichocéphalose (Trichuris trichiura),
- anguillulose (Strongyloïdes stercoralis),
- taeniasis (Taenia saginata, Taenia solium), le traitement par l'albendazole ne doit être envisagé qu'en cas de parasitoses associées sensibles à l'albendazole,
- giardioses (Giardia intestinalis ou duodenalis) de l'enfant.

Infection systémique

- trichinellose (Trichinella spiralis).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Indications	Dose quotidienne	Durée du traitement
Infections intestinales et cutanées (traitement de courte durée à dose plus faible)		
Oxyurose	*Enfant de 1 à 2 ans* : 200 mg* *Adulte et enfant de plus de 2 ans : 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg.* *Des mesures d'hygiène rigoureuses devront être imposées et l'entourage devra être également traité.*	*Une prise unique à répéter 7 jours plus tard.*
Ascaridiose *Ankylostomose* *Trichocéphalose*	*Enfant de 1 à 2 ans*: 200 mg* *Adulte et enfant de plus de 2 ans : 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg*	*Une prise unique. ***
Anguillulose *Taeniasis (associé à d'autres parasitoses)*	*Adulte et enfant de plus de 2 ans : 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg*	*Une prise quotidienne à répéter 3 jours de suite. ***
Giardiose	*Enfant de plus de 2 ans :* *400 mg soit 1 comprimé à 400 mg*	*Une prise quotidienne à répéter 5 jours de suite.*
Infection systémique (traitement de longue durée à dose plus élevée)		
Trichinellose	*Enfant : 15 mg/kg/jour répartis en 2 prises par jour sans dépasser 800 mg/jour* *Adulte : 800 mg soit 1 comprimé à 400 mg 2 fois par jour*	*Une prise matin et soir pendant 10 à 15 jours en fonction de la sévérité de la symptomatologie et de la précocité de la prise en charge thérapeutique.*

* Cette forme comprimée dosée à 400 mg n'est pas adaptée à cette tranche d'âge. Une forme suspension buvable peut être utilisée.

** 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.

Populations spécifiques

Sujets âgés :

Les données disponibles concernant les patients âgés de 65 ans et plus sont limitées.

D'après ces données, aucune adaptation posologique ne semble nécessaire dans cette population.

Insuffisants hépatiques :

L'albendazole est rapidement métabolisé par le foie, le métabolite principal le sulfoxyde d'albendazole étant pharmacologiquement actif. Par conséquent, une insuffisance hépatique serait susceptible d'entraîner des effets significatifs sur la pharmacocinétique du sulfoxyde d'albendazole.

Les patients présentant des anomalies des tests fonctionnels hépatiques (transaminases) avant l'initiation du traitement par l'albendazole doivent être étroitement surveillés. Le traitement devra être arrêté en cas d'augmentation significative des enzymes hépatiques ou en cas de diminution cliniquement significative de la numération formule sanguine (voir rubrique 4.4).

Insuffisants rénaux :

Comme l'élimination rénale de l'albendazole et de son métabolite actif principal, le sulfoxyde d'albendazole est négligeable, il est peu probable que la clairance de ces composés soit modifiée chez les patients présentant une insuffisance rénale. Aucune adaptation posologique n'est nécessaire. Les patients présentant une insuffisance rénale doivent être étroitement surveillés.

Mode d'administration

Voie orale.

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

Dans le traitement de la trichinellose, l'albendazole 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.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Grossesse et femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace (voir rubrique 4.6)

Allaitement (voir rubrique 4.6)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Symptômes neurologiques

Un traitement par albendazole peut révéler une neurocysticercose préexistante, en particulier dans les régions de forte infestation par le tænia. Les patients peuvent ressentir des symptômes neurologiques tels que des convulsions, une augmentation de la pression intracrânienne et des signes focaux résultant de la réaction inflammatoire provoquée par la mort du parasite dans le cerveau. Les symptômes peuvent survenir peu de temps après le traitement ; si les symptômes apparaissent, un traitement adapté par des corticoïdes et des anticonvulsivants doit être

immédiatement instauré.

Précaution d’emploi lors de l’utilisation d’albendazole dans les infections intestinales et cutanées larva migrans (traitement de courte durée à faible dose) :

- **Influence sur les enzymes hépatiques**

Le traitement par albendazole a été associé à des élévations légères à modérées des enzymes hépatiques. Des cas d’hépatite ont également été rapportés. Les enzymes hépatiques se normalisent généralement après l’arrêt du traitement. Les personnes atteintes d'insuffisance hépatique doivent demander un avis médical avant de commencer le traitement.

Précaution d’emploi lors de l’utilisation d’albendazole dans les infections systémiques (traitement de longue durée à dose plus élevée) :

- **Affections hépatiques**

Un traitement par albendazole peut entraîner une augmentation légère à modérée des enzymes hépatiques, qui se normalisent généralement à l'arrêt du traitement. Des cas graves d'hépatite ont également été rapportés lors de traitement d’infections helminthiques systémiques (traitement de longue durée à dose plus élevée) (voir la rubrique 4.8). Des tests de la fonction hépatique doivent être effectués avant l’initiation du traitement puis au moins toutes les deux semaines pendant le traitement. L’albendazole devra être arrêté, en cas d’augmentation des enzymes hépatiques (de plus de deux fois la normale). Si la réintroduction de ce traitement est indispensable, ceci devra se faire après normalisation des enzymes hépatiques. De plus, une étroite surveillance devra être réalisée en raison de possibles récidives car un mécanisme allergique ne peut être écarté.

- **Dépression médullaire**

Des cas de dépressions médullaires ont été rapportés lors de traitement d’infections helminthiques systémiques (traitement de longue durée à dose plus élevée) (voir la rubrique 4.8). Des numérations de formule sanguine doivent être effectuées lors de l’initiation du traitement puis toutes les deux semaines pendant chaque cycle de 28 jours.

Les patients présentant une pathologie hépatique, y compris l'échinococcose hépatique, semblent plus sensibles de développer une dépression médullaire conduisant à une pancytopénie, une aplasie médullaire, une agranulocytose et une leucopénie. Aussi une surveillance renforcée de la formule sanguine est par conséquent recommandée chez les patients présentant une pathologie hépatique. L’albendazole devra être arrêté, en cas de diminution importante du nombre de cellules sanguines (voir rubriques 4.2 et 4.8).

En traitement de la trichinellose, peu de données sont disponibles avec l'albendazole chez l'enfant de moins de 6 ans.

En traitement de la trichinellose, du fait d'une activité en particulier sur les formes intestinales et les larves en début de migration tissulaire, il est recommandé d'administrer l'albendazole le plus précocement possible au début de l'infestation pour diminuer les symptômes et les complications. Ce traitement reste inactif sur les larves enkystées dans les formes chroniques et lorsqu'il est débuté tardivement.

- **Contraception**

Avant l’instauration du traitement par l’albendazole, le médecin doit informer le patient du risque embryotoxique, tératogène et aneugène de l’albendazole, de la nécessité d’une contraception efficace et des éventuelles conséquences sur la grossesse si elle survient au cours du traitement par l’albendazole (voir rubrique 4.6)

- **Excipients à effet notoire**

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. Chez les patients souffrant d'une maladie hépatique ou rénale, de grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler et entrainer une acidose métabolique.

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

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Ce médicament contient de la maltodextrine (source de glucose). Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Précaution d'emploi

+ ritonavir

+ anticonvulsivants inducteurs enzymatiques

+ rifampicine

Diminution importante des concentrations plasmatiques de l'albendazole et de son métabolite actif par l'inducteur, avec risque de baisse de son efficacité.

Surveillance clinique de la réponse thérapeutique et adaptation éventuelle de la posologie de l'albendazole pendant le traitement avec l'inducteur enzymatique et après son arrêt.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Patientes

Etant donné le potentiel aneugène, embryotoxique et tératogène de l'albendazole, toutes les précautions doivent être prises afin d'éviter la survenue d'une grossesse chez les patientes. Le traitement par Albendazole ne doit être instauré qu'après obtention d'un résultat négatif à un test de grossesse effectué juste avant l'initiation du traitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement et pendant les 6 mois qui suivent son arrêt.

Patients de sexe masculin et leurs partenaires féminines

Toutes les précautions doivent être prises afin d'éviter la survenue d'une grossesse chez les partenaires des patients traités par Albendazole. On ignore si l'albendazole présent dans le sperme peut provoquer des effets tératogènes ou génotoxiques sur l'embryon/fœtus humain. Les hommes ou leurs partenaires féminines en âge de procréer doivent être informés de l'obligation d'utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement par l'albendazole et pendant 3 mois qui suivent son arrêt. Les hommes dont les partenaires sont enceintes doivent être informés de l'obligation d'utiliser un préservatif afin de réduire l'exposition de leur partenaire à l'albendazole.

Grossesse

Les études chez l'animal ont montré des effets embryotoxiques, tératogènes chez le rat et le lapin à des doses proches de celles utilisées chez l'homme (voir rubrique 5.3). En clinique, les données sur l'utilisation de l'albendazole au 1er trimestre sont limitées. L'albendazole est contre-indiqué pendant la grossesse (voir rubrique 4.3, Rubrique 4.4), ce d'autant qu'il existe des alternatives thérapeutiques mieux évaluées, en termes d'innocuité, chez la femme enceinte. Les patientes doivent être averties de la nécessité de consulter immédiatement leur médecin en cas de grossesse. Cet élément est basé sur une surveillance prénatale ciblée sur les malformations décrites chez l'animal (squelettiques, crâniofaciales, membres).

Allaitement

L'albendazole est présent dans le lait maternel humain après une prise unique de 400 mg. En raison de son activité aneugène, un risque pour le nouveau-né ne peut être exclu. En cas de prise unique, l'allaitement doit être interrompu au moment de la prise d'albendazole et pendant au moins 5,5 demi-vies (soit environ 48 heures) qui suivent l'arrêt du traitement. Avant d'initier l'allaitement, tirer tout le lait disponible et le jeter. En cas de prise répétée, l'allaitement est contre-indiqué.

Fertilité

Chez le rat et la souris, des études ont montré une toxicité testiculaire de l'albendazole (voir rubrique 5.3). L'albendazole exerce une activité aneugène, ce qui est un facteur de risque d'altération de la fertilité chez l'homme.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude n'a été menée pour évaluer l'effet de l'albendazole sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, il devra être pris en compte que des sensations vertigineuses peuvent apparaître après l'utilisation de l'albendazole (voir rubrique 4.8).

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables très fréquents à rares a été déterminée en fonction des données issues des essais cliniques. Les fréquences des autres effets indésirables ont été principalement déterminées à partir des données post-marketing et se réfèrent aux fréquences d'observations rapportées plutôt qu'aux fréquences réelles.

Les effets indésirables ci-dessous sont classés par système organe et par fréquence, selon la convention suivante :

Très fréquents ?1/10
Fréquents ?1/100 à 1/10
Peu fréquents ? 1/1000 à 1/100
Rares ? 1/10 000 à 1/1000
Très rares 1/10 000

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Infections intestinales et cutanées (traitement de courte durée à dose plus faible)

Classe de systèmes d'organes	**Peu fréquent**	**Fréquence indéterminée**
Affections du système immunitaire		*Réactions d'hypersensibilité incluant éruption cutanée, prurit et urticaire*
Affections du système nerveux	*Céphalées* *Sensations vertigineuses (voir rubrique 4.7)*	
Affections gastro-intestinales	*Symptômes gastro-intestinaux (douleurs épigastriques ou abdominales, nausées, vomissement) et diarrhées*	
Affections hépatobiliaires	*Hépatite*	*Elévation des enzymes hépatiques (voir rubrique 4.4)*
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		*Erythème polymorphe* *Syndrome de Stevens – Johnson*

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

Classe de systèmes d'organes	**Très fréquent**	**Fréquent**	**Peu fréquent**	**Fréquence indéterminée**
Affections hématologiques et du système lymphatique				*Aplasie médullaire* *Leucopénie* *Pancytopénie* *Agranulocytose (voir rubrique 4.4)*

Affections du système immunitaire			*Réactions d'hypersensibilité incluant éruption cutanée, prurit et urticaire*	
Affections du système nerveux	*Céphalées*	*Sensations vertigineuses (voir rubrique 4.7)*		
Affections gastro-intestinales :		*Troubles gastro-intestinaux (douleurs abdominales, nausées, vomissement)*		
Affections hépatobiliaires	*Elévation légère à modérée des enzymes hépatiques (voir rubrique 4.4)*		*Hépatite (voir rubrique 4.4)*	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané :		*Alopécie réversible. (diminution de l'épaisseur du cheveu, perte modérée des cheveux)*		*Erythème polymorphe,* *Syndrome de Stevens - Johnson*
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		*Fièvre*		

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, un traitement symptomatique ainsi qu'une surveillance médicale sont recommandés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPARASITAIRES-ANTIHELMINTIQUE - Code ATC : P02CA03 (P. Parasitologie)

L'albendazole est un carbamate de benzimidazole. Il agit sur les nématodes, les cestodes et certains protozoaires.

L'albendazole agit sur le cytosquelette des helminthes en inhibant la polymérisation des tubulines et leur incorporation dans les microtubules, bloquant ainsi l'absorption du glucose par les parasites et provoquant leur mort.

L'albendazole a également une activité sur *Giardia intestinalis* (ou *duodenalis)*. Il exerce une action irréversible ciblée sur le disque ventral du trophozoïte par effet sur la polymérisation de la tubuline et de la giardine entraînant une désorganisation du cytosquelette et des microrubans. La capacité d'adhérence aux entérocytes est diminuée, ce qui entraîne une inhibition de la croissance et de la multiplication du parasite.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et Biotransformation

Après administration orale, la faible proportion d'albendazole absorbée (5 %) est métabolisée en albendazole sulfoxyde et sulfone. La concentration plasmatique en sulfoxyde qui est le métabolite actif circulant prépondérant atteint son maximum environ deux heures et demie après l'administration.

L'effet pharmacologique systémique de l'albendazole est augmenté si la dose est administrée avec un repas riche en graisses, ce qui améliore l'absorption d'environ cinq fois.

Éliminination

La demi-vie plasmatique du sulfoxyde d'albendazole est de 8 heures 30.

Le sulfoxyde d'albendazole et ses métabolites semblent être éliminés principalement par voie biliaire et pour une faible proportion par voie urinaire.

Populations spécifiques :

Insuffisants rénaux : La pharmacocinétique de l’albendazole chez les patients présentant une insuffisance rénale n’a pas été étudiée.

Insuffisants hépatiques : La pharmacocinétique de l’albendazole chez les patients présentant une insuffisance hépatique n’a pas été étudiée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Une dégénérescence des tubules séminifères a été rapportée dans les études de cancérogénèse aux doses de 100 mg/kg/jour chez la souris et 20 mg/kg/jour chez le rat. Une diminution du poids des testicules était observée chez le chien traité à 60 mg/kg/jour pendant 6

mois. Ces doses correspondent respectivement à 2,4, 0.24, et 2,5 fois la dose maximale thérapeutique (sur la base d'une dose équivalente humaine). L'albendazole n'a pas altéré la fertilité mâle ou femelle chez le rat jusqu'à la dose maximale de 30 mg/kg/jour, soit 0,36 fois la dose maximale thérapeutique (sur la base d'une dose équivalente humaine).

L'albendazole s'est révélé tératogène et foetotoxique chez le rat et le lapin.

Les effets tératogènes étaient rapportés à des doses supérieures ou égales à 6,6 mg/kg/jour chez le rat et 30 mg/kg/jour chez le lapin. Dans une étude de reproduction sur 3 générations conduite chez le rat, des diminutions de la survie et de la croissance post-natales étaient rapportées à la dose de 11,6 mg/kg/jour. Ces doses correspondent respectivement à 0,1, 0,7, et 0,14 fois la dose maximale thérapeutique (sur la base d'une dose équivalente humaine).

Aucun potentiel cancérogène n'a été mis en évidence lors des études de cancérogénèse menées chez le rat (20 mg/kg/jour) et chez la souris (400 mg/kg/jour). L'albendazole n'a pas eu d'effet génotoxique dans des études *in vitro* effectuées sur des bactéries et des cultures de cellules de mammifères, ainsi que dans une étude *in vivo* du micronoyau chez les rongeurs. Un résultat positif a été rapporté dans une autre étude de micronoyau chez la souris, et considéré comme résultant d'un effet aneugène de l'albendazole.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose, amidon de maïs, povidone, laurilsulfate 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).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1, 50, 100 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 368 482 6 9 : 1 comprimé sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 368 483 2 0 : 50 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 368 484 9 8 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : [à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date du dernier renouvellement : [à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.