



Rueil-Malmaison, Septembre 2026

Laboratoire GlaxoSmithKline
23, rue François Jacob
CS 80122
92568 Rueil-Malmaison cedex
France

T +33 1 39 17 80 00
F +33 1 47 49 55 15

Lettre pour le pharmacien dispensateur

**Mise à disposition de la spécialité « Albendazole Tablets, USP 200 mg »
(flacon de 2 comprimés) destiné au marché américain, fabriqué par Dr
Reddy's**

en remplacement de ZENTEL 400 mg comprimé (boîte de 1 comprimé)

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans le cadre de tensions d'approvisionnement sur la spécialité **ZENTEL 400 mg, comprimé**, le Laboratoire GlaxoSmithKline, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, à partir du mois de septembre 2026, une spécialité similaire, **contenant le même principe actif, albendazole**, initialement destinée au marché américain et commercialisée par le laboratoire Dr Reddy's.

**« Albendazole Tablets, USP 200 mg », conditionnement en anglais
Flacon de 2 comprimés**

Code CIP : 34009 303 441 6 3 – Code UCD : 34008 900 586 6 7

Ce flacon étiqueté initialement en anglais, est à délivrer au patient dans le sachet plastique contre-étiqueté en français et contenant une notice en français.

Lors de la dispensation, **le code CIP (Datamatrix) présent sur l'étiquette du sachet pourra être scanné** ou saisi manuellement afin de garantir la prise en charge et de tracer la dispensation au patient.

Nous attirons votre attention sur la **différence de dosage entre le Zentel 400 mg comprimé et Albendazole Tablets USP 200 mg.**

Ainsi, 2 comprimés d'Albendazole Tablets USP 200 mg, correspondent à 1 comprimé de ZENTEL 400 mg.

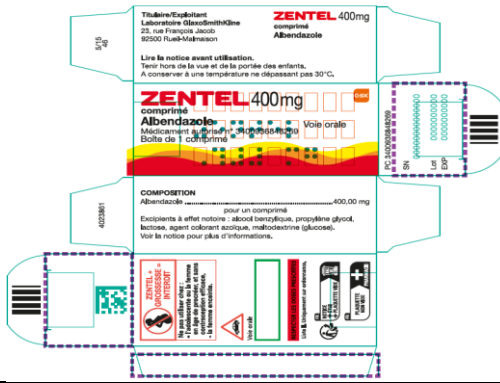
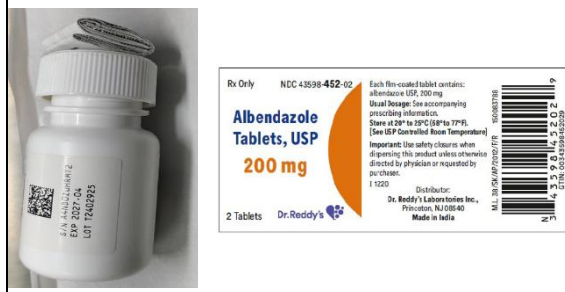
La posologie est habituellement de 400 mg par prise, sans dépasser 800 mg par jour.



Un flacon Albendazole USP 200 mg (2 comprimés) = une boîte Zentel 400 mg (1 comprimé)

Afin de respecter la posologie de 400 mg, les patients doivent prendre les 2 comprimés des unités importées Albendazole Tablets USP 200 mg, à la fois, en une seule prise.

Le tableau ci-dessous mentionne les principales différences entre les deux spécialités :

	ZENTEL 400 mg comprimé (boîte de 1) <i>Laboratoire GSK – distribué France</i>	Albendazole tablets, USP 200 mg (flacon de 2) <i>Dr Reddy's Laboratories – Distribué USA</i>
Dosage	400 mg d'albendazole par comprimé	200 mg d'albendazole par comprimé
Présentation	Boîte de 1 comprimé	Flacon de 2 comprimés
Aspect du comprimé	Comprimé biconvexe oblong arrondi orange pâle (ligne de cassure au recto, ALB 400 au verso)	Comprimé biconvexe rond, blanc à blanchâtre (lisse au recto, 453 au verso)
Langue	Français	Anglais
Conditionnement		
Excipients à effet notoire	Alcool benzylique, propylène glycol, lactose, E100 orange jaune S, maltodextrine	Lactose
Précautions particulières de conservation	A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.	A conserver à une température entre 20°C et 25°C.
Durée de conservation	5 ans	3 ans
Pictogramme Véhicule	 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	Absent
Pictogramme Grossesse	 ZENTEL + GROSSESSE = INTERDIT Ne pas utiliser chez : - l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace, - la femme enceinte.	Absent

Les conditions de prescription et délivrance à appliquer pour ALBENDAZOLE tablets, USP 200 mg, sont celles de la liste II.

Nous souhaitons vous rappeler :

- les indications autorisées dans le cadre de l'AMM Française de ZENTEL :

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*).

- les **contre-indications** à respecter :
 - hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients ;
 - grossesse et femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace ;
 - allaitement.

Pour plus d'information sur la spécialité **ZENTEL 400 mg** comprimés, consultez www.ansm-sante.fr ou www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous vous précisons que le Laboratoire GSK est en charge des aspects liés à l'information médicale, à la pharmacovigilance et au traitement des réclamations éventuelles concernant ces boîtes.

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/>.

Notre Département d'Information et d'Accueil Médical (e-mail : diam@gsk.com, tél : 01 39 17 84 44 – fax : 01 39 17 84 45) ainsi que notre Service Clients (Tél : 02 32 28 57 00) restent à votre disposition pour vous fournir tout renseignement complémentaire.

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions par avance pour votre compréhension et vous prions d'accepter, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, nos salutations les meilleures.

Ouïed MSALLEM
Pharmacien Responsable

Dr Mouna CHAMPAIN
Directeur Médical