

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eskazole® 400 mg Tabletten

Albendazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eskazole und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eskazole beachten?
3. Wie ist Eskazole einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eskazole aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eskazole und wofür wird es angewendet?

Eskazole ist ein Arzneimittel (Anthelminthikum) gegen Wurmbefall.

Eskazole wird angewendet zur Behandlung folgender Wurmbefall-Erkrankungen (Helminthosen):

- Hundebandwurmbefall (*Echinococcus granulosus*-Infektion, zystische Echinokokkose) sowohl als vorbereitende Therapie bei anstehender Operation oder auch zur Therapie bei Verlaufsformen, bei denen nicht operiert werden kann oder durch die Operation keine vollständige Heilung erzielt werden kann.
- Fuchsbandwurmbefall (*Echinococcus multilocularis*-Infektion, alveoläre Echinokokkose) sowohl als vorbereitende Therapie bei anstehender Operation oder auch zur Therapie bei Verlaufsformen, bei denen nicht operiert werden kann oder durch die Operation keine vollständige Heilung erzielt werden kann.
- Fadenwurmbefall (*Trichinella spiralis*-Infektion, Trichinose)
- Zwergfadenwurmbefall (*Strongyloides stercoralis*). Hier kann ein Behandlungsversuch mit Eskazole gemacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eskazole beachten?

Eskazole darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Albendazol, Benzylalkohol (enthalten im Vanille-Aroma), Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 6 Jahren, da für diesen Personenkreis bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Eskazole sollte während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eskazole einnehmen.

- Bei der Einnahme von Eskazole kann es vorübergehend zu einer geringfügigen bis mäßigen Erhöhung der Leberenzyme kommen (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Deshalb ist es wichtig, dass Sie die Termine zur Kontrolle der Leberfunktionswerte bei Ihrem Arzt einhalten. Die Untersuchungen sollten vor jedem Behandlungszyklus, nach 5 und 10 Tagen und danach im 14-tägigen Abstand während der Behandlung durchgeführt werden. Wenn die Leberenzymwerte über das Doppelte der oberen Grenze des Normalbereiches hinaus ansteigen oder sich das Blutbild stark verändert, sollte die Therapie mit Eskazole abgebrochen werden. Unter Umständen kann erneut eine Therapie mit Eskazole begonnen werden, wenn die Leberfunktionswerte wieder bis auf die Werte vor Therapiebeginn zurückgegangen sind. In diesem Fall sollten die Leberfunktionswerte dann jedoch sorgfältig und in kürzerem Abstand (wöchentlich) überwacht werden.
- bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen: Patienten, die vor Behandlungsbeginn mit Eskazole anomale Werte der Leberenzyme zeigen, sollten sorgfältig überwacht und die Therapie abgebrochen werden, falls die Enzymwerte signifikant erhöht sind.
- da es bei der Anwendung von Eskazole vorübergehend zu einer Verringerung der Blutkörperchen kommen kann (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Sie sollten deshalb darauf achten, dass an den Terminen, bei denen die Leberwerte kontrolliert werden sollen, auch die Blutwerte (Anzahl der Blutkörperchen) bestimmt werden.
- bei älteren Patienten und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.
- bei Patienten, die mit Albendazol behandelt werden, kann eine bereits bestehende Infektion des Gehirns (Neurozystizerkose) erkennbar werden, insbesondere in Gebieten mit ausgeprägter Taeniasis-Infektion. Bei diesen Patienten können neurologische Symptome auftreten, wie z.B. Krampfanfälle, erhöhter Hirndruck oder spezielle neurologische Symptome, die Folge einer entzündlichen Reaktion sind, welche durch das Absterben der Parasiten im Gehirn ausgelöst wird. Die Symptome können kurz nach der Behandlung auftreten. Es sollte unverzüglich mit einer geeigneten Therapie mit Kortikosteroiden und Antikonvulsiva (Medikamente zur Behandlung von Krampfanfällen) begonnen werden.

Einnahme von Eskazole zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Gabe von Eskazole mit Cimetidin (Magensäure-Blocker), Praziquantel (Mittel gegen Wurmbefall) oder Dexamethason (entzündungshemmendes Mittel) kann dazu führen, dass sich der aktive Bestandteil von Eskazole im Blut anreichert. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben.

Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen), Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital (zur Behandlung von Krampfanfällen [epileptischen Anfällen] und Epilepsie) können die Plasmakonzentrationen des aktiven Metaboliten von Albendazol, Albendazolsulfoxid, möglicherweise verringern. Die Bedeutung für den Krankheitsverlauf ist nicht bekannt, es könnte aber zu einer verringerten Wirksamkeit kommen, insbesondere bei der Behandlung von systemischen Wurmbefall-Erkrankungen (Helminthosen).

Einnahme von Eskazole zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme von Eskazole in den Körper kann durch fettreiche Kost gesteigert werden, deshalb sollten Sie auf eine entsprechende Zusammenstellung Ihrer Mahlzeiten achten. Nehmen Sie das Fett möglichst in fester (nicht flüssiger) Form zu sich und achten Sie darauf, dass der Fettgehalt pro Mahlzeit über 40 g liegt (siehe Art der Anwendung).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine geeigneten Daten aus der Anwendung von Albendazol bei schwangeren Frauen vor. Daten aus Tierstudien haben gezeigt, dass die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt und die Frucht im Mutterleib geschädigt werden kann. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Albendazol sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, außer wenn es eindeutig notwendig ist.

Zum Ausschluss einer Schwangerschaft sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter ein Test vor Beginn und regelmäßig während der Behandlung mit Eskazole durchgeführt werden. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie auf jeden Fall während der Therapie eine effektive Empfängnisverhütung durchführen. Beginnen Sie mit den Verhütungsmaßnahmen kurz vor der Therapie und setzen Sie sie bis 1 Monat nach Ende der Therapie fort. Verwenden Sie bitte außer der hormonalen Verhütung („Pille“) auch noch andere Mittel (z.B. Diaphragma, Kondom), da die Wirkung der „Pille“ durch die Einnahme von Eskazole beeinträchtigt sein kann.

Sowohl vor Beginn der Behandlung als auch jeweils vor Beginn der folgenden Behandlungszyklen sollten Sie einen Schwangerschaftstest machen.

Während der Stillzeit sollte Eskazole nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten bei stillenden Frauen oder aus Tierversuchen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Eskazole keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.

Eskazole enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,98 mg Benzylalkohol pro Tablette entsprechend 0,95 mg/g.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gaspings-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Eskazole enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Eskazole erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eskazole enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eskazole einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dosierung

Hunde- oder Fuchsbandwurmbefall

Wenn Sie Eskazole zur Behandlung eines Hunde- oder Fuchsbandwurmbefalls erhalten, sollten Sie über einen Zeitraum von 28 Tagen 2-mal täglich 1 Tablette Eskazole (zu 400 mg) einnehmen. Danach setzen Sie 14 Tage mit der Behandlung aus, bevor Sie noch einmal für 28 Tage täglich 2-mal 1 Tablette nehmen. Nach einer weiteren Pause kann bei Bedarf auch noch ein dritter Behandlungszyklus von 28 Tagen angeschlossen werden.

Zur Vorbereitung auf eine Operation (präoperativ):

Wenn Sie wegen der Erkrankung operiert werden sollen, sollten nach Möglichkeit zwei 28-Tages-Behandlungen nach dem oben genannten Schema vor der Operation durchgeführt werden. Wenn die Operation bereits vor Abschluss der beiden Behandlungszyklen durchgeführt werden soll, sollte Eskazole so lange wie möglich vorher gegeben werden. Sie sollten Eskazole jedoch fortlaufend nicht mehr als 28 Tage hintereinander einnehmen.

Nachbehandlung bei frühzeitiger Operation (postoperativ):

Wenn Sie bereits nach weniger als 14 Tagen nach Beginn der Behandlung operiert werden, sollte nach der Operation Eskazole für 2-mal 28 Tage mit 14-tägiger Pause (wie oben beschrieben) eingenommen werden. Auch wenn vor der Operation noch Zysten (sackartige Geschwülste) vorhanden sind oder diese während der Operation aufbrechen, sollte nach diesem Schema nachbehandelt werden.

Personen mit einem Körpergewicht unter 60 kg erhalten pro Tag 15 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht, verteilt auf 2 Dosen. Die maximale Dosis beträgt 800 mg/Tag.

Fadenwurmbefall

Zur Behandlung eines Fadenwurmbefalls (Trichinose) nehmen Sie täglich 2-mal 1 Tablette (zu 400 mg) 6 Tage lang ein. Normalerweise ist keine Wiederholung dieser Behandlung nötig.

Zwergfadenwurmbefall

Bei bestätigter Diagnose oder Verdacht von Zwergfadenwurmbefall nehmen Sie täglich 1-mal 1 Tablette (zu 400 mg) für 3 aufeinander folgende Tage ein.

Ältere Menschen

Erfahrungen mit älteren Patienten (65 Jahre und älter) sind begrenzt. Berichte zeigen, dass keine Anpassung der Dosierung erforderlich ist.

Dosierung bei Niereninsuffizienz

Da die Ausscheidung von Albendazol und seines primären Metaboliten Albendazolsulfoxid über die Niere vernachlässigbar ist, ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Dosierung bei Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten die Warnhinweise beachtet werden (siehe Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Eskazole ist erforderlich).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Eskazole soll zu den Mahlzeiten (morgens bzw. morgens und abends, je nach Dosierung), am besten mit etwas Flüssigkeit und zerkaut oder unzerkaut eingenommen werden. Die Aufnahme von Eskazole in den Körper kann durch fettthaltige Kost gesteigert werden, deshalb sollten Sie auf eine entsprechende Zusammenstellung Ihrer Mahlzeiten achten. Nehmen Sie das Fett möglichst in fester (nicht flüssiger) Form zu sich und achten Sie darauf, dass der Fettgehalt pro Mahlzeit über 40 g liegt.

Manche Patienten, insbesondere junge Kinder, können Schwierigkeiten dabei haben, die Tabletten im Ganzen zu schlucken und sollten angehalten werden, die Tabletten mit ein wenig Wasser zu kauen. Alternativ dazu können die Tabletten zerkleinert werden.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung ist unterschiedlich, je nachdem, für welche Art von Wurmbefall Sie Eskazole erhalten (siehe Dosierung).

Wenn Sie eine größere Menge von Eskazole eingenommen haben, als Sie sollten

suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Albendazol wirkt auch in hohen Dosen nicht akut schädlich. Dennoch ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen größer, wenn Sie eine zu hohe Dosis Eskazole eingenommen haben. Deshalb sollten in diesem Fall Ihre Leber- und Blutwerte kontrolliert werden. Eine weitere Behandlung sollte je nach klinischem Erscheinungsbild oder gemäß Empfehlungen von Informationszentren für Vergiftungsfälle durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Eskazole vergessen haben

holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Die nächste Tablette nehmen Sie dann wieder zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eskazole abbrechen

kann der Behandlungserfolg in Frage gestellt sein. Deshalb sollten Sie sich genau an die Anweisungen des Arztes halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|---|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandelte von 10. |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100. |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000. |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000. |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelte von 10.000. |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. |

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | |
|---|---|
| Gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100 | Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) |
| Sehr selten < 1/10.000 | Verminderung einer bestimmten Untergruppe von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie), Verminderung besonders der roten Blutzellen (aplastische Anämie). |
| Patienten mit Lebererkrankungen, Leber-Echinokokkose eingeschlossen, scheinen anfälliger für eine Reduzierung der Knochenmarkszellen zu sein (siehe 2. unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und 3. unter Dosierung). | |
| Erkrankungen des Immunsystems | |
| Gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100 | Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) einschließlich Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria). |
| Erkrankungen des Nervensystems | |
| Sehr häufig ≥ 1/10 | Kopfschmerzen |
| häufig ≥ 1/100 bis < 1/10 | Schwindel |
| Gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100 | Bei der Behandlung eines Wurmbefalls des Nervensystems (Neurozystizerkose) verschlimmerten sich vorhandene Symptome oder es traten neue Störungen des Nervensystems auf (Krampfanfälle, Hirnhautentzündung, halbseitige Lähmung oder auffällige Müdigkeit). |

| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | |
|--|---|
| häufig ≥ 1/100 bis < 1/10 | Magen-Darm-Beschwerden (Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen). Magen-Darm-Beschwerden wurden in Zusammenhang mit der Eskazole-Behandlung von Patienten mit Echinokokkose gebracht. |
| Leber- und Gallenerkrankungen | |
| Sehr häufig ≥ 1/10 | Gering bis mäßig erhöhte Leberenzymwerte |
| Gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100 | Leberentzündung (Hepatitis). Es wurde auch über von der Norm abweichende Ergebnisse bei Lebergewebeuntersuchungen (Leberbiopsie) berichtet. Diese waren jedoch wahrscheinlich eine Folge des Wurmbefalls. |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | |
| häufig ≥ 1/100 bis < 1/10 | Reversibler Haarausfall (Ausdünnung der Haare, moderater Haarausfall) |
| Sehr selten < 1/10.000 | Lebensbedrohliche Allgemeinreaktionen mit großflächiger Bläschenbildung der Haut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom). |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | |
| häufig ≥ 1/100 bis < 1/10 | Fieber |
| Gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100 | Nasenbluten |

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei einer Vergiftungserscheinung / Überdosierung sollte eine weitere Behandlung je nach klinischem Erscheinungsbild oder gemäß Empfehlungen von Informationszentren für Vergiftungsfälle durchgeführt werden.

Da in der Folge einer Vergiftung mit unerwünschten Wirkungen gerechnet werden muss, sind Kontrollen des Blutbildes und der Leberwerte empfehlenswert.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eskazole aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eskazole enthält

- Der Wirkstoff ist: Albendazol.
1 Tablette enthält 400 mg Albendazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Maisstärke, Saccharin-Natrium, Natriumdozylsulfat, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelborange S (E110), Vanille-Aroma (enthält Benzylalkohol), Orangen-Aroma, Passionsfrucht-Aroma.

Wie Eskazole aussieht und Inhalt der Packung

Eskazole Tabletten sind blass-orange gesprenkelte, länglich-ovale, bikonvexe Tabletten mit einem charakteristisch fruchtigen Geruch, die auf der einen Seite mit einer Bruchrille und auf der anderen mit der Prägung „ALB 400“ versehen sind.

Eskazole ist in Flaschen (Flasche und Verschluss bestehen aus Polypropylen) mit 60 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.