

GEBRUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Eskazole®

400 mg Filmtabletten

Albendazol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Eskazole und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Eskazole beachten?
- Wie ist Eskazole einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Eskazole aufzubewahren?
- 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ESKAZOLE BEACHTEN?

Eskazole darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Eskazole sind.
- während einer Schwangerschaft (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).
- bei Kindern unter 6 Jahren, da für diesen Personenkreis bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eskazole ist erforderlich

- 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, wel-

che 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.

Bei Einnahme von Eskazole mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, 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.

Bei Einnahme von Eskazole zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 (siehe Art der Anwendung).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft darf Eskazole nicht angewendet werden, weil der Wirkstoff von Eskazole (Albendazol) zu einer Stoffgruppe gehört, von der bekannt ist, dass sie zu Fehlbildungen bei ungeborenen Kindern führen können. Zum Abschluss 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 das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eskazole

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

3. WIE IST ESKAZOLE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Eskazole immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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 Filmtablette 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 Filmtablette nehmen. Nach einer weiteren Pause kann bei Bedarf auch noch ein dritter Behandlungszyklus von 28 Tagen abgeschlossen 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 Geschwulst) vorhanden sind oder diese während der Operation aufbrechen, sollte nach diesem Schema nachbehandelt werden.

Fadenwurmbefall

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

Zwergfadenwurmbefall

Bei Zwergfadenwurmbefall nehmen Sie Eskazole 400 mg/Tag für die Dauer von 3 Tagen ein. Bei schwerer Erkrankung wird die Dosis auf 2-mal 400 mg/Tag über 3 Tage gesteigert. In diesem Fall kann, je nach Ergebnis der Stuhluntersuchung, nach der ersten Behandlung auch eine Wiederholung der Therapie nach 14 bis 21 Tagen notwendig sein. 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.

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

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 Filmtabletten im Ganzen zu schlucken und sollten angehalten werden, die Filmtabletten mit ein wenig Wasser zu kauen. Alternativ dazu können die Filmtabletten 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 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 Filmtablette nehmen Sie dann wieder zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Eskazole Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten.
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Sehr selten: Verminderung einer bestimmten Untergruppe von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung aller Blutzellen (Panztyopenie), Verminderung besonders der roten Blutzellen (aplastische Anämie).
Patienten mit Lebererkrankungen, Leber-Echinokokkose eingeschlossen, scheinen anfälliger für eine Reduzierung der Knochenmarkszellen zu sein (siehe Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Eskazole ist erforderlich).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) einschließlich Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen.

Häufig: Schwindel.

Gelegentlich: 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: 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: geringe bis mäßig erhöhte Leberenzymwerte.

Gelegentlich: 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: reversibler Haarausfall (Ausdünnung der Haare, moderater Haarausfall).

Sehr selten: lebensbedrohliche Allgemeinreaktionen mit großflächiger Bläschenbildung der Haut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Fieber.

Gelegentlich: Nasenbluten.

Anderere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

Bei einer Vergiftungerscheinung/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.

5. WIE IST ESKAZOLE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Eskazole enthält

- Der Wirkstoff ist: Albendazol.

1 Filmtablette enthält 400 mg Albendazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Maisstärke, Saccharin-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelborange S (E 110), Aromastoffe.

Wie Eskazole aussieht und Inhalt der Packung

Eskazole Filmtabletten sind blass-orange gesprenkelte, länglich-ovale, bikonvexe Filmtabletten 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 Packungen zu 60 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2010.

® Eskazole ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe