

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **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 enthält den Wirkstoff Albendazol. Albendazol führt zum Absterben der Larvenstadien und Eier von Parasiten.

Eskazole ist zur Behandlung folgender Erkrankungen geeignet:

- Hundebandwurm-Befall
- Fuchsbandwurm-Befall
- Trichinen-Befall
- Ein Behandlungsversuch bei Zwergfadenwurmbefall ist angezeigt.

#### **2. Was müssen sie vor der Einnahme von Eskazole beachten?**

##### **Eskazole darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Albendazol, Gelborange S (Azofarbstoff E110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen oder bei vermuteter Schwangerschaft. Kurz vor, während und noch einen Monat nach der Behandlung sollten effektive empfängnisverhütende Methoden angewendet werden, um das Eintreten einer Schwangerschaft zu vermeiden.
- Wegen fehlender therapeutischer Erfahrungen wird eine Eskazole-Behandlung von Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

#### **Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen**

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

- falls erste Anzeichen von Nebenwirkungen auftreten. Melden Sie dies Ihrem Arzt.

- vor der Behandlung mit Eskazole. Die Behandlung ist bei Frauen im gebärfähigen Alter nur nach Vorliegen eines negativen Schwangerschaftstests zu beginnen.
- nach der Behandlung mit Eskazole. Eine Schwangerschaft ist während 1 Monat nach der Behandlung zu vermeiden.
- Regelmäßige Kontrollen von Leberfunktion und Blutbild sind erforderlich.

#### **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.

Wechselwirkungen sind möglich mit:

Cimetidin  
 Praziquantel  
 Dexamethason  
 Ritonavir  
 Phenytoin  
 Carbamazepin und  
 Phenobarbital

Der Einfluss von Eskazole auf die Wirksamkeit von hormonalen Ovulationshemmern („Pille“) ist zurzeit unklar.

#### **Einnahme von Eskazole zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Eskazole soll zu den Mahlzeiten, vorzugsweise mit etwas Flüssigkeit, eingenommen werden. Zur besseren Wirkstoffaufnahme wird für die Zeit der Behandlung eine fetthaltige Kost empfohlen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit oder bei vermuteter Schwangerschaft darf Eskazole nicht angewendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eskazole**

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

Der Farbstoff Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Eskazole einzunehmen?**

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

Eskazole soll morgens und abends zu den Mahlzeiten, zerkaut oder unzerkaut, vorzugsweise mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Manche Personen, besonders kleine Kinder, könnten Schwierigkeiten haben, die Tabletten im Ganzen zu schlucken und sollten daher die Tabletten mit etwas Wasser kauen, alternativ dazu können die Tabletten zerkleinert werden.

Zur besseren Wirkstoffaufnahme wird für die Zeit der Behandlung eine fetthaltige Kost empfohlen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Hunde- oder Fuchsbandwurmbefall:

2x täglich 1 Tablette für die Dauer von 28 Tagen mit anschließender 14-tägiger Pause. Es ist möglich, dass der Arzt noch einen Zyklus anordnet.

- Vor der Operation:

Ist eine chirurgische Behandlung vorgesehen, so sollte dieser eine Behandlung mit Eskazole über 2 Zyklen nach obiger Empfehlung vorangehen.

Sollte eine Operation vor Abschluss zweier vollständiger Zyklen notwendig werden, so sollte Eskazole so lange wie möglich, jedoch nicht länger als für die Dauer von 28 Tagen/ Zyklus, gegeben werden.

- Nach der Operation:

Ist eine Operation bereits nach weniger als 14 Tagen Behandlung unabdingbar, so sollte nach der Operation Eskazole über mindestens 2 Zyklen zu je 28 Tagen mit dazwischenliegender 14-tägiger Pause verabreicht werden.

Trichinenbefall:

2x täglich 1 Tablette für 6 Tage.

Normalerweise ist nur ein Behandlungszyklus notwendig.

Behandlungsversuch bei Zwergfadenwurmbefall:

400 mg einmal täglich für 3 aufeinanderfolgende Tage.

Eine Wiederholung der Behandlung nach 21 Tagen kann notwendig werden, wenn die Stuhluntersuchung nach der ersten Behandlung positiv ausfallen sollte.

Personen unter 60 kg Körpergewicht

Personen mit einem Körpergewicht unter 60 kg sollten mit einer Tagesdosis von 15 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht, verteilt auf 2 Einzeldosen, therapiert werden. Die maximale Dosis liegt bei 800 mg/Tag.

Kinder

Wegen fehlender therapeutischer Erfahrungen wird eine Eskazole-Behandlung von Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt.

Angaben für den Arzt:

Albendazol hat nur eine geringe akute Toxizität. Bisher liegen keine Berichte über Intoxikationen vor. Spezifische Antidote sind keine bekannt. Bei einer Intoxikation/Überdosierung sind deshalb symptomatische und allgemeine Maßnahmen in Erwägung zu ziehen. Die weitere Behandlung sollte wie klinisch angezeigt durchgeführt werden oder gegebenenfalls wie von der nationalen Vergiftungszentrale empfohlen.

Da nach einer Intoxikation möglichen unerwünschten Wirkungen vermehrt Aufmerksamkeit gewidmet werden muss, werden Kontrollen des Blutbildes und der Leberwerte empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 zu Grunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<i>häufig</i>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten</i>
<i>selten</i>	<i>weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

### **Behandlung von Hundebandwurm-Befall, Fuchsbandwurm-Befall, Trichinen-Befall (längere Behandlungsdauer mit höherer Dosierung):**

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Sehr selten: Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie), Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen (aplastische Anämie), Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

#### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Schwindel

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen)

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr häufig: geringfügig bis mäßig erhöhte Leberenzymwerte (nach Absetzen der Therapie normalisieren sich die Werte)

Gelegentlich: Entzündung der Leber (Hepatitis)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: dünner werdendes Haar und mäßiger Haarverlust (Alopezie), klingt nach Absetzen des Präparates wieder ab

Sehr selten: akute entzündliche Erkrankung der Haut und/oder Schleimhaut (Erythema multiforme), bis zur schmerzhaften Blasenbildung der Haut und/oder Schleimhaut (Stevens-Johnson Syndrom)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Fieber

Gelegentlich: Nasenbluten

### **Behandlung von Zwergfadenwurmbefall (kurze Behandlungsdauer mit geringer Dosierung):**

#### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Beschwerden im oberen Magen-Darm-Trakt (z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen), Durchfall

### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: erhöhte Leberenzymwerte

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: akute entzündliche Erkrankung der Haut und/oder Schleimhaut (Erythema multiforme) bis zur schmerzhaften Blasenbildung der Haut und/oder Schleimhaut (Stevens-Johnson Syndrom)

### 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Eskazole enthält**

- Der Wirkstoff ist: Albendazol. Eine Tablette enthält 400 mg Albendazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 107 mg Lactose, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Povidon, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Natriumlaurylsulfat, 1 mg Gelborange S (E110), Vanille-Aroma, Passionsfrucht-Aroma, Orangen-Aroma.

### **Wie Eskazole aussieht und Inhalt der Packung**

Gesprenkelt hell-orange, abgerundet längliche Tabletten mit Bruchrille auf einer Seite und der Prägung „ALB 400“ auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Blisterpackung zu 12 Stück.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber:  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:  
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Deutschland

oder

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), Barnard Castle, Vereinigtes  
Königreich

**Zulassungsnummer**  
1-20484

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**