Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eskazole 400 mg - Tabletten

Wirkstoff: 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 sollten sie vor der Einnahme von Eskazole beachten?

Eskazole darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Albendazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwanger** sind, stillen oder **eine Schwangerschaft vermuten bzw planen** (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- von Kindern unter 6 Jahren, da aufgrund fehlender therapeutischer Erfahrungen eine Eskazole-Behandlung nicht empfohlen wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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: Bei Frauen im gebärfähigen Alter darf die Behandlung nur begonnen werden, wenn ein negativer Schwangerschaftstest vorliegt.
- Nach der Behandlung mit Eskazole: Eine Schwangerschaft ist während 1 Monat nach der Behandlung zu vermeiden.

- Regelmäßige Kontrolluntersuchungen von Leberfunktion und Blutbild sind erforderlich.
- Es wurde über Fälle von Entzündungen der Leber (Hepatitis) berichtet.
- Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt.
- Achtung bei bestimmten Parasiteninfektionen: Patienten, die wegen einer Parasiteninfektion behandelt werden, können gleichzeitig an einer seltenen, schweren Hirninfektion namens Neurozystizerkose erkrankt sein – oft ohne es zu wissen. Diese kann zu Krampfanfällen und anderen Symptomen führen (siehe Abschnitt 4. „Krankheiten, auf die Sie achten müssen“).

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 (zur Verringerung der Magensäureproduktion)
- Praziquantel (Arzneimittel gegen Wurmbefall)
- Dexamethason (entzündungshemmendes Arzneimittel)
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Phenytoin, Carbamezepin, Phenobarbital (zur Behandlung von Krampfanfällen und Epilepsie)

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.

Um eine Schwangerschaft auszuschließen, wird empfohlen, bei Frauen im gebärfähigen Alter vor Beginn und regelmäßig während der Eskazole-Behandlung einen Test durchzuführen. Es sollen unmittelbar vor, während sowie bis zu einem Monat nach Abschluss der Behandlung wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung angewendet werden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es kann sein, dass während Ihrer Behandlung Schwindel auftritt. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Eskazole enthält Lactose, den Farbstoff Gelborange S (E 110), Benzylalkohol (in Vanillearoma) und Natrium in Spuren.

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

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 0,98 mg Benzylalkohol pro Tablette.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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").

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
Siehe auch Abschnitt 4.

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 Kinder oder Patienten mit Schluckbeschwerden, könnten Schwierigkeiten haben, die Tabletten im Ganzen zu schlucken und sollen 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:

<u>Hunde- oder Fuchsbandwurmbefall:</u>

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 soll dieser eine Behandlung mit Eskazole über 2 Zyklen nach obiger Empfehlung vorangehen.

Ist eine Operation vor Abschluss zweier vollständiger Zyklen notwendig, so soll 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 soll nach der Operation Eskazole über mindestens 2 Zyklen zu je 28 Tagen mit dazwischenliegender 14-tägiger Pause verabreicht werden.

<u>Trichinenbefall:</u>

2x täglich 1 Tablette für 6 Tage.

Normalerweise ist nur ein Behandlungszyklus notwendig.

Behandlungsversuch bei Zwergfadenwurmbefall:

1 Tablette einmal täglich für 3 aufeinanderfolgende Tage.
Eine Wiederholung der Behandlung nach 21 Tagen kann notwendig werden, wenn die Stuhluntersuchung nach der ersten Behandlung positiv ausfällt.

Personen unter 60 kg Körpergewicht

Personen mit einem Körpergewicht unter 60 kg sollen 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. Bislang liegen wenige 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 die Einnahme von Eskazole vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessene Dosis jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist.

Wenn Sie die Einnahme von Eskazole abbrechen

Nehmen Sie keine eigenständigen Änderungen an der verordneten Dosierung vor und setzen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig ab, selbst wenn sich bereits eine spürbare oder sichtbare Besserung zeigt. Ein solches Vorgehen könnte den Therapieerfolg beeinträchtigen und das Risiko eines Rückfalls erhöhen.

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.

Achten Sie auf die folgenden schweren Nebenwirkungen. Diese traten in einer kleinen Gruppe von Patienten auf, aber die tatsächliche Häufigkeit ist nicht bekannt.

Schwere Hautreaktionen
- Hautausschlag mit möglicher Blasenbildung, typischerweise als kleine Zielscheiben erkennbar: ein dunkler Fleck in der Mitte, umgeben von einem helleren Bereich und einem äußeren dunklen Ring (*Erythema multiforme*).
- Ein großflächiger Hautausschlag mit Blasenbildung und Ablösung der Haut kann auftreten, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien. Dies wird als Stevens-Johnson-Syndrom bezeichnet.

→ **Falls Sie eines dieser Symptome bemerken, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.**

Beschwerden, auf die Sie achten sollten:
Bei der Behandlung einer Parasiteninfektion kann selten Neurozystizerkose auftreten – eine schwere Hirninfektion mit Parasiten. Wird Eskazole eingenommen, können beim Abtöten der Parasiten Symptome wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit (Brechreiz), Erbrechen, Krampfanfälle und Sehstörungen entstehen.

→ **Falls Sie diese Symptome bemerken, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.**

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- geringfügig bis mäßig erhöhte Leberenzymwerte (nach Absetzen der Therapie normalisieren sich die Werte)

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden (Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)
- dünner werdendes Haar und mäßiger Haarverlust (Alopezie), klingt nach Absetzen des Präparates wieder ab
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Nasenbluten

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 000** Behandelten betreffen:

- Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie), Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen (aplastische Anämie), Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- akute entzündliche Erkrankung der Haut und/oder Schleimhaut (Erythema multiforme), bis zur schmerzhaften Blasenbildung der Haut und/oder Schleimhaut (Stevens-Johnson Syndrom)

Behandlung von Zwergfadenwurmbefall (kurze Behandlungsdauer mit geringer Dosierung):

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Beschwerden im oberen Magen-Darm-Trakt (z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen), Durchfall
- Leberentzündung (Hepatitis)

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1 000** Behandelten betreffen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag
- erhöhte Leberenzymwerte

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 000** Behandelten betreffen:

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

→ **Falls Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt (siehe „Schwere Hautreaktionen“ weiter oben in Abschnitt 4.).**

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?

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen 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.

Siehe auch Abschnitt 2.

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, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Blisterpackung zu 12 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Monheim am Rhein, Deutschland

Z.Nr.: 1-20484

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.