

Albendazol Micro Labs 400 mg Kautabletten

Wirkstoff: Albendazol

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

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



1. Was ist Albendazol Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Albendazol Micro Labs ist ein Arzneimittel (Anthelminthikum) gegen Wurmbefall.

Albendazol Micro Labs 400 mg Kautabletten werden bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von ≥ 60 kg zur Behandlung der folgenden Wurmbefallarten (Helminthosen) angewendet

- Hundebandwurm (*Echinococcus granulosus* Infektion, zystische Echinokokkose) sowie als Vorbereitung für anstehende Operationen oder zur Therapie bei Verlaufsformen, in Fällen, die nicht operiert werden können oder durch die Operation nicht vollständig geheilt werden können.
- Fuchsbandwurmbefall (*Echinococcus multilocularis*-Infektion, alveoläre Echinokokkose) sowie als Vorbereitung für anstehende Operationen oder zur Therapie bei Verlaufsformen, in Fällen, die nicht operiert werden können oder durch die Operation nicht vollständig geheilt werden können.
- Fadenwurmbefall (*Trichinella spiralis*-Infektion, Trichinose)
- Zwergfadenwurmbefall (*Strongyloides stercoralis*). Hier kann ein Behandlungsversuch mit Albendazol gemacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Albendazol Micro Labs beachten?

Albendazol Micro Labs darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Albendazol 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.

Albendazol Micro Labs sollte während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Albendazol Micro Labs einnehmen.

- Bei der Einnahme von Albendazol Micro Labs kann es vorübergehend zu einer leichten bis mittleren Erhöhung der Leberenzyme kommen (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?")
- Deshalb ist es wichtig, dass Sie die Termine für die Überwachung Ihrer Leberfunktionswerte mit Ihrem Arzt

einhalten. Die Untersuchungen sollten vor jedem Behandlungszyklus, nach 5 und 10 Tagen und dann nach 14 Tagen der Behandlung durchgeführt werden. Steigen die Leberenzyme über das Doppelte der Obergrenze des Normalbereichs hinaus oder ändert sich das Blutbild signifikant, sollte die Albendazoltherapie abgebrochen werden. In einigen Fällen kann die Therapie mit Albendazol Micro Labs erneut begonnen werden, wenn die Werte der Leberfunktion vor Beginn der Therapie wieder auf die Werte zurückgegangen sind. In diesem Fall sollten die Werte der Leberfunktion sorgfältig und in einem kürzeren Intervall (wöchentlich) überwacht werden.

- Bei Patienten mit Leberinsuffizienz: Patienten, die vor Beginn der Behandlung mit Albendazol Micro Labs einen abnormalen Spiegel an Leberenzymen aufweisen, sollten sorgfältig überwacht und die Therapie abgebrochen werden, wenn die Enzymwerte signifikant erhöht sind.
- Da es bei der Anwendung von Albendazol Micro Labs vorübergehend zu einer Verringerung der Blutkörperchen kommen kann (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Sie sollten daher darauf achten, dass die Blutwerte (Anzahl der Blutkörperchen) auch an den Tagen ermittelt werden, an denen die Leberwerte überwacht werden sollen.
- Bei älteren Patienten und Patienten mit Niereninsuffizienz.
- Bei Patienten, die mit Albendazol Micro Labs behandelt werden, kann eine bereits bestehende Hirninfektion (Neurozosterkose) nachgewiesen werden, insbesondere in Gebieten mit ausgeprägter Taeniasis-Infektion. Bei diesen Patienten können neurologische Symptome auftreten, wie z.B. Anfälle, erhöhter Hirndruck oder spezifische neurologische Symptome, die sich aus einer Entzündungsreaktion durch den Tod der Parasiten im Gehirn ergeben. Die Symptome können kurz nach der Behandlung auftreten. Eine sofortige Behandlung mit Kortikosteroiden und Antikrampfmitteln (Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen) sollte eingeleitet werden.

Kinder und Jugendliche

Albendazol Micro Labs sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 60 kg verwendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei diesen Patientengruppen nicht nachgewiesen werden konnte.

Einnahme von Albendazol Micro Labs 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 Anwendung von Albendazol Micro Labs mit Cimetidin (Magensäureblocker), Praziquantel (Mittel gegen Wurmbefall) oder Dexamethason (Entzündungshemmer) kann dazu führen, dass sich der Wirkstoff von Albendazol im Blut anreichert. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen), Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital (zur Behandlung von Anfällen (epileptische Anfälle) und Epilepsie) können die Plasmakonzentrationen des aktiven Metaboliten von Albendazol, Albendazolsulfoxid, verringern. Die Bedeutung für den Krankheitsverlauf ist nicht bekannt, es könnte aber zu einer verringerten Wirksamkeit führen, insbesondere bei der Behandlung von systemischen Wurmbefallerkrankungen (Helminthosen).

Einnahme von Albendazol Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme von Albendazol Micro Labs in den Körper kann durch fetthaltige Lebensmittel erhöht werden, daher sollten Sie auf die richtige Zusammensetzung Ihrer Mahlzeiten achten. Wenn möglich, nehmen Sie das Fett in fester (nicht flüssiger) Form und achten Sie darauf, dass der Fettgehalt pro Mahlzeit über 40 g liegt (siehe Abschnitt 3 "Wie ist Albendazol Micro Labs einzunehmen?").

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Um eine Schwangerschaft auszuschließen, sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter ein Test vor Beginn und regelmäßig während der Behandlung mit Albendazol Micro Labs 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 Albendazol Micro Labs beeinträchtigt werden kann.

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

Stillen

Albendazol Micro Labs sollte während der Stillzeit nicht verwendet werden, da es keine ausreichenden Daten für stillende Frauen oder aus Tierversuchen gibt.

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 und Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine Daten über die Wirkung von Albendazol auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Einschränkung der Fähigkeit, sich aktiv am Straßenverkehr zu beteiligen oder Maschinen zu bedienen, ist bisher nicht erkennbar.

Albendazol Micro Labs enthält Lactose.

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

Albendazol Micro Labs enthält Natrium.

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

3. Wie ist Albendazol Micro Labs 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Hunde- oder Fuchsbandwurmbefall

Wenn Sie Albendazol Micro Labs zur Behandlung eines Hunde- oder Fuchsbandwurmbefalls erhalten, sollten Sie über einen Zeitraum von 28 Tage 2-mal täglich 1 Tablette Albendazol Micro Labs 400 mg einnehmen. Danach beenden Sie die Behandlung für 14 Tage, bevor Sie erneut für 28 Tage täglich 2-mal 1 Tablette einnehmen. Nach einer weiteren Pause kann bei Bedarf auch ein dritter Behandlungszyklus von 28 Tagen angeschlossen werden.

Zur Vorbereitung auf die Operation (präoperativ)

Wenn Sie krankheitsbedingt operiert werden sollen, sollten zwei 28-tägige Behandlungen nach dem oben genannten Schema vor der Operation durchgeführt werden. Wenn die Operation vor dem Abschluss der beiden Behandlungszyklen durchgeführt werden soll, sollte Albendazol Micro Labs so lange wie möglich gegeben werden. Sie sollten Albendazol Micro Labs jedoch nicht länger als 28 aufeinander folgende Tage einnehmen.

Postoperative Nachbehandlung

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

Das Arzneimittel sollte nicht bei Patienten mit einem Gewicht von < 60 kg verwendet werden.

Fadenwurmbefall

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

Zwergfadenwurmbefall

Bei bestätigter Diagnose oder dem Verdacht von Zwergfadenwurmbefall nehmen Sie 3 Tage lang 1 Tablette einmal täglich (400 mg).

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 seinem Primärmetaboliten Albendazolsulfoxid über die Niere vernachlässigbar ist, ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Dosierung bei Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit Leberinsuffizienz sollten die Warnhinweise befolgt werden ("Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Art der Anwendung

Albendazol Micro Labs sind zum Einnehmen bestimmt. Albendazol Micro Labs sollte zu den Mahlzeiten (morgens bzw. morgens und abends, je nach Dosierung), am besten mit etwas Flüssigkeit und zerkaut eingenommen werden. Die Aufnahme von Albendazol Micro Labs in den Körper kann durch fettreiche Lebensmittel erhöht werden, deshalb sollten Sie auf eine richtige 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.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Dauer der Behandlung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Albendazol Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten

Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt. 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 Albendazol Micro Labs eingenommen haben. Deshalb sollten in diesem Fall Ihre Leber- und Blutwerte kontrolliert werden. Die weitere Behandlung sollte je nach klinischem Erscheinungsbild oder nach den Empfehlungen der Informationszentren für Vergiftungsfälle durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Albendazol Micro Labs vergessen haben

Bitte nehmen Sie die nächste Dosis so schnell wie möglich ein. 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 Albendazol Micro Labs abbrechen

Der Erfolg der Behandlung kann in Frage gestellt werden. 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: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bisher wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Reduzierung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Selten: Vermindertes Hämoglobin und Hämatokrit

Sehr selten: Verminderung von einer bestimmten Untergruppe von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose),

Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie), Verminderung besonders der roten Blutzellen (Aplastische Anämie).

Patienten mit Lebererkrankungen, einschließlich der Leberechinokokkose, erscheinen anfälliger für eine Reduktion der Knochenmarkzellen (siehe Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und Abschnitt 3. unter Dosierung).

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 (Anfälle, Hirnhautentzündungen, Halbseitige Lähmung oder auffällige Müdigkeit).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen). Magen-Darm-Beschwerden wurden in Zusammenhang mit der Albendazol-Behandlung von Patienten mit Echinokokkose gebracht.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr häufig: Niedrige bis mäßig erhöhte Leberenzymwerte

Gelegentlich: Entzündung der Leber (Hepatitis). Die Ergebnisse unterscheiden sich auch von der Norm in der Leberbiopsie. Diese waren jedoch wahrscheinlich die Folge des Wurmbefalls.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Reversibler Haarausfall (Ausdünnung der Haare, moderater Haarausfall)

Sehr selten: Lebensbedrohliche allgemeine Reaktionen mit großflächiger Blasenbildung der Haut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Fieber

Gelegentlich: Nasenbluten

Im Falle einer Vergiftung/Überdosierung sollte die weitere Behandlung nach dem klinischen Erscheinungsbild oder nach den Empfehlungen der Informationszentren für Vergiftungsfälle erfolgen.

Da in der Folge einer Vergiftung mit Nebenwirkungen 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 die Nebenwirkungen auch direkt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: 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 Albendazol Micro Labs aufzubewahren?

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Albendazol Micro Labs enthält

Der Wirkstoff ist Albendazol.
Jede Tablette enthält 400 mg Albendazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Povidon K30, Saccharin-Natrium, Croscarmellose-Natrium, Orangen-Aroma, Pulver, Capsaroma, DC 100 PH, Givaudan (Akaziengummi, Aromazubereitungen, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)), Pfefferminz-Aroma, Pulver, DC 117 PH, Givaudan (Akaziengummi, Aromazubereitungen, naturidentische Aromastoffe), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Albendazol Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, längliche, bikonvexe Kautabletten, auf der einen Seite mit der Prägung "AL" und "400" auf beiden Seiten der Bruchkerbe und auf der anderen Seite glatt mit einer Länge von ca. 19,00 mm und einer Breite von 9,20 mm.

Albendazol Micro Labs ist in Blisterpackungen in Kartons mit 2, 4, 6, 8, 12 oder 18 Kautabletten und in HDPE-Flaschen mit PP-Schraubverschlüssen mit 60 und 100 Kautabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Albendazol Micro Labs 400 mg Kautabletten
Luxemburg: Albendazol Micro Labs 400 mg Kautabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im März 2023.