

## 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 enthält den Wirkstoff Albendazol und ist ein Arzneimittel (Anthelminthikum) gegen Wurmbefall.

Albendazol Micro Labs 400 mg Kautabletten werden bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von  $\geq 60$  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.
- Filariasis-Befall (*Trichinella spiralis*-Infektion, Trichinose)
- Wurmbefall durch Strongylfäden (*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.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Albendazol Micro Labs 400 mg Kautabletten einnehmen.

- Bei der Einnahme von Albendazol 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 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 einen abnormalen Spiegel an Leberenzymen aufweisen, sollten sorgfältig überwacht und die Therapie abgebrochen werden, wenn die Enzymwerte signifikant erhöht sind.
- Denn die Verwendung von Albendazol kann vorübergehend zu einer Reduktion der Blutkörperchen führen (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 behandelt werden, kann eine bereits bestehende Hirninfektion (Neurozysterkose) 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 Antikrämpfmitteln (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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Albendazol mit Cimetidin (Magensäureblocker), Praziquantel (Anthelminthikum) oder Dexamethason (Entzündungshemmer) kann dazu führen, dass sich der Wirkstoff von Albendazol im Blut ansammelt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen oder kürzlich 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, reduzieren. Die Bedeutung für den Krankheitsverlauf ist nicht bekannt, kann aber zu einer verminderten Wirksamkeit führen, insbesondere bei der Behandlung von systemischen Wurmbefallerkrankungen (Helminthosen).

### **Einnahme von Albendazol Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Aufnahme von Albendazol 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 Schwangerschaft**

Es gibt keine geeigneten Daten für die Anwendung von Albendazol bei schwangeren Frauen. Daten aus Tierversuchen 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 sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, es sei denn, es ist eindeutig notwendig.

Um eine Schwangerschaft auszuschließen, sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter vor Beginn und regelmäßig während der Behandlung mit Albendazol ein Test durchgeführt werden. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie auf jeden Fall eine effektive Verhütung während der Therapie durchführen. Beginnen Sie mit den Verhütungsmaßnahmen kurz vor der Therapie und setzen Sie sie bis 1 Monat nach Beendigung der Therapie fort. Neben der hormonellen Verhütung ("Pille") verwenden Sie bitte andere Mittel (z.B. Diaphragma, Kondom), da die Wirkung der "Pille" durch die Einnahme von Albendazol beeinträchtigt werden kann.

Sie sollten vor Beginn der Behandlung und vor Beginn der folgenden Behandlungszyklen einen Schwangerschaftstest machen.

### **Stillen**

Albendazol 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 Zuckerunverträglichkeit 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 zur Behandlung eines Hunde- oder Fuchsbandwurmbefalls einnehmen, sollten Sie 28 Tage lang 1 Tablette Albendazol (400 mg) 2-mal täglich einnehmen. Danach beenden Sie die Behandlung für 14 Tage, bevor Sie erneut 2-mal täglich 1 Tablette für 28 Tage einnehmen. Nach einer weiteren Pause kann bei Bedarf auch ein dritter Behandlungszyklus von 28 Tagen fortgesetzt 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 Ende der beiden Behandlungszyklen durchgeführt werden soll, sollte Albendazol so lange wie möglich gegeben werden. Sie sollten Albendazol 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 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 sich während der Operation auflösen, sollte dieses Behandlungsschema durchgeführt werden. Das Arzneimittel sollte nicht bei Patienten mit einem Gewicht von < 60 kg verwendet werden.

### **Filariose**

Zur Behandlung eines Fadenwurmbefalls (Trichinose) nehmen Sie 1 Tablette (bis 400 mg) 2-mal täglich für 6 Tage. In der Regel ist keine Wiederholung dieser Behandlung erforderlich.

### **Strongylbefall**

Für eine bestätigte Diagnose oder den Verdacht auf Strongylbefall nehmen Sie 3 Tage lang 1 Tablette einmal täglich (400 mg).

### **Ältere Menschen**

Die Erfahrung mit älteren Patienten (65 Jahre und älter) ist 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 400 mg Kautabletten sind zum Einnehmen bestimmt. Albendazol sollte zu den Mahlzeiten (morgens oder morgens und abends, je nach Dosierung) eingenommen werden, vorzugsweise mit etwas Flüssigkeit und gekaut. Die Aufnahme von Albendazol 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. 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 variiert je nach Art der Wurminfektion, für die Sie mit Albendazol behandelt werden (siehe Dosierung).

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

Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt. Albendazol hat auch in hohen Dosen keine akuten Nebenwirkungen. Die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen ist jedoch höher, wenn Sie eine zu hohe Dosis Albendazol einnehmen. Deshalb sollten in diesem Fall Ihre Leber- und Blutwerte überprüft werden. Die weitere Behandlung sollte entsprechend der klinischen Manifestation 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. Sie sollten die nächste Tablette zur geplanten Zeit einnehmen.

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. Daher sollten Sie die Anweisungen des Arztes genau befolgen.

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.

Die folgenden Häufigkeiten werden zur Beurteilung von Nebenwirkungen verwendet:

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:** Reduktion einer bestimmten Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Reduktion aller Blutkörperchen (Panzytopenie), Reduktion insbesondere der roten Blutkörperchen (Aplastische Anämie)

Patienten mit Lebererkrankungen, einschließlich der Leberechokkose, erscheinen anfälliger für eine Reduktion der Knochenmarkzellen (siehe Abschnitt "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:** Schwindelgefühl

**Gelegentlich:** Bei der Behandlung eines Wurmbefalls des Nervensystems (Neurozystizerkose) verschlimmerten sich bestehende Symptome oder es traten neue Störungen des Nervensystems auf (Krämpfe, Hirnentzündungen, Halbseitenlähmung oder auffällige Müdigkeit).

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

**Häufig:** Gastrointestinale Beschwerden (Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen). Magen-Darm-Beschwerden waren mit der Albendazol-Behandlung von Patienten mit Echinokokkose verbunden.

#### *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 (Haarverdünnung, mäßiger Haarausfall)

**Sehr selten:** Lebensbedrohliche allgemeine Reaktionen mit großflächiger Blasenbildung (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.

Als Folge von Vergiftungen sind Nebenwirkungen zu erwarten. Daher wird eine Kontrolle des Blutbildes und der Leberwerte empfohlen.

#### **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](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 Albendazol Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und der Flasche nach "verwendbar bis" 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 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

Die Tabletten sind weiß bis cremefarbene, längliche, bikonvexe Kautabletten, auf der einen Seite geprägt mit "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 14  
60528 Frankfurt

### Hersteller

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt

### 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 überarbeitet im März 2019.**