

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Eskazole 400 mg, tabletten albendazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Eskazole en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS ESKAZOLE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Eskazole is een geneesmiddel in de vorm van een tablet. Eskazole tabletten behoren tot een groep van geneesmiddelen die antiwormmiddelen (anthelminthica) heten. Anthelminthica worden gebruikt bij de behandeling van worminfecties. De werkzame stof in Eskazole is albendazol.

De arts heeft u Eskazole voorgeschreven voor de behandeling van cysten (met helder vocht gevulde holten). Deze cysten worden veroorzaakt door kleine lintwormen van honden en vossen. De namen van deze lintwormen zijn *Echinococcus granulosus* of *Echinococcus multilocularis*. Cysten ontstaan doordat u eitjes van deze lintwormen binnenkrijgt (dit kan bijvoorbeeld door het eten van bosvruchten, waarop zich deze eitjes bevinden). Uit de eitjes ontstaan larven en deze larven kunnen zich inkapselen in bijvoorbeeld de lever, de longen en in sommige gevallen in het bot en de hersenen. Deze larven ontwikkelen zich tot “blaaswormen”. De ontwikkeling van de larven vindt plaats in de cysten.

De cysten kunnen ook door middel van een operatie verwijderd worden. Eskazole kan gebruikt worden als toevoeging vóór of na dergelijke operaties.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Van overgevoeligheid kan sprake zijn als u na het innemen van Eskazole plotseling last krijgt van benauwdheid, een beklemd gevoel op de borst, hartkloppingen, gezwollen oogleden of lippen, huiduitslag of galbulten. Gebruik, indien u de hierboven beschreven klachten herkent, Eskazole niet meer voordat u overleg heeft gehad met uw arts.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u een leveraandoening heeft of heeft gehad. Tijdens de behandeling met Eskazole zullen uw leverfunctie en uw bloedwaarden regelmatig door u arts gecontroleerd worden, omdat Eskazole een stijging van de leverenzymen en een verlaging van de witte bloedlichaampjes kan veroorzaken.
- Wanneer u als vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, wordt aangeraden dat u eerst een zwangerschapstest doet om zwangerschap uit te sluiten. Deze zwangerschapstest moet voor een volgende kuur met Eskazole minstens 1 maal herhaald worden (zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Eskazole nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts wanneer u gelijktijdig met Eskazole een van de hieronder vermelde geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine (dit is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van maag- en slokdarmklachten)

- dexamethason (dit is een geneesmiddel dat onder andere wordt gebruikt bij de behandeling van ziekten waarbij ontstekingsverschijnselen een rol spelen)
- praziquantel (dit is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van lintwormen en zuigwormen)
- ritonavir (dit is een middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van hiv-infecties), fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital (dit zijn geneesmiddelen die onder andere worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie).

Uw arts zal u mogelijk extra controleren tijdens het gebruik van Eskazole.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Neem Eskazole in bij de maaltijd.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

Eskazole dient niet tijdens de zwangerschap gebruikt te worden. Als u zwanger bent of als u het vermoeden hebt zwanger te zijn overleg dan met uw arts voordat u Eskazole gebruikt. Uw arts zal beslissen of de mogelijke risico's opwegen tegen de mogelijke voordelen. Indien er tijdens het gebruik zwangerschap optreedt, dient onmiddellijk contact met de behandelend arts te worden opgenomen.

#### *Borstvoeding*

Tijdens de behandeling mag geen borstvoeding worden gegeven, tenzij de mogelijke voordelen groter zijn dan de mogelijke risico's.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens over de invloed van Eskazole op de rijvaardigheid en op de bekwaamheid om machines te bedienen. Duizeligheid is een bijwerking die soms optreedt. Als u duizelig wordt van Eskazole dan mag u geen voertuig besturen of machines of gereedschap bedienen.

### **Eskazole bevat de volgende hulpstoffen:**

- azokleurstof (zonnegeel FCF aluminiumlak (E110)); dit kan allergische reacties veroorzaken.
- benzylalcohol; dit middel bevat 1 mg benzylalcohol in elke tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft en vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).
- ethanol; er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
- lactose; indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- natrium; dit middel bevat 1,9 mg natrium per tablet. Dit is minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Maak de kuur altijd af.

Bij slikproblemen kunnen de tabletten worden gekauwd of fijn gemaakt.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

#### Volwassenen en ouderen

De dosering bedraagt 2 x daags 1 tablet, in te nemen bij de maaltijd met een flinke slok water. De duur van één kuur bedraagt 28 dagen. De therapie moet 14 dagen worden gestaakt voordat met een nieuwe kuur mag worden begonnen. Het maximale aantal kuren mag niet meer dan drie bedragen.

#### Volwassenen met een lichaamsgewicht minder dan 60 kg en kinderen ouder dan 6 jaar

De arts zal de juiste dosering bepalen aan de hand van het lichaamsgewicht. De gebruikelijke dosering is 15 mg/kg per dag, verdeeld over twee doses. Dit betekent voor een kind met een lichaamsgewicht van 20 kg dat de aanbevolen dosering is: 2 maal daags 200 mg (een halve tablet) in te nemen bij de maaltijd met een flinke slok water. De totale dosis per dag mag niet meer zijn dan 800 mg (2 tabletten per dag).

#### Kinderen jonger dan 6 jaar

Er zijn slechts beperkte gegevens bekend over het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar, daarom dient Eskazole niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

#### Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Uw arts zal u extra controleren wanneer u een verminderde nier- of leverfunctie heeft.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer Eskazole heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten Eskazole in te nemen, neem dan een tablet in zodra u dit bemerkt. De volgende tablet neemt u in op de normale tijd. Neem geen dubbele hoeveelheid om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met het innemen van Eskazole voordat de kuur is afgemaakt, kan de worminfectie weer terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):**

- hoofdpijn
- licht tot matig verhoogde leverenzymwaarden.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (tussen 1 op de 100 en 1 op de 10 patiënten):**

- duizeligheid
- omkeerbare matige haaruitval en dunner wordend haar (reversibele alopecia)
- koorts.

#### **Soms voorkomende bijwerkingen (tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 100 patiënten):**

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) waardoor een verhoogde gevoeligheid voor infecties ontstaat (leukopenie)
- buikpijn, misselijkheid, braken (gastro-intestinale klachten)
- leverontsteking, gepaard gaande met geelzucht (hepatitis).

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen (tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1.000 patiënten):**

- overgevoeligheidsreacties waaronder huiduitslag, jeuk (pruritus) en huiduitslag met ernstige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).

#### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op de 10.000 patiënten):**

- vermindering van alle soorten cellen in het bloed (pancytopenie); bepaalde vorm van bloedarmoede (aplastische anemie); zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, hevige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- huiduitslag met rode, onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (stevens-johnsonsyndroom).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer worden gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is albendazol. Iedere tablet Eskazole bevat 400 milligram albendazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, natriumcroscarmellose, povidon K 29/30, natriumlaurylsulfaat, zonnegeel FCF aluminiumlak (E110), natriumsaccharine, magnesiumstearaat, vanillearoma (maltodextrine, benzylalcohol, vanilline, mirre resinoïde, Peruaanse balsem, anijsalcohol, diacetyl), passievruchtaroma (maltodextrine, triacetine, 3-hexenol, fenethylol, terpineol, ethylbutyraat, hexenylbutyraat, decalacton, furfural, capronzuur, benzaldehyde, ethylcaproaat), sinaasappelaroma (maltodextrine, gedeeltelijk gedeterpineerde sinaasappelolie, gedeeltelijk gedeterpineerde citroenolie, ethylbutyraat, 1-dodecanol, 1-hexanol, 1-octanol, linalylacetaat, ethylacetaat).

### Hoe ziet Eskazole eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Eskazole tabletten zijn lichtoranje van kleur, met aan één zijde een breukgleuf, aan de andere zijde zijn de tabletten gemerkt met “ALB 400”. De tabletten hebben een karakteristieke fruitgeur.

Eskazole is verkrijgbaar in een blisterverpakking met 12 tabletten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant*

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus

Dublin 24

Ierland

### In het register ingeschreven onder

RVG 129033//15437 Eskazole 400 mg, tabletten (Roemenië)

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023

BS001285 – mmjj / 160420-0121 \_EMAZ9B\_B