

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eskazole 400 mg tabletten

albendazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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 medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eskazole en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Eskazole is een medicijn in de vorm van een tablet.

Eskazole tabletten behoren tot een groep van medicijnen 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 "blaasworm". 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 medicijn

- 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 medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Eskazole nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- cimetidine (dit is een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van maag- en slokdarmklachten)
- dexamethason (dit is een medicijn dat onder andere wordt gebruikt bij de behandeling van ziekten waarbij ontstekingsverschijnselen een rol spelen)
- praziquantel (dit is een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van lintwormen en zuigwormen)
- ritonavir (dit is een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van HIV infecties), fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital (dit zijn medicijnen 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 medicijn 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 E110); dit kan allergische reacties veroorzaken.
- Benzylalcohol; dit medicijn 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 medicijn. 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 medicijn inneemt.
- Natrium; dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 fijngemaakt.

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.

Patienten 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 medicijn 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 medicijn 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 dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 (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-Johnson syndroom)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is albendazol; iedere tablet Eskazole bevat 400 milligram albendazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, croscarmellose natrium (E468), povidon K30 (E1201), natriumlaurylsulfaat, zonnegeel (E110), saccharinenatrium (E954), magnesiumstearaat (E470B) en vanille, sinaasappel en passievrucht als smaakstoffen.

Hoe ziet Eskazole er uit en wat 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".

Eskazole is verkrijgbaar in een tablettencontainer met 60 tabletten.

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

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 130397//15437 - Eskazole 400 mg tabletten. Land van herkomst: Spanje.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2025.