

**1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Albendazol Micro Labs 400 mg Kautabletten

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 400 mg Albendazol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 95,187 mg Laktose und 6,213 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Weißte 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.

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

4 KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Albendazol Micro Labs 400 mg Kautabletten werden zur Behandlung der folgenden Helminthosen verwendet:

Zystische Echinokokkose (Echinococcus granulosus-Infektion, Hundebandwurmbefall)

- inoperable Verlaufsform
- nicht radikal operierbare Verlaufsform
- präoperative Unterstützung der chirurgischen Therapie

Alveoläre Echinokokkose (Echinococcus multilocularis-Infektion, Fuchsbandwurmbefall)

- inoperable Verlaufsform
- nicht radikal operierbare Verlaufsform
- präoperative Unterstützung der chirurgischen Therapie

Trichinen-Befall (Trichinella spiralis Infektion, Trichinose)

Ein Behandlungsversuch auf Zwergfadenwurmbefall (*Strongyloidiasis*, *Strongyloides stercoralis*) ist indiziert.

Albendazol Micro Labs 400 mg Kautabletten sind bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von ≥ 60 kg indiziert.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

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

Zystische oder alveoläre Echinokokkose

Ein Behandlungszyklus umfasst 400 mg Albendazol (1 Kautablette) zweimal täglich für die Dauer von 28 Tagen, gefolgt von einer 14-tägigen Pause. Es sollten mindestens zwei, aber nicht mehr als drei Behandlungszyklen durchgeführt werden.

- präoperativ: Wenn eine chirurgische Behandlung vorgesehen ist, sollte dieser eine Behandlung mit Albendazol Micro Labs für 2 Zyklen wie oben beschrieben vorausgehen.

Wenn eine Operation vor Abschluss von zwei vollständigen Zyklen notwendig ist, sollte Albendazol Micro Labs so lange wie möglich, aber nicht länger als 28 Tage/Zyklus angewendet werden.

- postoperativ: Ist eine Operation nach weniger als 14 Tagen Behandlung unerlässlich, sollte Albendazol Micro Labs nach der Operation für mindestens 2 Behandlungszyklen von je 28 Tagen mit einem 14-tägigen Abstand verabreicht werden.

2 komplette Behandlungszyklen sollten auch dann durchgeführt werden, wenn nach der präoperativen Behandlung oder nach einem Zystenbruch noch Zysten vorhanden sind.

Trichinose

2-mal täglich 400 mg Albendazol (1 Kautablette) für 6 Tage

In der Regel ist nur ein Behandlungszyklus erforderlich.

Bestätigte Diagnose oder Verdacht auf Zwergfadenwurmbefall (*Strongyloidiasis*)

400 mg Albendazol Micro Labs (1 Kautablette) einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen

Ältere Menschen

Die Erfahrung mit älteren Patienten (65 Jahre und älter) ist begrenzt. Berichte zeigen, dass keine Dosierungsanpassung erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.4.).

Dosierung bei Niereninsuffizienz

Da die Ausscheidung von Albendazol und seinem Primärmetaboliten Albendazolsulfoxid aus der Niere vernachlässigbar ist, ist es unwahrscheinlich, dass bei Patienten mit Niereninsuffizienz die Clearance dieser Komponenten verändert wird. Eine Anpassung der Dosierung ist nicht erforderlich. Dennoch sollten Patienten mit einer Vorgeschichte von Niereninsuffizienz sorgfältig überwacht werden.

Dosierung bei Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sind die Warnhinweise zu beachten (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Art der Anwendung

Albendazol Micro Labs sind zum Einnehmen bestimmt.

Die Tabletten sollten gekaut werden. Albendazol Micro Labs soll morgens und abends zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Für eine bessere Aufnahme des Wirkstoffs wird eine fettthaltige Abgäbe empfohlen. Diese sollte so fest wie möglich sein und über 40 g Fett pro Mahlzeit enthalten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Albendazol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Albendazol Micro Labs sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 60 kg angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

Da Albendazol in der Leber schnell zu seinem primär pharmakologisch aktiven Metaboliten Albendazolsulfoxid abgebaut wird, kann davon ausgegangen werden, dass eine Leberinsuffizienz einen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Albendazolsulfoxid hat.

Bei der Behandlung mit Albendazol Micro Labs können niedrige bis mäßig erhöhte Leberenzyme auftreten, die sich in der Regel nach Beendigung der Therapie wieder normalisieren. Es wurden auch Fälle von Hepatitis gemeldet.

Leberfunktionstests sollten vor Beginn jedes Therapiezyklus, 5 und 10 Tage und dann mindestens alle 2 Wochen während der Therapie durchgeführt werden. Wenn die Leberenzyme deutlich zugenommen haben (mehr als das Doppelte der Obergrenze des Normalbereichs), sollte die Albendazoltherapie abgebrochen werden. Eine erneute Behandlung mit Albendazol Micro Labs kann in Betracht gezogen werden, wenn die Werte wieder in den Normalbereich zurückgekehrt sind, aber die Patienten sollten sorgfältig und in einem kürzeren Intervall (wöchentlich) überwacht werden.

Patienten, die vor Beginn der Behandlung mit Albendazol Micro Labs anormale Werte von Leberfunktionstests (Transaminasen) aufweisen, sollten sorgfältig überwacht und die Therapie abgebrochen werden, wenn die Enzymwerte signifikant erhöht sind oder die Blutkörperchenzahlen klinisch signifikant abnehmen (siehe Abschnitt 4.8).

Die Behandlung mit Albendazol Micro Labs kann zu einer Myelosuppression führen. Daher sollte die Überwachung zu Beginn jedes Behandlungszyklus nach 5 und 10 Tagen und dann nach 14 Tagen Behandlung während jedes der 28-tägigen Behandlungszyklen durchgeführt werden. Patienten mit Lebererkrankungen, einschließlich der Leber-Echinokokkose, scheinen anfälliger für Myelosuppressionen zu sein, die zu Panzytopenie, aplastischer Anämie, Agranulozytose und Leukopenie führen. Bei diesen Patienten sollte daher das Blutbild genauer überwacht werden.

Albendazol Micro Labs sollte abgesetzt werden, wenn die Blutkörperchenzahl klinisch signifikant sinkt (siehe Abschnitt 4.8).

Albendazol Micro Labs sollte mit Vorsicht bei älteren Patienten und Patienten mit Niereninsuffizienz angewendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Um eine Behandlung während der Schwangerschaft zu vermeiden, beachten Sie bitte Abschnitt 4.6.

Bei Patienten, die mit Albendazol Micro Labs behandelt werden, ist eine bestehende Neurozysterkose zu erkennen, insbesondere in Gebieten mit ausgeprägter Taeniasis-Infektion. Bei diesen Patienten können neurologische Symptome auftreten, z.B. Anfälle, erhöhter Hirndruck oder fokale Symptome, die sich aus einer Entzündungsreaktion durch den Tod der Parasiten im Gehirn ergeben. Die Symptome können kurz nach der Behandlung auftreten. Eine antitumorale Behandlung mit Kortikosteroiden und Antikrämpfmitteln sollte eingeleitet werden.

Das Arzneimittel enthält Laktose.

Patienten mit seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, völligem Laktasemangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Albendazol Micro Labs mit Cimetidin, Praziquantel oder Dexamethason erhöht die Konzentration des aktiven Metaboliten von Albendazol im Plasma.

Ritonavir, Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital können möglicherweise die Plasmakonzentrationen des aktiven Metaboliten von Albendazol, Albendazolsulfoxid, reduzieren. Die klinische Relevanz ist nicht bekannt, aber eine verminderte Wirksamkeit kann auftreten, insbesondere bei der Behandlung von systemischen Helminthosen. Die Patienten sollten auf ihre Wirksamkeit hin überwacht werden und benötigen möglicherweise alternative Dosierungsschemata oder Therapien.

4.6 Schwangerschaft, Stillzeit und FertilitätSchwangerschaft

Es gibt keine geeigneten Daten aus der Anwendung von Albendazol bei schwangeren Frauen. Daten aus Tierversuchen haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Albendazol Micro Labs 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 Micro Labs ein Schwangerschafts-Test durchgeführt werden.

Aufgrund der teratogenen Eigenschaften der Benzimidazol-Derivate wird empfohlen, sicherzustellen, dass Patienten im gebärfähigen Alter für wirksame Verhütungsmaßnahmen sorgen. Aus diesem Grund ist die Verwendung der "Pille" allein aufgrund unklarer Wechselwirkungen mit hormonellen Ovulationshemmern ungeeignet. Die Verhütung erfolgt kurz vor, während und einen Monat nach der Albendazol-Behandlung.

Stillzeit

Albendazol Micro Labs sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, da es keine ausreichenden Daten bzgl. stillender Frauen oder Tierversuche gibt.

Fertilität

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Albendazol zeigte bisher noch keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und absoluter Häufigkeit (alle gemeldeten Ereignisse) aufgeführt. Die Häufigkeit wird wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Leukopenie

Selten: Vermindertes Hämoglobin und Hämatokrit

Sehr selten: Panzytopenie, aplastische Anämie, Agranulozytose

Patienten mit Lebererkrankungen, einschließlich der Leberechinokokkose, scheinen anfälliger für myelosuppressive Effekte zu sein (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Erkrankung des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz und Urtikaria.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Schwindel

Gelegentlich: Bei der Behandlung einer Neurozysterkose verschlimmerten sich bestehende Symptome oder es traten neue neurologische Störungen auf (Epilepsie, Hirnhautentzündung, halbseitige Lähmung, auffällige Müdigkeit).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

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: gering bis mäßig erhöhte Leberenzymwerte

Gelegentlich: Leberentzündung (Hepatitis). Es wurde auch über von der Norm abweichende Ergebnisse in Leberbiopsien berichtet. Diese waren jedoch wahrscheinlich die Folge eines Wurmbefalls.



Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Sehr selten: Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Fieber

Gelegentlich: Nasenbluten

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Gesundheitsberufe werden gebeten, jeden Verdachtsfalls einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Albendazol hat nur eine geringe akute Toxizität. Bislang liegen keine Berichte über Vergiftungen vor. Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt.

Die weitere Behandlung sollte entsprechend des klinischen Erscheinungsbildes oder nach den Empfehlungen der Informationszentren für Vergiftungsfälle durchgeführt werden.

Da den möglichen Nebenwirkungen nach einer Intoxikation mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte, wird eine Überwachung des Blutbildes und der Leberwerte empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazol-Derivate

ATC-Code: P02 CA03

Wirkungsmechanismus

Albendazol ist ein Benzimidazol-Derivat mit antiprotozoaler und anthelmintischer Wirkung gegen Darm- und Gewebeparasiten. Albendazol hat larvizide, ovizide und vermizide Wirkungen, die vermutlich durch eine Hemmung der Polymerisation des Tubulins des zytosomatischen Mikrotubuli-Systems von Damparasiten verursacht werden. Dies führt zur Unterbrechung des Stoffwechsels der Helminthen, einschließlich eines Energieverlustes, wodurch eine Immobilisierung der empfindlichen Helminthen erfolgt.

Diese pathophysiologischen Veränderungen führen zum Absterben der Parasiten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Albendazol ist lipophil und wird daher nach Einnahme schlecht resorbiert (<5%). Albendazol unterliegt einem hohen First-Pass-Effekt in der Leber und ist normalerweise im Plasma nicht nachweisbar. Es wird schnell in den Hauptmetaboliten Albendazolsulfoxid umgewandelt, der für die anthelmintische Wirkung verantwortlich ist. Wenn Albendazol zusammen mit fettreicher Ernährung verabreicht wird, erhöht sich die systemische Verfügbarkeit um etwa das 5fache. Emulgiertes Fett (z.B. in flüssigen Lebensmitteln) hat dagegen keinen verbesserten Einfluss auf die Verfügbarkeit. Nach Einnahme von 400 mg Albendazol mit einem Frühstück (Fettgehalt ca. 40 g) lag die maximale Plasmakonzentration von Albendazolsulfoxid zwischen 1,8 und 6,0 µmol/l.

Die Plasma-Halbwertszeit von Albendazolsulfoxid beträgt etwa 8,5 Stunden.

Ältere Menschen

Obwohl keine Studien den Einfluss des Alters auf die Pharmakokinetik von Albendazolsulfoxid untersucht haben, deuten Daten von 26 Patienten mit Echinokokkenzysten darauf hin, dass die Pharmakokinetik dieser Patienten (im Alter von 79 Jahren) mit der von jungen gesunden Menschen vergleichbar ist. Die Zahl der älteren Patienten, die wegen Echinokokkose oder Neurozytose behandelt werden, ist begrenzt. Aufgrund des erhöhten Alters der Patienten wurden jedoch keine Probleme beobachtet.

Niereninsuffizienz

Die Pharmakokinetik von Albendazol wurde nicht bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen untersucht.

Leberinsuffizienz

Die Pharmakokinetik von Albendazol wurde bei Patienten mit Leberdysfunktion nicht untersucht.

In der Zystenflüssigkeit wurde Albendazolsulfoxid in einer Konzentration von etwa 15 bis 20% der Albendazolsulfoxid-Konzentration im Blutplasma gefunden. Albendazolsulfoxid

und seine Metaboliten werden hauptsächlich über die Galle und nur zu einem geringen Teil über den Urin ausgeschieden.

Die Eliminierung aus den Zysten ist im Vergleich zur Eliminierung aus dem Plasma deutlich verlangsamt. Sie kann mehrere Wochen nach einer hohen und längeren Dosierung dauern.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Albendazol hat eine geringe akute Toxizität. Die LD₅₀ nach Einnahme lag zwischen 500 mg/kg und > 10.000 mg/kg Körpergewicht bei Mäusen, Ratten, Kaninchen und Hamstern, nur bei Schweinen war die LD₅₀ mit 106 mg / kg Körpergewicht niedriger. Zu den Symptomen gehörten Gewichtsverlust, klonische Konvulsion, Beeinflussung der Atmung und Diarrhö.

Toxizität bei wiederholter Gabe

In Studien an Mäusen, Ratten und Hunden (bis zu 6 Monaten) waren das hämatopoetische System und die Leber Zielorgane für Toxizität. Eine regelmäßige Überwachung der Blut- und Leberwerte während der länger dauernden Therapie wird daher empfohlen.

Reproduktionstoxikologie

Die Teratogenität von anthelmintisch aktiven Benzimidazol-Derivaten ist bekannt. Albendazol wirkt in einigen Tiermodellen bereits in Dosierungen teratogen, die der humantherapeutischen Dosierung entsprechen bzw. dieser nahe kommen. Eine Beeinflussung der Fertilität wurde nicht beobachtet.

Mutagenes und kanzerogenes Potenzial

Albendazol wurde noch nicht einem detaillierten Mutagenitätstest unterzogen. Albendazol zeigte jedoch in einer Reihe von *in-vitro*-Tests (S. *typhimurium* Re-Mutationstest mit oder ohne metabolische Aktivierung, Chromosomenaberrationstest an CHO-Zellen) und in einem Mikronukleustest *in vivo* an der Ratte keine mutagenen Eigenschaften.

Ein Zelltransformationstest an BALB/3T3-Zellen *in vitro* war erst nach vorheriger metabolischer Aktivierung schwach positiv. Karzinogenitätsstudien an Ratte und Maus zeigten jedoch kein mögliches krebserregendes Potenzial.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose

Laktose-Monohydrat

Maisstärke

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)

Natriumdodecylsulfat

Povidone K30

Saccharin-Natrium

Croscarmellose-Natrium

Orangen-Aroma, Pulver, Capsaroma, DC 100 PH, Givaudan (Akaziumgummi, Aromazubereitungen, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.))

Pfefferminz-Aroma, Pulver, DC 117 PH, Givaudan (Akaziumgummi, Aromazubereitungen, naturidentische Aromastoffe)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Flasche:

Nach dem ersten Öffnen: 100 Tage

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Aluminium-Blister in Kartons mit 2, 4, 6, 8, 12 oder 18 Kautabletten.

HDPE-Flaschen mit PP-Schraubverschlüssen mit 60 und 100 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7 INHABER DER ZULASSUNG

Micro Labs GmbH

Lyoner Straße 20

60528 Frankfurt/Main

8 ZULASSUNGSNUMMER

2201203.00.00

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

18.03.2019

10 STAND DER INFORMATION

März 2023

11 VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig