

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pantelmin 100 mg -Tabletten

Wirkstoff: Mebendazol

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

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

1. Was ist Pantelmin und wofür wird es angewendet?

Pantelmin ist ein Arzneimittel, das gegen herkömmliche Wurminfektionen wirksam ist. Pantelmin hemmt bei Wurmparasiten die Aufnahme von Nährstoffen. Dadurch kommt es zur Zerstörung des Parasitengewebes, während der menschliche Organismus unbeeinflusst bleibt. Pantelmin eignet sich zur Behandlung von Rund- und Bandwurminfektionen.

Anwendungsgebiet

Infektionen durch:

Madenwürmer (Enterobiasis, Oxyuriasis), Spulwürmer (Ascariasis), Peitschenwürmer (Trichuriasis), Hakenwürmer (Ankylostomiasis), Zwergfadenwürmer (Strongyloidiasis), Bandwürmer (Taeniasis).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pantelmin beachten?

Pantelmin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mebendazol, Gelborange S (E110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter einem Jahr

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantelmin einnehmen.

- Die Anwendung von Mebendazol bei Patienten mit Leberfunktionsstörung sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt erfolgen. In diesen Fällen sollten Blutbild und Leber- und Nierenfunktionsparameter regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Sie Anzeichen und Beschwerden einer Nierenerkrankung, Veränderungen des Blutbildes oder einer Lebererkrankung bei sich beobachten, wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder Druckempfindlichkeit des Bauches oder Verringerung der Anzahl der Blutkörperchen brechen Sie die Einnahme von Pantelmin ab und holen Sie ärztlichen Rat ein.
- Bei schweren Lebererkrankungen und hoher erforderlicher Mebendazol-Dosierung wie z.B. bei der Behandlung von Zwergfadenwürmern (Strongyloidiasis) oder Bandwürmern (Taeniasis) sollte Pantelmin nicht gegeben werden.
- Ergebnisse einer Untersuchung, die das Auftreten einer schweren Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndroms/toxisch epidermalen Nekrolyse (SJS/TEN)) untersuchte, deuteten auf eine mögliche

Beziehung zwischen SJS/TEN und der gemeinsamen Gabe von Mebendazol und Metronidazol (ein Antibiotikum) hin. Die gemeinsame Anwendung von Mebendazol und Metronidazol sollte daher vermieden werden.

- Bei der Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Parasiten hervorgerufen werden, und der gleichzeitigen Gabe von Arzneimitteln, die die Funktion des Immunsystems vermindern (Immunsuppressiva wie z.B. Glukokortikoide), kann das Krankheitsbild insbesondere bei höheren Dosierungen oder längerfristiger Anwendung speziell der Glukokortikoide unter Umständen ungünstig beeinflusst werden. Dies gilt vor allem bei der Behandlung von Zwergfadenwürmern (Strongyloidiasis).
- Während der Behandlung mit Pantelmin sollte von weiblichen wie auch von männlichen Patienten eine wirksame Empfängnisverhütung vorgenommen werden, da vorübergehende Veränderungen am Erbgut nicht ausgeschlossen werden können.
- Bei Diabetikern sollte eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels erfolgen.
- Keine speziellen Diätmaßnahmen oder Abführmittel sind notwendig. Um Rückfälle zu vermeiden, sollten besondere Maßnahmen beachtet werden: Sorgfältige Körperhygiene, wie oftmaliges und gründliches Reinigen der Hände (Verwendung einer Nagelbürste) sowie häufiges Wechseln und Auskochen von Leib- und Bettwäsche. Alle im gemeinsamen Haushalt lebenden Personen sollten sich gleichzeitig einer Behandlung unterziehen.

Kinder:

Bei der Behandlung von Kindern, einschließlich Kleinkindern unter einem Jahr, wurde nach Markteinführung sehr selten über Krampfanfälle berichtet (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Da für Kinder unter 2 Jahren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, darf Pantelmin Kleinkindern im Alter von 1–2 Jahren nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung und bei Fehlen anderer Behandlungsmöglichkeiten gegeben werden. Pantelmin darf bei Kindern unter 1 Jahren nicht gegeben werden.

Einnahme von Pantelmin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Gleichzeitige Einnahme von Cimetidin (ein Arzneistoff, der die Magensäurefreisetzung hemmt) kann den Abbau von Mebendazol in der Leber verzögern, woraus sich, insbesondere bei längerer Behandlung, erhöhte Blutspiegel ergeben. Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle), kann den Blutspiegel des Arzneimittels vermindern. Eine Langzeitbehandlung mit Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion) hat zu einem Abfall der Mebendazolaufnahme geführt.

Pantelmin sollte nicht zusammen mit Metronidazol (ein Antibiotikum) angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Mebendazol, der Wirkstoff von Pantelmin steht in Verdacht, Erbschäden zu verursachen. Pantelmin wird daher in der Schwangerschaft nicht gegeben, es sei denn, dies ist nach ärztlicher Konsultation dringendst erforderlich.

Da Mebendazol in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, wird während einer Behandlung mit Pantelmin nicht gestillt.

Reproduktionsstudien mit Mebendazol, dem Wirkstoff von Pantelmin, zeigten bei Dosierungen bis einschließlich 10 mg/kg/Tag keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantelmin beeinträchtigt nicht das Reaktionsvermögen und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr.

Pantelmin enthält Gelborange S (E 110) - dieser Bestandteil kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

3. Wie ist Pantelmin 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 bei Erwachsenen:

- Madenwurmbefall:
Je 1 Tablette an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Da bei Madenwurmbefall der Entwicklungszyklus des Wurmes sehr kurz ist, besteht eine hohe Wiederinfektionsgefahr. Daher wird eine Wiederholung der Behandlung nach 2-4 Wochen empfohlen.
- Spulwurm-, Peitschenwurm-, Hakenwurmbefall:
Je 1 Tablette morgens und abends an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.
Bei ungenügender Wirksamkeit wird nicht die Dosis erhöht, sondern die Behandlung wiederholt.
Bei starkem Wurmbefall sind die Durchfallerkrankung und die Entzündung der Darmschleimhaut zusätzlich zu behandeln.
- Bandwurm und Zwergfadenwurmbefall:
Obwohl gute Resultate auch mit niedrigeren Dosen zu erzielen sind, werden zwecks Verbesserung der Heilungsquote folgende Dosierungen angeraten:
Jeweils 2 Tabletten morgens und abends an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Madenwurm-, Spulwurm-, Peitschenwurm-, Hakenwurmbefall:
Kinder ab 2 Jahre
Die Kinderdosis entspricht der Erwachsenendosis.

Bandwurm und Zwergfadenwurmbefall:

Kinder und Jugendliche (≥ 2 bis 16 Jahre)

Die Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen im Alter ≥ 2 bis 16 Jahre sind begrenzt. Mebendazol soll nur angewendet werden, wenn es keine therapeutische Alternative gibt.

Kinder unter 2 Jahre

Pantelmin wird für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren aufgrund nicht ausreichender Erfahrungen nicht empfohlen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit vorliegen, darf Pantelmin bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Die Tabletten können mit etwas Flüssigkeit während der Mahlzeiten zerkaut oder im Ganzen geschluckt werden. Zerdrücken Sie die Tablette, bevor Sie sie einem Kleinkind geben. Beaufsichtigen Sie das Kind stets, während es dieses Arzneimittel einnimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pantelmin zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantelmin eingenommen haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Überdosierung können Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Als Gegenmittel kann Tierkohle eingenommen werden, sicherheitshalber sollten Sie jedoch Ihren Arzt verständigen, damit dieser Blutbild und Leberwerte überwachen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Pantelmin vergessen haben

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimenge noch am selben Tag nachträglich ein. Bemerkten Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so kann es erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solchen Fällen bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Pantelmin abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Patienten mit starkem Wurmbefall wiesen während einer Behandlung mit Pantelmin Durchfall und Bauchschmerzen auf.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Bauchbeschwerden, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen). Diese Reaktionen können sich in Form von Hauterscheinungen mit und ohne Juckreiz, wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), aber auch durch Luftnot oder Herz-/Kreislaufreaktionen äußern.
- Schwindel
- Krampfanfälle
- Leberentzündung (Hepatitis) und krankhaft veränderte Leberwerte
- Schwere Hauterkrankungen (toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom). Exanthem, Angio-Ödem, Urtikaria, Ausschlag, Haarausfall
- Blutbildveränderungen (Verminderung der weißen Blutkörperchen)
- Entzündung der Nieren

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 Nebenwirkungen auch direkt über das unten aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pantelmin aufzubewahren?

Zwischen 15° und 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Pantelmin enthält:

- Der Wirkstoff ist Mebendazol. 1 Tablette enthält 100 mg Mebendazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Saccharin-Natrium, mikrokristalline Zellulose, Natriumstärkeglykolat, Talk, Maisstärke, Magnesiumstearat, Baumwollsaamenöl, hochdisperses Siliziumdioxid, Natriumlaurylsulfat, Orangengeschmack, Gelborange S (E 110)

Wie Pantelmin aussieht und Inhalt der Packung

Hellorange, runde, flache Tabletten mit abgerundeter Kante und einer Bruchrille in AL/PVC Blisterstreifen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen

6 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
JANSSEN - CILAG Pharma GmbH., 1020 Wien

Hersteller:
Lusomedicamenta S.A., Queluz, Portugal

Z.Nr.: 15.800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021