

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pantelmin 100 mg - Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 100 mg Mebendazol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Tablette enthält 0,06 mg Gelborange S und 0,38 mg Natrium

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Hellorange, runde, flache Tabletten mit abgerundeter Kante und einer Bruchrille.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Breitbandanthelminthikum: Enterobiasis (Oxyuriasis), Ascariasis, Trichuriasis, Ankylostomiasis, Strongyloidiasis, Taeniasis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

- Enterobiasis (Oxyuriasis):
Je 1 Tablette an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Da bei der Enterobiasis der Entwicklungszyklus des Wurmes sehr kurz ist, besteht eine hohe Reinfektionsgefahr. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung nach 2-4 Wochen zu wiederholen.
- Ascariasis, Trichuriasis, Ankylostomiasis:
Je 1 Tablette morgens und abends an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.
Bei ungenügender Wirksamkeit wird nicht die Dosis erhöht, sondern die Therapie wiederholt. Bei starkem Wurmbefall sind die Diarrhö und die Entzündung der Darmschleimhaut zusätzlich zu behandeln.
- Taeniasis und Strongyloidiasis:
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.

Kinder und Jugendliche:

- Enterobiasis (Oxyuriasis), Ascariasis, Trichuriasis, Ankylostomiasis:
Kinder ab 2 Jahre

Die Kinderdosis entspricht der Erwachsenenendosis.

- Taeniasis, Strongyloidiasis:
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 wurde bei Kindern im Alter von unter 2 Jahren nicht umfassend untersucht.

Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 4.4, 4.8 und 5.2 beschrieben; eine

Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden. Da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit vorliegen, darf Pantelmin bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4, 4.8 und 5.2).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten können mit etwas Flüssigkeit während der Mahlzeit 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.

4.3 Gegenanzeigen

Pantelmin darf bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Gelborange S (E110) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile nicht eingenommen werden.

Da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit vorliegen, darf Pantelmin bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Mebendazol bei Patienten mit Leberinsuffizienz sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. In diesen Fällen ist eine Überwachung der Leberfunktion notwendig. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, die Behandlung abubrechen und ärztlichen Rat einzuholen, wenn sich Anzeichen und Symptome einer eingeschränkten Nierenfunktion, hämatologischen Veränderung oder einer Lebererkrankung wie Inappetenz, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder Druckempfindlichkeit des Bauches entwickeln. Bei schweren Hepatopathien und hoher Mebendazol-Dosierung wie z.B. bei der Therapie der Strongyloidiasis und Taeniasis sollte Pantelmin nicht gegeben werden.

Es wurde selten über reversible Leberfunktionsstörungen, Hepatitis und Neutropenie bei Patienten berichtet, die mit Mebendazol in den empfohlenen Dosierungen im genannten Indikationsgebiet behandelt wurden (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten, die gegen Echinokokkose behandelt wurden, wurde auch über Agranulozytose und Glomerulonephritis berichtet. Daher sollten bei Patienten während einer Anwendung von Pantelmin Tabletten über längere Zeit hämatologische Parameter sowie Nieren- und Leberfunktion regelmäßig kontrolliert werden.

Ergebnisse einer fallkontrollierten Studie, die das Auftreten eines Stevens-Johnson-Syndroms/einer toxisch epidermalen Nekrolyse (SJS/TEN) untersuchte, deuteten auf eine mögliche Beziehung zwischen SJS/TEN und der gemeinsamen Gabe von Mebendazol und Metronidazol hin. Weitere Daten, die ebenfalls auf eine derartige Wechselwirkung hinweisen, sind nicht verfügbar. Die gemeinsame Anwendung von Mebendazol und Metronidazol sollte daher vermieden werden.

Bei Therapie von Parasitosen und der gleichzeitigen Gabe von Immunsuppressiva, und hier vor allem von Glukokortikoiden, kann das Krankheitsbild, insbesondere bei höheren Dosierungen oder

längerfristiger Anwendung, speziell der Glukokortikoide unter Umständen ungünstig beeinflusst werden. Dies gilt vor allem bei potentiell invasiven Parasiten wie z.B. bei Strongyloidiasis.

Da eine Genommutation nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen ist, sollte während der Behandlung mit Pantelmin von weiblichen wie auch von männlichen Patienten eine wirksame Empfängnisverhütung vorgenommen werden (siehe Abschnitte 4.6 und 5.3).

Bei Diabetikern sollte eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels erfolgen.

Kinder:

In sehr seltenen Fällen wurden bei Kindern, einschließlich bei Kleinkindern im Alter von unter 1 Jahr, nach der Markteinführung Konvulsionen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Pantelmin wurde bei Kindern im Alter von unter 2 Jahren nicht umfassend untersucht. Pantelmin sollte daher bei Kindern im Alter von 1–2 Jahren nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen das potentielle Risiko rechtfertigt. Da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit vorliegen, darf Pantelmin bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel 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

Gleichzeitige Einnahme von Cimetidin kann den Lebermetabolismus von Mebendazol verringern und besonders während längerer Behandlung eine Erhöhung der Mebendazol-Plasmaspiegel verursachen. Eine gleichzeitige Behandlung mit Enzyminduktoren, wie Phenytoin und Carbamazepin, kann die Plasmakonzentrationen des Arzneimittels vermindern. Eine Langzeitbehandlung mit Ritonavir hat zu einem signifikanten Abfall der Mebendazolaufnahme geführt.

Die gemeinsame Verabreichung von Mebendazol und Metronidazol sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Mebendazol hat bei Ratten und Mäusen embryotoxische und teratogene Effekte hervorgerufen. Kein schädigender Einfluss auf die Reproduktion wurde bei der Testung anderer Tierarten festgestellt (siehe Abschnitt 5.3).

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

Stillzeit

Begrenzte Daten aus Fallberichten zeigen, dass nach oraler Anwendung eine geringe Menge an Mebendazol in der Muttermilch vorhanden ist. Daher ist auch während der Stillzeit eine sorgfältige Nutzen/Risiko Abwägung vorzunehmen.

Fertilität

Die Ergebnisse von Mebendazol Reproduktionsstudien zeigten keine Auswirkung auf die Fertilität bis zu und einschließlich Dosierungen von 10 mg/kg/Tag (60 mg/m²), siehe Abschnitt 5.3.

Da eine Genommutation nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen ist, sollte während der Behandlung mit Pantelmin von weiblichen wie auch von männlichen Patienten eine wirksame Empfängnisverhütung vorgenommen werden.

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

Mebendazol hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Pantelmin wurde bei 6276 Studienteilnehmern in 39 klinischen Studien für die Behandlung von einem Befall des Gastrointestinaltrakts mit einem oder mehreren Parasitenformen untersucht. Die Dosierungen betrugen 20 – 60 mg/Tag bei einer Behandlungsdauer von 1 – 14 Tagen. In diesen 39 klinischen Studien traten bei den mit Pantelmin behandelten Studienteilnehmern keine Nebenwirkungen in der Häufigkeit Sehr häufig ($\geq 1/10$) auf. In Tabelle 1 sind die der mit Pantelmin behandelten Studienteilnehmer aufgetretenen Nebenwirkungen und die nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen aufgeführt.

Tabelle 1: Nebenwirkungen von Pantelmin aus klinischen Studien und der Erfahrung nach Markteinführung

Systemorganklasse	Nebenwirkung		
	Häufigkeit		
	Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Neutropenie ^b Agranulozytose*
Erkrankungen des Immunsystems			Hypersensitivität, einschließlich anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktion ^b
Erkrankungen des Nervensystems			Schwindel ^b Krampfanfälle ^b
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Abdominalschmerzen ^a	abdominelle Beschwerden ^a Diarrhö ^a Flatulenz ^a Übelkeit Erbrechen	
Leber- und Gallenerkrankungen			Hepatitis ^b , anormaler Leberfunktionstest ^b
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Hautausschlag ^a , toxische epidermale Nekrolyse ^b , Stevens-Johnson-Syndrom ^b , Exanthem ^b , Angioödem ^b , Urtikaria ^b , Haarausfall ^b
Erkrankungen der Niere und der Harnwege			Glomerulonephritis ^c
^a Nebenwirkung aus klinischen oder epidemiologischen Studien			
^b Erfahrung nach Markteinführung			
^c Beobachtet bei Patienten, die wegen Echinokokkose behandelt wurden			

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 von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Agranulozytose und Glomerulonephritis sind Nebenwirkungen bei der Echinokokkose-Behandlung, bei der die Dosierung im Vergleich zu anderen Indikationen höher ist und über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Daher sind dies bei anderen Indikationen als der Echinokokkose erwartete Symptome einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.8).

Symptome

Im Falle versehentlicher Überdosierung können Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Behandlung

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Aktivkohle kann verabreicht werden. Kontrollen des Blutbildes und der Leberwerte werden empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelmintika, Nematodenmittel, Benzimidazol-Derivate
ATC-Code: P02CA01

Mebendazol wirkt lokal im Lumen des Verdauungstraktes, indem es die Aktivität des parasitären Mikrotubulussystems intestinaler Zellen beeinflusst. Mebendazol bindet spezifisch an Tubulin und verursacht degenerative Veränderungen des Intestinaltraktes. Es wird sowohl der Transport sekretorischer Substanzen als auch die Aufnahme nutritiver Substanzen gestört; so wird z.B. die exogene Glukose-Aufnahme inhibiert. Dies führt zu einem Verbrauch der eigenen Glykogen-Reserven. Die Folge dieser Wirkungen ist eine irreversible Degeneration des Intestinaltraktes der Würmer, die zum Absterben der Parasiten führt.

Es liegt kein Hinweis vor, dass Pantelmin in der Behandlung der Zystizerkose effektiv ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach Einnahme werden aufgrund unvollständiger Resorption und eines hohen First-pass-Effektes ca. 10 % der Dosis systemisch aufgenommen. Maximale Plasmakonzentrationen werden im Allgemeinen 2 – 4 Stunden nach Einnahme erreicht. Die Gabe zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit führt zu einem mäßigen Anstieg der Bioverfügbarkeit von Mebendazol.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung von Mebendazol beträgt 90 – 95 %. Das Verteilungsvolumen von 1 – 2 l/kg deutet darauf hin, dass Mebendazol in Gebiete außerhalb des Gefäßlumens eindringt. Dies wird durch Daten von Patienten unterstützt, die längere Zeit mit Mebendazol behandelt wurden (z. B. 40 mg/kg/ Tag für 3 – 21 Monate) und Wirkstoffkonzentrationen im Gewebe aufwiesen.

Biotransformation

Oral verabreichtes Mebendazol wird hauptsächlich über die Leber extensiv metabolisiert. Plasmakonzentrationen der Hauptmetaboliten (Amino- und hydroxylierte Aminoformen von Mebendazol) sind erheblich höher als die Mebendazolkonzentrationen. Eingeschränkte Leberfunktion, eingeschränkter Metabolismus und eine eingeschränkte Gallenausscheidung können zu höheren Plasmakonzentrationen von Mebendazol führen.

Elimination

Mebendazol, die konjugierten Formen des Mebendazol und die Metaboliten unterliegen wahrscheinlich in gewissem Maße einer enterohepatischen Rezirkulation und werden in Urin und Galle ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit nach Einnahme beträgt bei den meisten Patienten 3 bis 6 Stunden.

Steady-State

Während einer längeren Einnahme (z. B. 40 mg/kg/Tag für 3 – 21 Monate) steigen die Plasmakonzentrationen von Mebendazol und den Hauptmetaboliten annähernd um das Dreifache im Steady-State an verglichen mit einer einmaligen Gabe.

Kinder und Jugendliche:

Es liegen begrenzte Daten zur Plasmakonzentration von Mebendazol bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 16 Jahren vor. Diese Daten deuten auf keine wesentlich höhere systemische Exposition gegenüber Mebendazol bei Patienten im Alter von 3 bis 16 Jahren als bei Erwachsenen hin. Bei Patienten im Alter von 1 bis < 3 Jahren ist die systemische Exposition aufgrund der höheren mg/kg-Dosis höher als bei Erwachsenen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ergebnisse zur chronischen Toxizität nach wiederholter oraler Verabreichung von toxischen Dosen von 40 mg/kg (240 mg/m²) und mehr an Ratten zeigten Veränderungen des Lebergewichts auch mit geringer zentrilobulärer Schwellung und hepatozellulärer Vakuolation und Veränderungen der Testes wie Degeneration und Desquamation von Tubuli sowie deutliche Hemmung der Spermio-genese.

Karzinogenität und Mutagenität

Bei Mäusen und Ratten wurden keine karzinogenen Wirkungen beobachtet. In *in vitro* Gen-Mutagenitätsstudien wurde keine mutagene Aktivität nachgewiesen.

In vivo Tests zeigten keine strukturellen Chromosomen schädigende Aktivität. Mikronukleus-Testergebnisse haben bei einer Plasmakonzentration von über 115 ng/ml aneugene Wirkungen (Veränderung der Zahl der Chromosomen – Aneuploidie) an somatischen Säugetierzellen gezeigt.

Reproduktionstoxizität

Embryotoxische und teratogene Aktivität war zu sehen bei trächtigen Ratten, die toxische Dosierungen als Einzeldosis von 10 mg/kg und mehr erhielten. Teratogene und fetotoxische Wirkungen wurden beobachtet bei Mäusen bei toxischen Dosierungen von 10 mg/kg (60 mg/m²) und mehr. Bei anderen untersuchten Tierspezies wurden keine nachteiligen Wirkungen auf die Reproduktion beobachtet.

Fertilität

Bei Dosierungen von bis zu 40 mg/kg (240 mg/m²) über 60 Tage wurde die Fertilität von männlichen Ratten nicht beeinträchtigt. Bei einer Dosierung von bis zu 10 mg/kg/Körpergewicht über 14 Tage vor und während der Trächtigkeit bei weiblichen Ratten wurde keine signifikante Wirkung auf den Fetus

und die Nachkommenschaft beobachtet. Bei einer Dosierung von 40 mg/kg (240 mg/m²) bei weiblichen Ratten wurde jedoch eine Verringerung der Trächtigkeitsrate beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Saccharin-Natrium, mikrokristalline Zellulose, Natriumstärkeglykolat, Talk, Maisstärke, Magnesiumstearat, Baumwollsaamenöl, hochdisperses Siliziumdioxid, Natriumlaurylsulfat, Orangengeschmack, Gelborange S (E 110)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PCV/Aluminium Blisterstreifen zu 6 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

JANSSEN - CILAG Pharma GmbH., 1020 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 15.800

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.11.1975

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24.11.2014

10. STAND DER INFORMATION

07/2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.