

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Vermox 500 mg tabletten**

Mebendazol

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 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 Vermox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vermox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vermox 500 mg is een middel tegen de wormziekte echinokokkose.

Vermox 500 mg mag enkel worden gebruikt voor de behandeling van een wormziekte die echinokokkose wordt genoemd. Daarbij kunnen zich vooral in de lever en longen blaasvormige holten (cysten) vormen. De normale behandeling bestaat erin die cysten door middel van een operatie te verwijderen. Vermox 500 mg wordt alleen voorgeschreven als er geen operatie mogelijk is of als de cysten niet volledig kunnen worden verwijderd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Deze overgevoeligheid kan worden herkend aan huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een gezwollen gezicht. Stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts.
- Bij kinderen van minder dan 2 jaar: Vermox is niet uitgebreid onderzocht bij kinderen jonger dan 2 jaar. Wegens het gebrek aan voldoende veiligheidsinformatie, mag Vermox niet worden gebruikt bij kinderen in de leeftijd van jonger dan 1 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u aan een lever- of nieraandoening lijdt. Omdat hogere dosissen en langere behandeling wordt aangeraden bij patiënten met echinococcose, dient uiterste voorzichtigheid in acht te worden genomen bij de behandeling van patiënten met ernstige chronische hepatische ziekten en/of beenmergdepressie. Bij langdurig gebruik van grote hoeveelheden kan de functie van de lever verstoord worden. Deze patiënten dienen nauwlettend bewaakt te worden door middel van hematologische, lever- en nierfunctietesten.

- Als u de tabletten tijdens een vetrijke maaltijd inneemt, bevordert dat de opname van het geneesmiddel in het bloed.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar: Nadat het geneesmiddel op de markt is gebracht, zijn er zeer zelden stuip trekkingen gemeld bij kinderen, waaronder zuigelingen jonger dan 1 jaar. Vermox is niet uitgebreid onderzocht bij kinderen jonger dan 2 jaar. Daarom dient Vermox enkel te worden gebruikt bij kinderen in de leeftijd van 1-2 jaar indien het mogelijke voordeel het mogelijke risico rechtvaardigt. Wegens het gebrek aan voldoende veiligheidsinformatie, mag Vermox niet worden gebruikt bij kinderen in de leeftijd van jonger dan 1 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vermox 500 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Vermox beïnvloeden. Ze mogen dan ook niet samen worden ingenomen. Uw arts of apotheker kan u zeggen om welke geneesmiddelen het gaat.

- Als u gelijktijdig cimetidine (een geneesmiddel tegen maagzuur) moet innemen, moet u uw arts op de hoogte brengen. Hij zal de nodige maatregelen nemen en eventueel een dosis aanpassing uitvoeren.
- Gelijktijdig gebruik van Vermox en metronidazol (een geneesmiddel tegen bacteriële en protozoa infecties) moet worden vermeden.
- Het is mogelijk dat de werkzaamheid van Vermox 500 mg vermindert wanneer gelijktijdig fenytoïne of carbamazepine (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie) wordt ingenomen. Daarom mag Vermox 500 mg niet samen met die geneesmiddelen worden toegediend.
- Indien een suikerzieke Vermox 500 mg moet innemen en hij gewend is een bepaalde hoeveelheid insuline bij zichzelf in te spuiten, dient hij tijdens de behandeling zijn bloedsuikergehalte regelmatig te laten controleren. Vermox 500 mg kan namelijk de insulinebehoefte doen dalen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als u Vermox 500 mg tabletten tijdens een vetrijke maaltijd inneemt, bevordert dat de opname van het geneesmiddel in het bloed.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap moet het gebruik van Vermox worden vermeden. Vermox kan tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Borstvoeding

In de periode waarin u borstvoeding geeft, moet u voorzichtig zijn met het innemen van Vermox.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van mebendazol op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermox heeft geen invloed op het vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Vermox 500 mg tabletten bevat lactose en natrium

- Lactose: Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Natrium: dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Vermox 500 mg bestaat in tabletten om in te nemen door de mond. Voor jonge kinderen of andere patiënten die de tabletten niet kunnen inslikken, kan Vermox suspensie voor oraal gebruik beter geschikt zijn. Raadpleeg in dit geval uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Het aantal tabletten dat u dient in te nemen, is afhankelijk van het bloedbeeld en de leverfunctie. Meestal zal tijdens de eerste week 1 tablet, 3 maal per dag, worden voorgeschreven. Daarna wordt de dosis geleidelijk verhoogd. Uw arts kan de dosis op elk ogenblik aan uw persoonlijke situatie aanpassen.

U neemt de tabletten het best in met een maaltijd die voldoende vet bevat, wat de opname van het geneesmiddel in de darm vergemakkelijkt.

Uw arts zal bepalen hoelang u de behandeling moet voortzetten. Doorgaans is dat minstens 6 maanden.

Pediatrische patiënten:

Vermox orale suspensie dient te worden overwogen voor patiënten zoals jonge kinderen die niet in staat zijn het tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Vermox 500 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als grote hoeveelheden van Vermox 500 mg elke dag gedurende een lange periode wordt ingenomen, kunnen haaruitval, bloed-, nier- en leverstoornissen optreden. Daarom dient een behandeling op lange termijn alleen onder streng medisch toezicht te gebeuren.

Bij een te grote hoeveelheid Vermox 500 mg kunnen darmkrampen, misselijkheid, braken, diarree, duizeligheid of hoofdpijn optreden.

U doet er goed aan uw arts op de hoogte te brengen als een van die tekens bij u optreedt. Uw arts zal de nodige maatregelen treffen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop de behandeling met Vermox en neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u een van de volgende symptomen ervaart.

Zelden (kan bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers optreden):

- Een reactie die plaatsvindt onmiddellijk na toediening en gekenmerkt wordt door huiduitslag, jeuk, ademnood en gezwollen aangezicht.
- Een ernstige overgevoeligheidsreactie die plaatsvindt kort na de toediening en gekenmerkt wordt door netelroos, jeuk, opwelling, flauwte en ademhalingsmoeilijkheden, te midden van andere symptomen.
- Stuipen
- Duizeligheid

Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers optreden):

- Een ernstige huidstoornis zoals huiduitslag, blaren op de huid en pijnlijke zweren in de mond, ogen of ano-genitale regio (betreft de aars en geslachtsdelen), vergezeld van koorts.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden na behandeling met Vermox 500 mg, zijn:

Vaak (kan bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers optreden):

- Buikpijn
- Misselijkheid
- Braken

Soms (kan bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers optreden):

- Maag- en darmklachten, diarree, winderigheid

Zelden (kan bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers optreden):

- Ontsteking van de lever, afwijkende leverfunctietesten
- Haaruitval

Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers optreden):

- Ontsteking van de nier
- Tekorten aan witte bloedcellen

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be; adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 mebendazol. Elke tablet bevat 500 mg mebendazol.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, methylcellulose (E461), natriumzetmeelglycolaat type A, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551) (zie ook rubriek 2).

Hoe ziet Vermox 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Verpakking met 50 of 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel de Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabrikant

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel de Braeystraat 52
2000 Antwerpen,
België

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B Queluz
2730-055 Barcarena, Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE134407

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.

V17.0_b16.0&15.0