

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Yomesan 500 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé de Yomesan contient 500 mg de niclosamide.

Excipients à effet notoire : sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Comprimés gris-jaunes, ronds, portant l'impression « FE » sur une face et la « croix Bayer » sur l'autre face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Infections causées par :

- *Taenia saginata* (ténia du bœuf) ;
- *Taenia solium* (ténia du porc) ;
- *Diphyllobothrium latum* (ténia bothriocéphale) ;
- *Hymenolepis nana* (ténia nain).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Infections	Groupe de patients	Comprimés à croquer par jour	
		Jour 1	Jours 2 à 7
<i>Taenia saginata</i> <i>Taenia solium</i> <i>Diphyllobothrium latum</i>	Adultes et enfants à partir de 6 ans	4 comprimés	Sans objet
	Enfants de 2 à 6 ans	2 comprimés	Sans objet
	Enfants de moins de 2 ans	1 comprimé	Sans objet
<i>Hymenolepis nana</i>	Adultes et enfants à partir de 6 ans	4 comprimés	2 comprimés par jour
	Enfants de 2 à 6 ans	2 comprimés	1 comprimé par jour
	Enfants de moins de 2 ans	1 comprimé	½ comprimé par jour

La dose journalière doit être prise en une seule fois, immédiatement après le petit déjeuner. L'évacuation des glaires intestinales, particulièrement abondantes en l'occurrence, peut être favorisée par l'absorption de jus de fruits acides. Cela permet d'atteindre et d'éliminer plus facilement les vers installés sous la couche de glaires contre la paroi intestinale.

Si le ténia doit être rapidement et de préférence entièrement expulsé après le traitement, on pourra administrer un purgatif drastique (p. ex. sulfate de sodium ou sulfate de magnésium) 2 heures après

l'absorption des comprimés ; cela déclenche une selle diarrhéiforme et expulse le parasite.

Si le ténia n'a pas été expulsé entièrement par la purge, on peut retrouver des fragments dans les selles pendant les premiers jours qui suivent la cure. Ultérieurement, ni proglottis ni œufs ne peuvent se retrouver dans les selles.

Des réinfections par *Taenia saginata* ou *Taenia solium* ne peuvent se manifester qu'environ trois mois après la cure par l'expulsion dans les selles d'anneaux ou d'œufs.

Hymenolepis nana exige un contrôle d'environ 14 jours après la cure.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être dissous dans un peu d'eau, ou mâchés en une fine bouillie avant d'être avalés avec un peu d'eau. Pour les enfants en bas âge, il est conseillé de broyer d'abord les comprimés avant de les faire avaler avec un peu de liquide.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Yomesan élimine les cestodes qui se trouvent dans le tube intestinal. Aucune action ne peut être attendue contre les cysticercoses et échinococcoses, car ces affections sont dues à des états larvaires des cestodes, qui se trouvent dans les tissus extra-intestinaux.

En cas de constipation, il est indispensable de provoquer une défécation efficace avant l'application du traitement par Yomesan.

Il faut s'abstenir de consommer de l'alcool pendant la cure (voir aussi rubrique 4.5).

Il convient de particulièrement bien purger les intestins en cas d'infections à *Taenia solium* (**ténia du porc**).

Chaque fois que le patient est allé à selle, il doit se laver les mains soigneusement afin d'éviter une réinfection. Ce geste est à effectuer le jour de la cure ainsi que pendant les quelques jours qui suivent.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le niclosamide est soluble dans l'alcool, ce qui peut augmenter son absorption. L'utilisation concomitante de Yomesan et de boissons alcoolisées est dès lors déconseillée (voir aussi rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Pendant la grossesse, surtout au cours du premier trimestre, le niclosamide peut seulement être utilisé où il est strictement indiqué.

Allaitement

On ne sait pas si le niclosamide est excrété dans le lait maternel. Yomesan ne doit être utilisé pendant l'allaitement qu'après une évaluation du rapport risque/bénéfice par le médecin.

Fertilité

Aucune donnée disponible.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Yomesan peut influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines en conséquence des troubles du système nerveux qu'il est susceptible de provoquer (voir rubrique 4.8).

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés reposent sur des déclarations spontanées. Leur fréquence est dès lors indéterminée.

Affections du système immunitaire

Réaction allergique (p. ex. érythème, prurit et exanthème), réaction anaphylactique et choc anaphylactique

Affections du système nerveux

Etourdissement (sensation de tête légère)

Affections vasculaires

Cyanose

Affections gastro-intestinales

Nausées, vomissements, douleurs gastro-intestinales et abdominales, haut-le-cœur et diarrhée

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Eruption cutanée, prurit et hyperhidrose

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Sensation de malaise (fatigue)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté chez l'homme.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques ; code ATC : P02DA01.

Le niclosamide agit localement par contact direct avec la tête (scolex) du ténia. Les cristaux micronisés augmentent la surface de contact et l'efficacité.

Le niclosamide inhibe la phosphorylation oxydative dans les mitochondries du parasite, entraînant la mort de la tête et des parties qui y sont rattachées. La chaîne d'anneaux perd ainsi sa fixation et est entièrement ou partiellement éliminée par le péristaltisme intestinal.

On a rapporté une résistance des espèces de ténia au niclosamide, mais aucune explication n'a pu être avancée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le niclosamide n'est pratiquement pas absorbé.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études animales n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou tératogènes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Talc, laurylsulfate de sodium, povidone, vanilline, stéarate de magnésium, saccharine sodique, amidon de maïs.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

La date de péremption est indiquée sur l'emballage comme suit : EXP : mois - année. La date de péremption fait toujours référence au dernier jour du mois indiqué.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 4 comprimés à 500 mg en plaquette.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique : BE040381
Luxembourg: 2011041111
1x 4 0130750

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 1^{er} juin 1961
Date du dernier renouvellement : 18 septembre 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

07/2024
Approbation : 07/2024