Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :
Vermox 100 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :
Vermox 100 mg comprimés

Importé de Grèce

Importé par sous la responsabilité de :
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné sous la responsabilité de :
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Grèce :
Vermox 100 mg μασώμενα δισκία (chewable tablet)

Notice : information de l'utilisateur

Vermox 100 mg comprimés
Vermox 20 mg/ml suspension buvable

mébendazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Vermox et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vermox
3. Comment utiliser Vermox
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vermox
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vermox et dans quel cas est-il utilisé ?

Vermox est un médicament contre les infestations par des vers (verminoses).

Vermox est indiqué dans le traitement d'infestations par une ou plusieurs espèces de vers :
- Oxyure (*Enterobius vermicularis*) ;
- Ascaride (*Ascaris lumbricoides*) ;
- Trichocéphale (*Trichuris trichiura*) ;
- Ankylostome (*Ancylostoma duodenale, Necator americanus*) ;
- Anguillule (*Srongyloides stercoralis*).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vermox ?

N'utilisez jamais Vermox
- Si vous êtes allergique au mébendazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Cette hypersensibilité peut être reconnue à une éruption de la peau, des démangeaisons, un essoufflement et/ou un gonflement du visage.
  Arrêtez alors le traitement et consultez votre médecin.

Avertissements et précautions
- Si le médicament est administré à des enfants de moins de 2 ans. Des convulsions chez les enfants, y compris chez les nourrissons de moins de 1 an, ont été très rarement signalées après la mise sur le marché. Vermox n'a pas fait l'objet d'études approfondies chez les enfants de moins de 2 ans. Par conséquent, Vermox ne doit être utilisé chez les enfants âgés de 1 à 2 ans que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel. En raison de l'absence de données de sécurité suffisantes, Vermox ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 1 an. Consultez de toute façon d'abord votre médecin.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie. L'utilisation à long terme de grandes quantités peut perturber la fonction du foie. Par conséquent, un traitement à long terme ne doit avoir lieu que sous stricte surveillance médicale.
- En cas d'utilisation aux doses normales, des troubles sanguins et hépatiques (c.-à-d. du foie) peuvent survenir. Ces effets secondaires, de même qu'une inflammation rénale et une diminution des globules blancs, ont également été signalés lors d'une utilisation prolongée de grandes quantités (voir également rubrique 4).
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Vermox ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Vermox.

Autres médicaments et Vermox
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur l'activité de Vermox. Ils ne doivent donc pas être utilisés ensemble. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous dire de quels médicaments il s'agit.
- Si vous devez prendre en même temps de la cimétidine (médicament utilisé en cas de brûlures d'estomac [acidité gastrique]), vous devez en avertir votre médecin. Il prendra les mesures appropriées et réalisera les adaptations de dose nécessaires.
- Il faut éviter d'utiliser Vermox en même temps que du métronidazole (un médicament contre des infections bactériennes et protozoaires).
- Si une personne diabétique doit utiliser Vermox et est habituée à s'injecter une certaine quantité d'insuline, elle doit faire contrôler régulièrement son taux de glucose (glycémie) pendant le traitement. Vermox peut en effet diminuer les besoins en insuline.

Vermox avec des aliments et boissons
Vous pouvez prendre Vermox avec un repas, mais ce n'est pas obligatoire.
Si vous prenez Vermox au cours d'un repas riche en graisses, cela favorise l'absorption du médicament dans le sang.
Vous pouvez mâcher les comprimés ou les avaler entiers avec de l'eau ou une autre boisson.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
L'utilisation de Vermox doit être évitée pendant les trois premiers mois de la grossesse. Vermox peut être utilisé au cours du deuxième et du troisième trimestre de la grossesse si cela s'avère nécessaire sur le plan clinique.

Allaitement
Pendant la période d'allaitement, vous devez faire preuve de prudence si vous utilisez Vermox.

Fertilité
Il n'existe pas de données concernant l'effet du mébendazole sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vermox n'exerce aucune influence sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Vermox 100 mg comprimés contient du jaune orangé S (E110) et du sodium.
Le jaune orangé S peut provoquer des réactions allergiques.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprime, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Vermox suspension buvable contient du saccharose, du parahydroxybenzoate de propyle (E216), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du propylène glycol et du sodium.
Saccharose : si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Le parahydroxybenzoate de propyle (E216) et le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
Ce médicament contient 0,1638 mg de propylène glycol par ml suspension buvable.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Vermox ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La quantité de Vermox que vous devez prendre dépend de l'espèce de ver causant l'infestation. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

La dose recommandée est :

1. Oxyure (Enterobius vermicularis)

1 seul comprimé ou 5 ml (= 1 mesurette) de suspension buvable.
Tous les membres de la famille doivent être traités en même temps et le traitement doit être répété 2 à 4 semaines plus tard (à nouveau 1 comprimé ou 5 ml de suspension buvable pour tous les membres de la famille). Cette répétition est nécessaire pour que le traitement soit efficace : la première prise tue tous les vers mais pas leurs œufs, qui peuvent provoquer une nouvelle infestation.
La dose est la même pour les enfants que pour les adultes.

2. Ascarides, trichocéphales, ankylostomes et infestations mixtes
1 comprimé ou 5 ml (= 1 mesurette) de suspension buvable le matin et le soir, pendant trois jours consécutifs.
La dose est la même pour les enfants que pour les adultes.

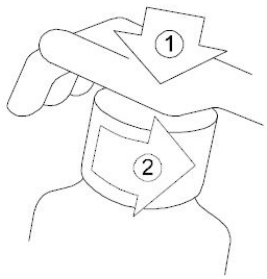
3. Anguillules
Adultes :
2 à 3 comprimés ou 10 à 15 ml (= 2 à 3 mesurettes) de suspension buvable le matin et le soir, pendant trois jours consécutifs.
Enfants et adolescents (≥ 2 à 16 ans) :
1 comprimé ou 5 ml (= 1 mesurette) de suspension buvable le matin et le soir, pendant trois jours consécutifs.
Les données de sécurité et d'efficacité chez les enfants et adolescents âgés de ≥ 2 ans à 16 ans sont limitées. Mebendazole ne doit être utilisé que s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique.
Pour les enfants de moins de 2 ans : voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Lorsque vous appliquez un traitement par Vermox, il n'est pas nécessaire de suivre un régime spécial ni de prendre un laxatif (médicament permettant d'aller plus facilement à la selle).

Avaler le(s) comprimé(s) avec un peu d'eau L'absorption est améliorée lorsque Vermox est pris avec un repas riche en graisses.

Population pédiatriques :
Vermox suspension buvable ne doit être envisagée que pour les patients tels que les jeunes enfants qui ne peuvent pas avaler le comprimé.

Agiter la suspension buvable avant l'emploi.
Le flacon doit être ouvert comme suit : poussez sur le bouchon à vis en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



Si vous avez utilisé plus de Vermox que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Vermox, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Vermox n'est pas destiné à être pris sur une longue durée. Si de grandes quantités de Vermox sont prises tous les jours pendant une longue période, une chute de cheveux ainsi que des troubles sanguins,

rénaux et hépatiques peuvent survenir. Par conséquent, un traitement à long terme ne doit avoir lieu que sous stricte surveillance médicale.
Des trop grandes quantités de Vermox peuvent provoquer des crampes intestinales, des nausées, des vomissements, de la diarrhée, des étourdissements et des maux de tête.
Il est recommandé d'informer votre médecin si l'un de ces signes apparaît chez vous. Votre médecin prendra les mesures nécessaires.

Si vous oubliez d'utiliser Vermox
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement par Vermox et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants.
Rare (peut affecter 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :
- Une réaction qui survient immédiatement après l'administration et se caractérise par une éruption cutanée, des démangeaisons, une difficulté respiratoire et un gonflement du visage.
- Une réaction d'hypersensibilité grave qui survient peu de temps après l'administration et se caractérise par de l'urticaire, des démangeaisons, des bouffées de chaleur, un évanouissement et des difficultés respiratoires, entre autres symptômes.
- Convulsions
- Sensation de vertige

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000) :
- Une affection grave de la peau se manifestant par une éruption cutanée, des cloques sur la peau et des lésions douloureuses au niveau de la bouche et des yeux ainsi que dans la zone de l'anus et des parties génitales, en association avec de la fièvre.

D'autres effets secondaires peuvent survenir après un traitement par Vermox, à savoir :
Fréquent (peut affecter 1 à 10 utilisateurs sur 100) :
- Maux de ventre
- Nausées
- Vomissements

Peu fréquent (peut affecter 1 à 10 utilisateurs sur 1 000) :
- Troubles gastro-intestinaux, diarrhée, flatulences (gaz)

Rare (peut affecter 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :
- Inflammation du foie, anomalies dans les tests de la fonction hépatique
- Chute de cheveux

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000) :
- Inflammation du rein
- Déficit en globules blancs

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en a votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Vermox ?

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vermox

Comprimés
- La substance active est le mébendazole. Chaque comprime contient 100 mg de mébendazole.
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline (E460), le glycolate d'amidon sodique, le talc (E553b), l'amidon de maïs, la saccharine sodique (E954), le stéarate de magnésium (E470b), l'huile de coton hydrogénée, l'arôme d'orange, le dioxyde de silice colloïdal anhydre (E551), le laurylsulfate de sodium, le jaune orangé S (E110) (voir aussi rubrique 2).

Suspension buvable
- La substance active est le mébendazole. Chaque ml en contient 20 mg.
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline (E460), la carboxyméthylcellulose sodique (E466), la méthylcellulose (E461), le saccharose, le laurylsulfate de sodium, le parahydroxybenzoate de méthyle (E218), le parahydroxybenzoate de propyle (E216), l'arôme de banane (contient du propylène glycol), l'acide citrique monohydraté (E330), l'eau purifiée (voir aussi rubrique 2).

Aspect de Vermox et contenu de l'emballage extérieur

Vermox 100 mg comprimés
Comprimés orange clair, ronds, conditionnes sous plaquette alvéolée de 6 ou 10 comprimés, marqués du mot JANSSEN d'un côté et Me/100 de l'autre.

Suspension buvable
Suspension dans un flacon de 30 ml (avec mesurette en plastique de 5 ml).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé :
Janssen-Cilag Farmakeftiki A.E.B.E.
L. Eirínis 56, 151 21 Péfki, Athína
Grèce

Fabricant du médicament importé :
Comprimés
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso

69-B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Suspension buvable
Janssen Pharmaceutica NV.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgique

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence en Belgique :
Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel de Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgique

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Vermox 100 mg comprimés :
2444 PI 080 F3

Vermox 20 mg/ml suspension buvable :
BE101324

Mode de délivrance
Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.