

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 masómena diskía

Notice : information de l'utilisateur

Vermox 100 mg comprimés

Vermox 20 mg/ml suspension buvable

mébénazole

Veillez 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.

Contenu de 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 verminoses, c'est-à-dire les infestations par des vers.

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*);
- ver solitaire (*Taenia spp.*);
- anguillule (*Strongyloides 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 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 votre pharmacien si vous utilisez ou si vous avez récemment utilisé d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments ne nécessitant pas d'ordonnance.

- Si vous devez prendre en même temps de la cimétidine (médicament utilisé en cas d'ulcère de l'estomac), vous devez le signaler à votre médecin. Celui-ci prendra les mesures nécessaires et adaptera éventuellement la dose.
- Il faut éviter d'utiliser Vermox en même temps que du métronidazole (un médicament contre des infections bactériennes et protozoaires).

Vermox avec des aliments et boissons

Non applicable.

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

Tout particulièrement au cours des trois premiers mois de la grossesse, vous devez mettre en balance les avantages de la prise de Vermox et les risques potentiels.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Pendant la période d'allaitement, vous devez faire preuve de prudence si vous prenez Vermox

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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 orange S peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, 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 prendre 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. Oxyures (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 solution 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.

La dose est la même pour les enfants que pour les adultes.

3. Ténias (= vers solitaires) et 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.

** 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.

Les données de sécurité et d'efficacité chez les enfants et adolescents âgés de ≥ 2 ans à 16 ans sont limitées. Mébendazole ne doit être utilisé que s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

Pour les enfants de moins de 2 ans: voir la rubrique "Avertissements et précautions".

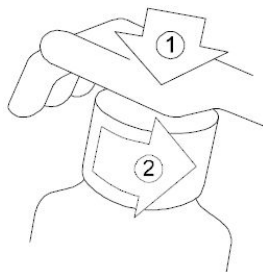
Lorsque vous appliquez un traitement par Vermox, il n'est pas nécessaire de suivre un régime spécial ni de prendre un laxatif (médicament permettant d'aller plus facilement à la selle).

Avaler le(s) comprimé(s) avec un peu d'eau. Agiter la suspension avant l'emploi.

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.

Le flacon doit être ouvert comme suit : poussez sur le bouchon à visser 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).

L'absorption d'une trop grande quantité de Vermox entraîne peu de dangers. Au pire des cas, des crampes intestinales, des vomissements et de la diarrhée ou des maux de tête et une sensation d'étourdissement peuvent survenir. En cas d'utilisation prolongée de grandes quantités, le fonctionnement du foie peut être perturbé.

Si un de ces signes se manifeste chez vous, vous devez en avertir votre médecin. L'administration de charbon actif peut être utile.

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.

Vermox est bien toléré et, aux doses recommandées, peu d'effets indésirables sont susceptibles de se produire. Les effets indésirables suivants peuvent cependant parfois être observés :

- des douleurs d'estomac et une diarrhée de courte durée peuvent parfois survenir, surtout lorsque l'infestation vermineuse est grave. Si c'est votre cas, continuez à prendre Vermox suivant les instructions.
- Une hypersensibilité à Vermox se produit très rarement. Une telle hypersensibilité peut par exemple être identifiée à une éruption de la peau, des démangeaisons, un essoufflement ou un gonflement du visage. Si l'un de ces symptômes se produit, arrêtez le traitement par Vermox et consultez votre médecin.
- Très rarement, on a signalé le développement d'une grave maladie de la peau se manifestant par une éruption, des cloques et des lésions dans la bouche et les yeux ainsi que dans la zone de l'anus et des parties génitales, en association avec de la fièvre. Si vous présentez de tels symptômes, contactez immédiatement votre médecin.
- Très rarement, il peut se produire des convulsions (sortes de spasmes) chez les nourrissons. Vermox ne peut être administré à des enfants de moins de 1 an que si le médecin l'a prescrit.
- Très rarement, il peut se produire des troubles au niveau du sang, du foie et des reins en cas d'utilisation prolongée de Vermox à des doses considérablement supérieures aux doses recommandées (c'est-à-dire beaucoup plus fortes que ce que l'on prescrit normalement).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à 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 - Division Vigilance, Boite postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.fagg.be ; patientinfo@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 comprimé 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 orange 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 monohydrate (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, conditionnés 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. Eirinis 56, 151 21 Pefki, Athènes

Tel. +30 210 80 90 000

Fabricant du médicament importé :

Comprimés

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

Suspension buvable

Janssen Pharmaceutica NV. Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV/SA Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence en Belgique :

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

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 révisée est 03/2021.

