

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Vermox 100 mg tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Vermox 100 mg tabletten

Ingevoerd uit Griekenland

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van: Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van: Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Griekenland:

Vermox 100 mg masómena diskía

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vermox 100 mg tabletten

Vermox 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

Mebendazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vermox en waarvoor wordt het 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 is een middel tegen worminfecties

Vermox is aangewezen bij de behandeling van infecties met één of meerdere wormsoorten:

- aarsworm (*Enterobius vermicularis*);
- spoelworm (*Ascaris lumbricoides*);
- zweepworm (*Trichuris trichuria*);
- mijnworm (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*);
- lintworm (*Taenia* spp.);
- draadworm (*Strongyloides stercoralis*).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als het wordt toegediend aan 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. Raadpleeg in elk geval eerst uw arts.
- als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vermox nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat aan uw arts of apotheker ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

- Als u gelijktijdig cimetidine (een geneesmiddel tegen maagzuur) moet innemen, moet u uw arts waarschuwen. Hij zal de passende maatregelen nemen en de nodige dosisaanpassingen uitvoeren.
- Gelijktijdig gebruik van Vermox en metronidazole (een geneesmiddel tegen bacteriële en protozoa infecties) moet worden vermeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

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

Vooral tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap moeten de voordelen van Vermox afgewogen worden tegen de mogelijke risico's.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt.

Borstvoeding

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Vermox 100 mg tabletten bevatten oranjegeel S (E110) en natrium.

Oranjegeel S kan allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Vermox suspensie voor oraal gebruik bevat sacharose, propylparahydroxybenzoaat (E216), methylparahydroxybenzoaat (E218) propyleenglycol en natrium.

Sacharose: indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Propylparahydroxybenzoesuur (E216) en methylparahydroxybenzoesuur (E218) kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit middel bevat 0,1638 mg propyleenglycol per ml suspensie.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Vermox u moet innemen, hangt af van de wormsoort waarmee u besmet bent. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.

De geadviseerde dosering is

1. Aarswormen (*Enterobius vermicularis*):

1 enkele tablet of 5 ml (= 1 doseerdop) drinkbare suspensie.

Alle leden van het gezin moeten gelijktijdig worden behandeld en moeten deze behandeling na 2 tot 4 weken nog eens herhalen (opnieuw 1 tablet of 5 ml drinkbare suspensie voor alle gezinsleden). Dat is nodig voor een doeltreffende behandeling: de eerste inname doodt al de wormen maar niet hun eieren, die een nieuwe infectie kunnen veroorzaken.

De dosering geldt zowel voor kinderen als voor volwassenen.

2. Spoelwormen, zweepwormen, mijnwormen en menginfecties:

1 tablet of 5 ml (= 1 doseerdop) drinkbare suspensie 's morgens en 's avonds, gedurende drie dagen.

De dosering geldt zowel voor kinderen als voor volwassenen.

3. Lintwormen en draadwormen:

** volwassenen:*

2 tot 3 tabletten of 10 tot 15 ml (= 2 tot 3 doseerdoppen) drinkbare suspensie 's morgens en 's avonds, gedurende drie dagen.

** kinderen en adolescenten (≥ 2 tot 16 jaar):*

1 tablet of 5 ml (= 1 doseerdop) drinkbare suspensie 's morgens en 's avonds, gedurende drie dagen.

Gegevens over werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 2 tot 16 jaar zijn beperkt. Mebendazol dient enkel te worden gebruikt indien er geen therapeutisch alternatief bestaat.

Voor kinderen jonger dan 2 jaar: zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel".

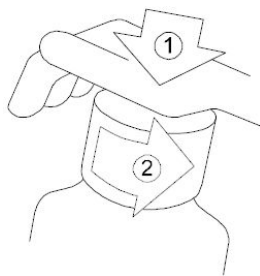
Als u een behandeling met Vermox toepast, hoeft u geen speciaal dieet te volgen en geen middel in te nemen dat de ontlasting bevordert.

De tablet(ten) innemen met een weinig water. De suspensie schudden vóór gebruik.

Pediatische patienten:

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

De fles dient als volgt te worden geopend: duw de plasticen schroefdop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait (zie figuur).



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

De inname van een te grote hoeveelheid Vermox levert weinig gevaren op. In het ergste geval kunnen darmkrampen, braken en diarree of hoofdpijn en duizeligheid optreden. Bij langdurig gebruik van grote hoeveelheden kan de functie van de lever worden verstoord.

Als één van die tekens bij u optreedt, moet u uw arts op de hoogte brengen. Toedienen van actieve kool kan nuttig zijn.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Vermox wordt goed verdragen en bij de voorgeschreven hoeveelheden zijn er weinig bijwerkingen te verwachten. De volgende bijwerkingen kunnen soms echter optreden:

- kort durende maagpijn en diarree kunnen soms voorkomen, vooral als u een ernstige worminfectie heeft. In dat geval kunt u Vermox blijven innemen volgens de aanwijzingen.
- Overgevoeligheid voor Vermox komt zeer zelden voor. Dit kan bijvoorbeeld herkend worden door huiduitslag, jeuk, kortademigheid of een gezwollen gezicht. Als één van deze symptomen zich voordoet, stopt u met de inname van Vermox en neemt u contact op met uw arts.
- Zeer zelden werd een ernstige huidaanandoening met huiduitslag, blaren op de huid en zweren in de mond, ogen of het anogenitale gebied samen met koorts gemeld. Als u deze symptomen opmerkt, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts.
- Zeer zelden kunnen convulsies (stuipen) optreden bij zuigelingen. Vermox mag alleen worden toegediend aan kinderen jonger dan 1 jaar als uw arts dat heeft voorgeschreven.
- Zeer zelden kunnen zich problemen voordoen met bloed, lever en nieren bij langdurig gebruik van Vermox bij doses die aanzienlijk hoger liggen dan de aanbevolen doses (veel hoger dan normaal voorgeschreven).

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.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 juiste 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?

Tabletten:

- De werkzame stof in dit middel is mebendazole. Elke tablet bevat 100 mg mebendazole.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, talk (E553b), maïszetmeel, natriumsaccharine (E954), magnesiumstearaat (E470b), gehydrogeneerde katoenzaadolie, sinaasappelsmaak, waterrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), natriumlaurylsulfaat, oranjegeel S (E110) (zie ook rubriek 2).

Suspensie voor oraal gebruik:

- De werkzame stof in dit middel is mebendazole. Elke ml bevat 20 mg.

□ De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), natriumcarboxymethylcellulose (E466), methylcellulose (E461), saccharose, natriumlaurylsulfaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), bananenaroma (bevat propyleenglycol), citroenzuur monohydraat (E330), gezuiverd water (zie ook rubriek 2).

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

Vermox 100 mg tabletten

Lichtoranje, ronde tabletten in een blisterverpakking van 6 of 10 tabletten gegraveerd met het woord JANSSEN aan de ene kant en met ME/100 aan de andere kant.

Suspensie voor oraal gebruik

Suspensie in een flesje van 30 ml (met plasticen maatbekertje van 5 ml).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

Janssen-Cilag Farmaceutiki A.E.B.E.

L. Eirinis 56, 151 21 Pefki, Athene

Tel. +30 210 80 90 000

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Tabletten

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

Suspensie voor oraal gebruik

Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV/SA Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Vermox 100 mg tabletten: 2444 PI 080 F3

Vermox 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik: BE101324

Afleveringswijze

Vrije Aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021.