

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 Roemenië

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 Roemenië:

Vermox 100 mg comprimate

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 dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel 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*);
- rondworm (*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 stuiptrekkingen 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 aan een leveraandoening lijdt. Bij langdurig gebruik van grote hoeveelheden kan de functie van de lever verstoord worden. Daarom dient een behandeling op lange termijn alleen onder streng medisch toezicht te gebeuren.
- Bij gebruik in de normale doseringen kunnen bloed- en leverstoornissen optreden. Deze bijwerkingen, samen met ontsteking van de nier en verlaging van de witte bloedcellen, werden ook gemeld bij langdurig gebruik van grote hoeveelheden (zie ook rubriek 4).
- 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 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 waarschuwen. Hij zal de passende maatregelen nemen en de nodige dosisaanpassingen uitvoeren
- Gelijktijdig gebruik van Vermox en metronidazol (een geneesmiddel tegen bacteriële en protozoa infecties) moet worden vermeden.
- Indien een suikerzieke Vermox 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 kan namelijk de insulinebehoefte doen dalen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag Vermox bij de maaltijd innemen, maar dit hoeft niet.

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

U kunt de tabletten kauwen of heel doorslikken met wat water of een andere vloeistof.

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 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.

Propylparahydroxybenzoaat (E216) en methylparahydroxybenzoaat (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 bijsluiters 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) suspensie voor oraal gebruik.

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 suspensie voor oraal gebruik 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) suspensie voor oraal gebruik 's morgens en 's avonds, gedurende drie opeenvolgende dagen.

De dosering geldt zowel voor kinderen als voor volwassenen.

3. Rondwormen:

Volwassenen:

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

Kinderen en adolescenten (≥ 2 tot 16 jaar):

1 tablet of 5 ml (= 1 doseerdop) suspensie voor oraal gebruik 's morgens en 's avonds, gedurende drie opeenvolgende 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 2 "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.

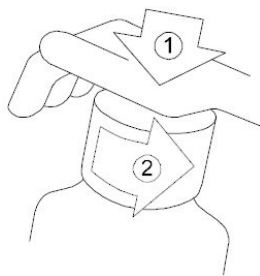
De tablet(ten) innemen met een weinig water. De opname verbetert wanneer men Vermox inneemt bij een vetrijke maaltijd.

Pediatische patiënten:

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

De suspensie voor oraal gebruik schudden vóór gebruik.

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).

Vermox is niet bedoeld om gedurende een lange periode in te nemen. Als grote hoeveelheden van Vermox 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 kunnen darmkrampen, misselijkheid, braken, diarree, duizeligheid en 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.
- Stuiptrekkingen
- 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 anogenitale regio (betreft de aars en geslachtsdelen), vergezeld van koorts.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden na behandeling met Vermox, 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@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?

Bewaren bij temperaturen onder 25 °C in de originele verpakking.

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 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?

Tabletten:

- De werkzame stof in dit middel is mebendazol. Elke tablet bevat 100 mg mebendazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, talk, maïszetmeel, natriumsaccharine, magnesiumstearaat, gehydrogeneerde katoenzaadolie, sinaasappelsmaak, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, oranjeel S (E110) (zie ook rubriek 2).

Suspensie voor oraal gebruik:

- De werkzame stof in dit middel is mebendazol. 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.

Vermox 100 mg tabletten (2444 PI 173 F3)

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 PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

België

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Tabletten

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

Suspensie voor oraal gebruik

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

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

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Vermox 100 mg tabletten:
2444 PI 173 F3

Vermox 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik:
BE101324

Afleveringswijze

Vrije Aflevering.

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