

	<b>Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg, tabletten</b>	Module 1.3.1.3
	RVG 114283	PIL
	Version 2501	Page 1 of 6

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg, tabletten** mebendazol

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

Gebruik dit medicijn 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mebendazol anti-wormtabletten Sameko 100 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg gebruikt u tegen een worminfectie. Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg is aangewezen bij de behandeling van infecties met één of meerdere wormsoorten:

- Aarsmade (*Enterobius vermicularis*);
- Spoelworm (*Ascaris lumbricoides*);
- Zweepworm (*Trichuris trichuria*);
- Mijworm (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*).

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

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Deze overgevoeligheid kunt u herkennen aan huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een gezwollen gezicht. Stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts.

	<b>Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg, tabletten</b>	Module 1.3.1.3
	RVG 114283	PIL
	Version 2501	Page 2 of 6

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Als de worminfectie gepaard gaat met diarree neem dan contact op met een arts. Als u dit medicijn gebruikt voor de behandeling van aarsmaden, dienen alle gezinsleden te worden behandeld, om een nieuwe worminfectie te voorkomen.
- Als u ook metronidazol gebruikt. Combinatie van deze producten kan leiden tot het Stevens- Johnson syndroom (ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking) of toxische epidermale necrolyse (ernstige, plotselinge (overgevoeligheids) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij kinderen jonger dan 2 jaar. Geef Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg niet aan kinderen onder de 2 jaar zonder eerst met uw arts of apotheker te hebben overlegd, want er is weinig ervaring met het gebruik van dit medicijn bij jonge kinderen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Mebendazol anti-wormtabletten Sameko nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige medicijnen mogen namelijk niet tegelijk worden gebruikt, en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (van bijvoorbeeld de dosering).

Informeer uw arts of apotheker in elk geval:

- Wanneer u naast dit medicijn medicijnen gebruikt tegen te veel maagzuur die cimetidine bevatten;
- Wanneer u een medicijn tegen bepaalde infecties gebruikt dat metronidazol bevat (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"). Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Uw arts zal u vertellen of u dit medicijn kunt gebruiken als u in verwachting bent. Dit is afhankelijk van de ernst van de infectie en hoe lang u al zwanger bent.

#### Borstvoeding

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

	<b>Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg, tabletten</b>  RVG 114283  Version 2501	Module 1.3.1.3  PIL  Page 3 of 6
--	---	--

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt gewoon deelnemen aan het verkeer en dergelijke, het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn uw reactievermogen vermindert.

### **Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg bevat natrium**

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

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Gebruik dit medicijn 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.

Maak de kuur altijd helemaal af (maak de voorgeschreven hoeveelheid helemaal op). Als u dit niet doet, dan heeft u kans dat de infectie niet helemaal weggaat. De hoeveelheid van dit medicijn die u in moet nemen hangt af van het soort worm waarmee u geïnfecteerd bent. Raadpleeg uw arts in geval van twijfel, en wanneer de infectie langer aanhoudt.

De geadviseerde dosering is:

#### 1. Aarsmaden (*Enterobius vermicularis*):

1 enkele tablet.

Alle leden van het gezin moeten gelijktijdig worden behandeld en moeten deze behandeling na 2 weken nog eens herhalen (opnieuw 1 tablet 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.

Indien geen genezing wordt verkregen, moet de volledige behandelingskuur nog eens herhaald worden (1 tablet en nog eens 1 tablet na 2 weken).

Als de infectie aanhoudt na ook deze behandeling, dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker.

De dosering geldt zowel voor kinderen als voor volwassenen.

#### 2. Spoelwormen, zweepwormen, mijnwormen en menginfecties:

1 tablet 's morgens en 's avonds, gedurende 3 dagen.

Indien er na 3 weken geen volledige genezing is verkregen, dient de behandeling herhaald te worden.

De dosering geldt zowel voor kinderen als voor volwassenen.

Als de worminfectie na een kuur nog niet over is, moet u contact opnemen met uw arts. Soms is het nodig een kuur te herhalen.

#### Kinderen jonger dan 2 jaar

Vanwege onvoldoende gegevens kan geen doseringsadvies worden gegeven voor kinderen jonger dan 2 jaar. Geef mebendazol niet aan kinderen onder de 2 jaar, zonder eerst met uw arts of apotheker te hebben overlegd.

	<b>Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg, tabletten</b>	Module 1.3.1.3
	RVG 114283	PIL
	Version 2501	Page 4 of 6

### Wijze van toediening

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

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

Plet de tablet voordat u het aan een jong kind geeft. Houdt een kind altijd in de gaten terwijl het dit medicijn inneemt.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Dit medicijn is niet bedoeld om gedurende een lange periode in te nemen. Als grote hoeveelheden van dit medicijn elke dag gedurende een lange periode wordt ingenomen kunnen haaruitval, bloed-, nier- en leverstoornissen optreden. De bijwerkingen in bloed en leverstoornissen zijn ook gemeld bij gebruik in normale doseringen.

De verschijnselen die kunnen optreden wanneer u of iemand in uw omgeving meer van dit medicijn heeft ingenomen dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie geadviseerde dosering) zijn maag- darmklachten, zoals buikpijn, misselijkheid, overgeven, diarree, hoofdpijn en duizeligheid. Raadpleeg in deze gevallen een arts. Uw arts kan het gebruik van geactiveerde kool voorschrijven.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Bij aarsmaden (“wormpjes”) is het van groot belang dat de tweede dosis na 14 dagen wordt ingenomen. Als deze periode langer dan 15 dagen is moet u waarschijnlijk nog een derde tablet innemen na 14 dagen.

Raadpleeg in dat geval uw arts. Bij de driedaagse kuren neemt u de vergeten dosis in zodra u eraan denkt, behalve, wanneer het al tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de gebruikelijke dosis en maak de kuur af totdat de tabletten op zijn. Raadpleeg bij twijfel een arts.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Maak altijd de kuur af (maak de voorgeschreven hoeveelheid helemaal op). Als u dit niet doet, dan heeft u kans dat de infectie niet helemaal weggaat.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? 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.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als een van de volgende symptomen optreden.

- Een ernstige huidstoornis zoals huiduitslag, blaren op de huid en pijnlijke zweren in de mond, ogen of bij de geslachtsdelen en het poepgat, samen met koorts.
- Een reactie die onmiddellijk na toediening optreedt en bestaat uit huiduitslag, jeuk, ademnood en gezwollen gezicht.
- Een ernstige overgevoeligheidsreactie die kort na de toediening optreedt en bestaat uit netelroos,

	<b>Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg, tabletten</b>	Module 1.3.1.3
	RVG 114283	PIL
	Version 2501	Page 5 of 6

jeuk, opzwellling, flauwte en ademhalingsmoeilijkheden, samen met andere symptomen.

Dit medicijn wordt goed verdragen en bij de voorgeschreven hoeveelheden zijn er weinig bijwerkingen te verwachten. De volgende bijwerkingen kunnen soms echter optreden:

**Vaak** (komen voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)

- Buikpijn.

**Soms** (komen voor bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers)

- Maag-en darmklachten, diarree, winderigheid.

**Zelden** (komen voor bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers)

- Tekort aan witte bloedcellen
- Overgevoeligheid, bij ernstige overgevoeligheid voor stoffen in het medicijn kan een ernstige reactie optreden waarbij de bloedvaten plotseling zeer wijd worden, met als gevolg dat de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust, en klamme huid (anafylactische reactie). In extreme gevallen kan bewustzijnsverlies optreden (anafylactoïde reactie).
- Stuipen, duizeligheid.
- Ontsteking van de lever, afwijkende leverfunctietesten.
- Jeuk, een huidaandoening waarbij de bovenlaag van de huid loskomt van de onderste lagen en erythema multiforme, een aandoening waarbij gezwollen rode plekken blaren kunnen vormen (Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse), huiduitslag, gezwollen gezicht (angio-oedeem), netelroos, haaruitval.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Koorts

### 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 nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

	<b>Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg, tabletten</b>	Module 1.3.1.3
	RVG 114283	PIL
	Version 2501	Page 6 of 6

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is mebendazol (100 mg per tablet).

De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, gelatine, glycerol (E422), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, saccharinenatrium (E954), crosspovidon (E1202), colloïdaal siliciumoxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).

### **Hoe ziet Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg er uit en wat zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, hebben een breukstreep aan de ene zijde en de inscripties "Mebendazol" en "100" aan de andere zijde.

De Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 6 en 8 stuks in doordrukstrip.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sameko Farma B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN

Leiden

### **Fabrikant**

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

RVG 114283

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**