

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten, tabletten	<i>RVG 100258</i>	
100 mg mebendazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten, tabletten

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 beschreven in deze bijsluiter 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 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 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 SAM 100 mg wormkuurtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten behoort tot de groep van geneesmiddelen die anthelmintica wordt genoemd.

Mebendazol is een middel dat wormpjes kan doden. Het is werkzaam tegen infecties van aarsmaden, spoelwormen, zweep- en mijnwormen.

Mebendazol doodt zowel wormen, larven als eieren.

In sommige gevallen (voornamelijk zware infecties met mijnwormen of zweepwormen) waarin geen volledige genezing verkregen wordt, vindt er wel een afname van de ei-uitscheiding plaats van tenminste 90%.

Toepassing van het geneesmiddel

Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten wordt gebruikt bij infecties door aarsmaden, spoelwormen, zweepwormen en mijnwormen.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten, tabletten	<i>RVG 100258</i>	
100 mg mebendazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 6

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Bij kinderen jonger dan 2 jaar. Er is weinig ervaring met het middel bij kinderen jonger dan 2 jaar; het gebruik van mebendazol bij kinderen jonger dan 2 jaar is daarom niet aan te raden.
- Er hoeft geen speciaal dieet of laxemiddel te worden gebruikt bij toepassing van mebendazol. Indien de worminfectie gepaard gaat met diarree, moet men ook die diarree behandelen.
- Om herinfectie na behandeling te voorkomen dient bij besmetting met aarsmaden het hele gezin te worden behandeld.
- De hulpstof zonnegeel (E110) kan allergische reacties, waaronder astma, veroorzaken. Overgevoeligheidsreacties komen vaker voor bij personen met overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur.
- 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).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van mebendazol beïnvloeden. Dit geldt tevens voor geneesmiddelen die u maar af en toe gebruikt, voor geneesmiddelen die u kort geleden hebt gebruikt en voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen.

De opname van sommige geneesmiddelen hangt af van de hoeveelheid zuur in de maag; mebendazol kan de opname van deze geneesmiddelen beïnvloeden.

Bij langdurig gebruik van hoge doseringen kan er een wisselwerking optreden met de maagzuurremmers cimetidine.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Mebendazol kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap, echter gedurende de eerste maanden alleen op advies van uw arts. De mogelijke risico's bij het voorschrijven van Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten gedurende de zwangerschap dienen afgewogen te worden tegen de verwachte voordelen van de behandeling.

Tijdens de periode van borstvoeding uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het reactievermogen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten bevatten lactose.

Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	---------------------	----------	--------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten, tabletten	<i>RVG 100258</i>	
100 mg mebendazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 6

Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten bevatten de kleurstof zonnegeel (E110).

Zonnegeel kan allergische reacties veroorzaken.

Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten bevatten natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Dosering

De onderstaande dosering geldt zowel voor kinderen vanaf 2 jaar als voor volwassenen. Er hoeft geen speciaal dieet of laxermiddel te worden voorgeschreven. Indien de worminfectie gepaard gaat met diarree, dient men tegelijkertijd de verschijnselen hiervan te behandelen.

Infecties met aarsmaden: 1 tablet en na 14 dagen opnieuw 1 tablet, zo nodig iedere 14 dagen herhalen. Infecties met spoelwormen, zweepwormen en mijnwormen: 1 tablet 's morgens en 1 tablet 's avonds, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

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

Op welke wijze innemen?

De tabletten kunnen met wat water worden ingenomen of gekauwd.

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

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.

Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

In geval u bemerkt dat mebendazol te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij overdosering treden maagdarmlachten zoals buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree op. De patiënt water of limonade laten drinken met daarin geactiveerde kool. Als de tabletten kort tevoren ingenomen zijn, is het zinvol de patiënt te laten braken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Bij aarsmaden 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten, tabletten	RVG 100258	
100 mg mebendazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 6

Bij de driedaagse kuren neemt u de vergeten dosis in zodra u eraan denkt. Echter, wanneer het tijd is voor de volgende dosis, neemt u de gebruikelijke dosis in en maak de kuur af totdat de tabletten op zijn.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hieronder worden de bijwerkingen opgesomd die kunnen optreden bij de behandeling met Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten. De evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

Zeer vaak:	Bij meer dan 1 van de 10 gebruikers
Vaak:	Bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers
Soms:	Bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers
Zelden:	Bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	Bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: Tekort aan witte bloedcellen

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: overgevoeligheid, bij ernstige overgevoeligheid voor stoffen in het geneesmiddel 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).

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: stuipen, duizeligheid

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: buikpijn

Soms: maag- en darmklachten, diarree, winderigheid

Lever- en galaandoeningen

Zelden: ontsteking van de lever, afwijkende leverfunctietesten

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: 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 aangezicht (angio-oedeem), netelroos, haaruitval

Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien één van de volgende symptomen optreden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten, tabletten	<i>RVG 100258</i>	
100 mg mebendazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 6

- Een ernstige huidstoornis zoals huiduitslag, blaren op de huid en pijnlijke zweren in de mond, ogen of ano-genitale regio (betreft de aars en geslachtsdelen), vergezeld van koorts.
- 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mebendazol. Elke tablet bevat 100 mg mebendazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie onder rubriek 2 “Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten bevatten lactose”), aardappelzetmeel, natriumzetmeelglycolaat, saccharoïde-natrium, polyvidon (E1202), talk, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), sinaasappelsmaakstof, zonnegeel FCF Aluminiumlak (E110) (zie onder rubriek 2 “Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten bevatten de kleurstof zonnegeel FCF Aluminiumlak (E110)”).

Hoe ziet Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn roze-geel tot oranje-geel, rond met een diameter van 10 mm met een breukstreep op één zijde en op de andere kant optioneel vermeld “mebendazol” en “100”.

Tabletten in doordrukstripverpakking. De doordrukstrip bevat 2, 6 of 10 tabletten, verpakt in veelvouden van 2, 6 of 10 tabletten in een doosje.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V., 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Mebendazol SAM 100 mg wormkuurtabletten, tabletten	<i>RVG 100258</i>	
100 mg mebendazole		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 6

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.
De Weegschaal 14
5215 MN 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Sanico NV
Veedijk 59
2300 Turnhout
België

In het register ingeschreven onder

RVG 100258

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-05	Authorisation	Case Manager: NB	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------