

	Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 MG, TABLETTEN	Module 1.3.1.3
	RVG 114283	PIL
	Version 2308	Page 1 of 7

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg, 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 arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko L 100 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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*);
- mijnworm (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*).

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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Deze overgevoeligheid kan worden herkend aan huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een gezwollen gezicht. Stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts.

	Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 MG, TABLETTEN	Module 1.3.1.3
	RVG 114283	PIL
	Version 2308	Page 2 of 7

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- bij kinderen jonger dan 2 jaar. Geef mebendazol 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 middel bij jonge kinderen.
- Als de worminfectie gepaard gaat met diarree neem dan contact op met een arts. Als u dit middel 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).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen 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 middel medicijnen gebruikt tegen teveel maagzuur die cimetidine bevatten;
- wanneer u een geneesmiddel tegen bepaalde infecties gebruikt dat metronidazol bevat (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

	Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 MG, TABLETTEN	Module 1.3.1.3
	RVG 114283	PIL
	Version 2308	Page 3 of 7

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg bevat natrium

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies 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 weg gaat.

De hoeveelheid van dit middel 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.

1. Aarswormen (*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 dokter 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 drie 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.

U mag dit middel 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

	Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 MG, TABLETTEN	Module 1.3.1.3
	RVG 114283	PIL
	Version 2308	Page 4 of 7

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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Dit middel is niet bedoeld om gedurende een lange periode in te nemen. Als grote hoeveelheden van dit middel 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 dit middel heeft ingenomen dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie gebruikelijke dosering) zijn maag- darmklachten, zoals buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree. Raadpleeg in deze gevallen een arts. Uw arts kan het gebruik van geactiveerde kool voorschrijven.

Bent u vergeten dit middel 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.

Echter, wanneer het al tijd is voor de volgende dosis, moet u geen dubbele dosering nemen; 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 middel

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 weg gaat.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

	Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 MG, TABLETTEN	Module 1.3.1.3
	RVG 114283	PIL
	Version 2308	Page 5 of 7

Hieronder worden de bijwerkingen opgesomd die kunnen optreden bij de behandeling met dit middel. 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.

Maagdarmstelselaandoeningen

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 erythma 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 een van de volgende symptomen optreden.

- 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

	Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 MG, TABLETTEN	Module 1.3.1.3
	RVG 114283	PIL
	Version 2308	Page 6 of 7

- 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 nationale meldsysteem: 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 vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg?

De werkzame stof in dit middel is mebendazol (100 mg per tablet).
De andere stoffen in dit middel 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 hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, rond, hebben een breukstreep en de inscripties "Mebendazol" en "100".

De Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 6 en 8 stuks in doordrukstrip.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

	Mebendazol Anti-Wormtabletten Sameko 100 MG, TABLETTEN	Module 1.3.1.3
	RVG 114283	PIL
	Version 2308	Page 7 of 7

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 augustus 2023