


Mebendazol Sanias 100 mg, tabletten	RVG 15701	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112	Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: Informatie voor de gebruiker

MEBENDAZOL Sanias 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 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 Sanias 100 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MEBENDAZOL SANIAS 100 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Mebendazol Sanias 100 mg gebruikt u tegen een worminfectie.

Mebendazol Sanias 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 MEDICIJN NIET INNEMEN 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.

Deze overgevoeligheid kan worden herkend aan huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een gezwollen gezicht. Stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts.

- Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Mebendazol Sanias 100 mg, tabletten	RVG 15701	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112	Pag. 2 van 7

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- bij kinderen jonger dan 2 jaar. Geef Mebendazol Sanias 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.
- 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.
- 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 medicijnen

Gebruikt u naast Mebendazol Sanias 100 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of of gaat u dit binnenkort misschien doen? 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 medicijn medicijnen gebruikt tegen teveel 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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.

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 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.

Mebendazol Sanias 100 mg, tabletten	RVG 15701	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112	Pag. 3 van 7

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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mebendazol Sanias 100 mg

Mebendazol Sanias 100 mg bevat lactose

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

Mebendazol Sanias 100 mg bevat de kleurstof zonnegeel (E110)
Zonnegeel kan allergische reacties veroorzaken.

Mebendazol Sanias 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 GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

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.

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.

Mebendazol Sanias 100 mg, tabletten	RVG 15701	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112	Pag. 4 van 7

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.

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 medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel Mebendazol Sanias 100 mg tabletten heeft ingenomen, 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 worden 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 medicijn 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 medicijn te gebruiken?

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 tijd is voor de volgende dosis, neemt u de gebruikelijke dosis in 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mebendazol Sanias 100 mg, tabletten	RVG 15701	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112	Pag. 5 van 7

Hieronder worden de bijwerkingen opgesomd die kunnen optreden bij de behandeling met Mebendazol Sanias 100 mg. 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 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).

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 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:

Mebendazol Sanias 100 mg, tabletten	RVG 15701	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112	Pag. 6 van 7

- 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 (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

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

Gebruik dit medicijn 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 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. 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 medicijn

- De werkzame stof in dit medicijn is mebendazol. Elke tablet bevat 100 mg mebendazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat (zie onder rubriek 2 "Mebendazol Sanias 100 mg bevat lactose"), aardappelzetmeel, natriumzetmeelglycolaat, saccharoïde-natrium, polyvidon (E1202), talk, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), sinaasappelsmaakstof, zonnegeel FCF Aluminiumlak (E 110) (zie onder rubriek 2 "Mebendazol Sanias 100 mg bevat de kleurstof zonnegeel FCF Aluminiumlak (E110)").

Hoe ziet Mebendazol Sanias 100 mg eruit en hoeveel zit er in de verpakking

De tabletten zijn roze-geel tot oranje-geel, rond, met een diameter van 10 mm en een breukstreep op één zijde.

Mebendazol Sanias 100 mg, tabletten	RVG 15701	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2112 Pag. 7 van 7	

Tabletten in doordrukstripverpakking of in plastic flacon. De doordrukstrip bevat 2, 6 of 10 tabletten, verpakt in veelvoud van 2, 6 of 10 tabletten in een doosje. De plastic tabletflacon bevat 50, 60, 100, 120, 200, 250, 300, 500 of 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder nummer:

RVG 15701, Menedazol Sanias 100 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2022.

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