

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Yomesan 500 mg, kauwtabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere kauwtablet bevat 500 mg niclosamide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Grijsgele, ronde tabletten met aan de ene zijde 'FE' en aan de andere zijde het Bayer kruis

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Yomesan is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende lintworminfecties bij volwassenen en kinderen:

- infecties door *Taenia saginata* (runderlintworm)
- infecties door *Taenia solium* (varkenslintworm)
- infecties door *Diphyllobothrium latum* (vissenlintworm)
- infecties door *Hymenolepis nana* (dwerglintworm).

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

| Infecties   | Patiëntengroep                       | Kauwtabletten per dag |                         |
|---|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
|   |                                      | Dag 1                 | Dag 2 tot en met 7      |
| <i>Taenia saginata</i><br><i>Taenia solium</i><br><i>Diphyllobothrium latum</i> | Kinderen vanaf 6 jaar en volwassenen | 4 kauwtabletten       | Niet van toepassing     |
|   | Kinderen van 2 tot 6 jaar            | 2 kauwtabletten       | Niet van toepassing     |
|   | Kinderen beneden 2 jaar              | 1 kauwtablet          | Niet van toepassing     |
| <i>Hymenolepis nana</i>   | Kinderen vanaf 6 jaar en volwassenen | 4 kauwtabletten       | 2 kauwtabletten per dag |
|   | Kinderen van 2 tot 6 jaar            | 2 kauwtabletten       | 1 kauwtablet per dag    |
|   | Kinderen beneden 2 jaar              | 1 kauwtablet          | ½ kauwtablet per dag    |

##### *Aanvullende informatie voor speciale populaties*

#### **Patiënten met verminderde leverfunctie**

Niclosamide wordt niet substantieel geabsorbeerd uit het maag-darmkanaal en beïnvloedt de leverfunctie niet. Daarom is een aanpassing van de dosis niet nodig bij verminderde leverfunctie.

## Patiënten met verminderde nierfunctie

Niclosamide wordt niet substantieel geabsorbeerd uit het maag-darmkanaal en beïnvloedt de normale nierfunctie niet. Daarom is een aanpassing van de dosis niet nodig bij verminderde nierfunctie.

### Wijze van toediening

De dagdosis dient in één keer na het ontbijt te worden ingenomen.

De kauwtabletten dienen tot een fijne brij te worden **gekauwd** en met een kleine hoeveelheid water te worden doorgeslikt. Men kan de tabletten ook in water uiteen laten vallen en dan innemen.

Voor jonge kinderen dient men de kauwtabletten vóór toediening tot poeder fijn te maken en met een weinig water te geven.

## 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

## 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niclosamide elimineert lintwormen die in de darmen zitten. Daarom wordt verwacht dat het geen effect heeft op cysticercosis of echinococcosis veroorzaakt door cestodelarven (cysten) van *T. solium* en *E. multilocularis* en *E. granulosus* die zich in het weefsel buiten de darmen nestelen.

Verwijdering van darmslijm, wat overvloedig wordt geproduceerd bij een lintworminfectie, kan bevorderd worden door het drinken van zure vruchtensappen; hierdoor zijn de wormen die onder het slijm zitten, gemakkelijker te bereiken voor het geneesmiddel.

Bij obstipatie dient altijd een normale darmperistaltiek te worden bewerkstelligd vóór de behandeling met Yomesan; verder zijn er geen speciale dieetmaatregelen nodig.

Indien de lintworm na de kuur snel en zo mogelijk in het geheel moet worden uitgescheiden, kan 2 uur na het innemen van de kauwtabletten (of na de laatste dosis bij *Hymenolepis nana*) een magnesium- of natriumsulfaathoudend laxemiddel worden toegediend; dit leidt tot diarreeachtige ontlasting en uitspoelen van de parasieten. Ook na goede laxatie wordt de kop van de lintworm niet altijd in de ontlasting gevonden. Wanneer dit het geval is, verschijnt de lintworm in delen in de loop van de volgende dagen. In het bijzonder bij infecties met *Taenia solium* (**varkenslintworm**) moet men goed laxeren.

### **Aanvullende informatie**

Het risico op cysticercose bij varkenslintwormbesmetting (*Taenia solium*) wordt voorkomen door goed te laxeren, zoals aanbevolen teneinde de lagere lintwormsegmenten met de rijpe eitjes zo snel mogelijk uit te scheiden. Hierdoor wordt voorkomen dat de eitjes later door onvoldoende hygiëne bij de stoelgang via de vingers in de mond terechtkomen, waar ze cysticercose kunnen veroorzaken.

Wanneer goed laxeren achterwege gelaten wordt na behandeling met Yomesan, kunnen nog twee dagen na behandeling delen van de lintworm in de ontlasting voorkomen. Hierna behoren geen lintwormdelen en eitjes meer in de ontlasting aanwezig te zijn. Wanneer de patiënt opnieuw is geïnfecteerd met *Taenia saginata* of *Taenia solium*, verschijnen er pas na drie maanden delen of eitjes van de lintworm in de ontlasting.

Alleen bij besmetting met *Hymenolepis nana* is de controletijd ongeveer 14 dagen, omdat overlevende lintwormkoppen (scolex) heel snel tot geslachtsrijpe lintwormen worden geregenereerd, die weer eitjes produceren in de stoelgang na slechts ongeveer 10 dagen.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niclosamide is oplosbaar in alcohol waardoor de absorptie kan worden vergroot. Daarom wordt het gelijktijdige gebruik van Yomesan en alcoholhoudende drank afgeraden.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### ***Zwangerschap***

Over het gebruik van Yomesan tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver in dierproeven geen aanwijzingen gevonden voor schadelijkheid. Bij zwangerschap, en vooral gedurende de eerste drie maanden, dient niclosamide alleen op strikte indicatie te worden gebruikt.

##### ***Borstvoeding***

Het is niet bekend of niclosamide overgaat in de moedermelk. Yomesan mag alleen worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven na afweging van de risico's en voordelen door een arts.

##### ***Vruchtbaarheid***

Gepubliceerde gegevens over nevenwerkingen van niclosamide bij de mens wijzen niet op nadelige effecten op de vruchtbaarheid.

Op grond van resultaten van reproductieonderzoek in proefdieren, is er evenmin evidentie voor nadelige effecten op de vruchtbaarheid.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Yomesan zou de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen nadelig kunnen beïnvloeden tengevolge van stoornissen van het centrale zenuwstelsel (zie rubriek 4.8 'Bijwerkingen').

#### **4.8 Bijwerkingen**

De vermelde nadelige bijwerkingen zijn gebaseerd op spontane meldingen en de frequenties zijn daarom niet bekend.

##### **Immuunsysteemaandoeningen**

Allergische reactie (bijvoorbeeld met erytheem, pruritus en exantheem), anafylactische reactie en anafylactische shock

##### **Zenuwstelselaandoeningen**

Duizeligheid (licht gevoel in het hoofd)

##### **Bloedvataandoeningen**

Cyanose

##### **Maag-darmstelselaandoeningen**

Misselijkheid, braken, maag- en buikpijn, kokhalzen en diarree

##### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Huiduitslag, pruritus en hyperhidrosis

##### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Onwel voelen (vermoeidheid)

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen

te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

In geval van overdosering dient als absorptieverminderende therapie een combinatie van actieve kool en een laxemiddel te worden gegeven.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: salicylzuurderivaten

ATC-code: P02DA01

Niclosamide werkt lokaal door direct contact met de lintwormkop (scolex).

Niclosamide remt de oxidatieve fosforylering in de mitochondriën van de parasiet, waardoor de kop en de daaraan verbonden leden afsterven. De segmentketen verliest daardoor zijn houvast en wordt door darmperistaltiek geheel of in delen uit de darm uitgescheiden.

Resistentie van *Taenia spp.* tegen niclosamide is gerapporteerd; een verklaring hiervoor is niet gevonden. Onderzoek naar resistentie van *Taenia spp.* is niet bekend.

#### **5.2 Farmacokinetische gegevens**

##### ***Absorptie***

Niclosamide wordt voor slechts ca. 15% uit het darmkanaal geabsorbeerd.

Als maximale plasmaspiegel bij volwassenen na inname van 4 tabletten Yomesan werden waarden gemeten van 0,25 tot 0,6 µg/ml.

##### ***Eliminatie***

Het geabsorbeerde deel (ca. 15%) wordt met de urine grotendeels in gereduceerde vorm (amino- en acetamino-niclosamide) uitgescheiden. De biologische halfwaardetijd bedraagt ca. 3 uur. De overige circa 85% wordt vrijwel volledig binnen 1 tot 2 dagen met de feces geëlimineerd.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van onderzoek op het gebied van systemische toxiciteit, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit (embryotoxiciteit) bij therapeutisch gebruik.

Onderzoek naar carcinogeniciteit met niclosamide is niet uitgevoerd. Onderzoek bij ratten en muizen met het ethanolamine zout van niclosamide toonde geen carcinogeen potentieel aan.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Magnesiumstearaat (E470B), maïszetmeel, povidon (E1201), saccharine-natrium (E954), natriumlaurylsulfaat, talk (E553B), vanilline.

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Doosje met 4 tabletten à 500 mg niclosamide in doordrukstrips van aluminiumfolie.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT te Mijdrecht

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 00886

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 mei 1990

Datum van laatste verlenging: 20 mei 2015

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste wijziging betreft de opmaak: 24 februari 2016