

MEBENDAZOL 100 MG PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 maart 2011
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

MEBENDAZOL 100 mg PCH
tabletten

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Mebendazol 100 mg PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Mebendazol 100 mg PCH gebruikt
3. Hoe wordt Mebendazol 100 mg PCH gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mebendazol 100 mg PCH
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Mebendazol 100 mg PCH en waarvoor wordt het gebruikt

Geneesmiddelengroep

Mebendazol 100 mg PCH behoort tot de groep van de zogenaamde anthelmintica (= wormdodende middelen). Het is werkzaam tegen de meeste in Nederland voorkomende wormsoorten.

Toepassing van het geneesmiddel

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met worminfecties die veroorzaakt worden door aarsmaden, spoelwormen, zweepwormen, mijnwormen en lintwormen.

2. Wat u moet weten voordat u Mebendazol 100 mg PCH gebruikt

Gebruik Mebendazol 100 mg PCH niet

- als u allergisch (overgevoeligheid) bent voor mebendazol of voor één van de andere bestanddelen uit de tablet.

Wees extra voorzichtig met Mebendazol 100 mg PCH

MEBENDAZOL 100 MG PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 maart 2011

Bladzijde : 2

- bij kinderen jonger dan 2 jaar. Het gebruik van mebendazol bij kinderen onder de 2 jaar wordt afgeraden, tenzij de voordelen opwegen tegen de risico's. Er zijn onvoldoende gegevens over de benodigde dosisaanpassingen in deze leeftijdsgroep (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Medicijnen waarvan bekend is dat het de werking van mebendazol kan beïnvloeden of waarvan mebendazol de werking kan beïnvloeden, zijn:

- cimetidine (een maagzuurremmer). Deze wisselwerking komt vooral voor bij langdurig gebruik van hoger dan de aanbevolen doseringen. Bij lage doseringen is er van wisselwerking geen sprake.
- metronidazol (middel tegen bepaalde infecties). Het gelijktijdig gebruik van mebendazol en metronidazol moet vermeden worden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Mebendazol 100 mg PCH kunt u tijdens de zwangerschap gebruiken, maar de eerste drie maanden van de zwangerschap uitsluitend op advies van uw arts. De mogelijke risico's van mebendazol gedurende de zwangerschap dienen afgewogen te worden tegen de verwachte therapeutische voordelen.

Borstvoeding

Mebendazol kan in zeer kleine hoeveelheden voorkomen in de moedermelk. Bij gebruik van mebendazol in therapeutische doseringen zijn geen ongewenste effecten te verwachten voor het kind. Mebendazol mag gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend is het niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mebendazol 100 mg PCH

Dit geneesmiddel bevat glycerol. Glycerol is schadelijk in hoge doses. Glycerol kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

3. Hoe wordt Mebendazol 100 mg PCH gebruikt

Volg bij het innemen van Mebendazol 100 mg PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is:

Infecties met aarsmaden:

1 tablet en na 14 dagen opnieuw 1 tablet; zo nodig iedere 14 dagen herhalen.

MEBENDAZOL 100 MG PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 maart 2011

Bladzijde : 3

Infecties met spoelwormen, mijnwormen en zweepwormen:

1 tablet 's morgens en 1 tablet 's avonds, gedurende 3 opeenvolgende dagen. Als er na 3 weken geen volledige genezing is verkregen, moet de behandeling worden herhaald.

Infecties met lintwormen:

tweemaal per dag 3 tabletten gedurende 3 dagen.

De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water (half glas) worden ingenomen.

Er hoeft geen speciaal dieet of laxemiddel te worden voorgeschreven. Wanneer de worminfectie gepaard gaat met diarree, moet de diarree tegelijkertijd ook behandeld worden.

Om te voorkomen dat u een nieuwe infectie oploopt na uw behandeling met mebendazol, moeten alle gezinsleden worden behandeld.

Wat u moet doen als u meer van Mebendazol 100 mg PCH heeft ingenomen dan u zou mogen

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: hoofdpijn, duizeligheid en maag- en darmklachten, zoals misselijkheid en braken.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Mebendazol 100 mg PCH in te nemen

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer u meerdere doses achter elkaar vergeten bent in te nemen, heeft de kuur geen zin meer.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen

Als u stopt met het innemen van Mebendazol 100 mg PCH

Stop niet voortijdig met Mebendazol 100 mg PCH zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Mebendazol 100 mg PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bij het gebruik van Mebendazol 100 mg PCH kunnen de volgende bijwerkingen zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) voorkomen:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaand met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie). Dit kan voorkomen bij langdurig gebruik van hoger dan de aanbevolen doseringen)

MEBENDAZOL 100 MG PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 maart 2011

Bladzijde : 4

Immuunsysteemaandoeningen

- overgevoelighedsreacties, zoals anafylactische en anafylactoïde reacties
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria of galbulten)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- ernstige overgevoeligheid met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- koorts bij zuigelingen (zie ook rubriek 2 'Wees extra voorzichtig met Mebendazol 100 mg PCH')

Zenuwstelselaandoeningen

- stuipen (convulsies) bij zuigelingen (zie ook rubriek 2 'Wees extra voorzichtig met Mebendazol 100 mg PCH')

Maagdarmstelselaandoeningen

- buikpijn en diarree (deze verschijnselen kunnen ook het gevolg zijn van de worminfectie zelf).

Lever- en galaandoeningen

- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaand met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- abnormale leverfunctietesten (bij langdurig gebruik van hoger dan de aanbevolen doseringen)

Huid- en onderhuidaandoeningen

- huiduitslag (exantheem, rash)
- ernstige, plotselinge (overgevoeligheds-) reactie gepaard gaand met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- huiduitslag met rode, vochtige, onregelmatige vlekken (erythema multiforme) bij zuigelingen (zie ook rubriek 2 'Wees extra voorzichtig met Mebendazol 100 mg PCH')

Nier- en urinewegaandoeningen

- bepaalde vorm van nierontsteking (glomerulonefritis) (bij langdurig gebruik van hoger dan de aanbevolen doseringen)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Mebendazol 100 mg PCH

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de tabletten gebruikt kunnen worden (maand en jaar). Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na). U kunt eventueel niet gebruikte tabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

MEBENDAZOL 100 MG PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 maart 2011

Bladzijde : 5

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Mebendazol 100 mg PCH

- Het werkzame bestanddeel is mebendazol. Iedere tablet bevat 100 mg mebendazol.
- De andere bestanddelen zijn: maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, gelatine, glycerol (E422), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, saccharinenatrium (E954), crospovidon (E1202), colloïdaal siliciumoxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Mebendazol 100 mg PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 2, 6 en 8 stuks. Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel.

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

Registratiehouder:

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant:

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederland

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG108851 Mebendazol 100 mg PCH, tabletten

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2011

0311.1v.AV