

| | | |
|---|-----------------|---------------------------|
| Leidapharm anti-worm mebendazol 100 mg, tabletten | RVG 21941=19111 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr. 2605 Pag. 1 van 6 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Leidapharm anti-worm mebendazol 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 in deze bijsluiter beschreven 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 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 Leidapharm anti-worm mebendazol 100 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Leidapharm anti-worm mebendazol 100 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Leidapharm anti-worm mebendazol 100 mg gebruikt u tegen een worminfectie.

Leidapharm anti-worm mebendazol 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*).

Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 van deze bijsluiter. Deze overgevoeligheid kunt u herkennen aan huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een gezwollen gezicht. Stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

| | | |
|---|-----------------|---------------------------|
| Leidapharm anti-worm mebendazol 100 mg, tabletten | RVG 21941=19111 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr. 2605 Pag. 2 van 6 |

- Als u naast de worminfectie ook diarree heeft, neem dan contact op met een arts. Als u dit medicijn gebruikt voor de behandeling van aarsmaden, moeten alle gezinsleden worden behandeld om een nieuwe worminfectie te voorkomen.
- Bij gebruik in de normale doseringen kunnen bloed- en leverstoornissen optreden. Bij langdurig gebruik van dit medicijn in veel hogere dosering werden deze bijwerkingen ook gemeld, samen met ontsteking van de niet en te weinig witte bloedcellen.
- **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Geef Leidapharm anti-wormtabletten mebendazol 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. Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige medicijnen 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 te veel 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?”).
- Als u ook metronidazol gebruikt. Combinatie van deze producten kan leiden tot het Stevens-Johnson syndroom (ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking) of toxische epidermale necrolyse (ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie, gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid).

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.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap moet het gebruik van mebendazol worden vermeden. Vraag uw arts of u dit medicijn mag gebruiken tijdens de laatste zes maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

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

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.

| | | |
|---|-----------------|---------------------------|
| Leidapharm anti-worm mebendazol 100 mg, tabletten | RVG 21941=19111 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr. 2605 Pag. 3 van 6 |

Leidapharm anti-worm mebendazol bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

De geadviseerde dosering is:

1. Aarsmaden (*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 arts 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 3 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.

Kinderen jonger dan 2 jaar

Vanwege onvoldoende gegevens kan er 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. Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 1 jaar.

Wijze van toediening

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.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

| | | |
|---|-----------------|---------------------------|
| Leidapharm anti-worm mebendazol 100 mg, tabletten | RVG 21941=19111 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr. 2605 Pag. 4 van 6 |

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 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 van dit medicijn heeft ingenomen dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie geadviseerde dosering) zijn maag-darmklachten, zoals buikpijn, misselijkheid, overgeven, diarree en hoofdpijn en duizeligheid. Raadpleeg in deze gevallen een arts. Uw arts kan het gebruik van geactiveerde kool voorschrijven.

Bent u vergeten dit medicijn 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, behalve wanneer het al tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. 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 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als een van de volgende symptomen optreden:

- Een ernstige huidstoornis zoals huiduitslag, blaren op de huid en pijnlijke zweren in de mond, ogen of bij de geslachtsdelen en het poepgat, samen met koorts.
- Een reactie die onmiddellijk na toediening optreedt en bestaat uit huiduitslag, jeuk, ademnood en gezwollen gezicht.
- Een ernstige overgevoeligheidsreactie die kort na de toediening optreedt en bestaat uit netelroos, jeuk, opzwellings, flauwte en ademhalingsmoeilijkheden, samen met andere symptomen.

Dit medicijn wordt goed verdragen en bij de voorgeschreven hoeveelheden zijn er weinig bijwerkingen te verwachten. De volgende bijwerkingen kunnen soms echter optreden:

Vaak (komen voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)

- Buikpijn.

Soms (komen voor bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers)

- Maag- en darmklachten, diarree, winderigheid.

Zelden (komen voor bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers)

| | | |
|---|-----------------|---------------------------|
| Leidapharm anti-worm mebendazol 100 mg, tabletten | RVG 21941=19111 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr. 2605 Pag. 5 van 6 |

- Tekort aan witte bloedcellen
- 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).
- Stuipen, duizeligheid.
- Ontsteking van de lever, afwijkende leverfunctietesten.
- 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 gezicht (angio-oedeem), netelroos, haaruitval.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Koorts

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 (100 mg per tablet).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, gelatine, glycerol (E422), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, saccharinenatrium (E954), crosspovidon (E1202), colloïdaal siliciumoxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Leidapharm anti-worm mebendazol 100 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

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

De Leidapharm anti-worm mebendazol 100 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 6 en 8 stuks

| | | |
|--|------------------------|--------------------------------|
| Leidapharm anti-worm mebendazol 100 mg, tabletten | RVG 21941=19111 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr. 2605 Pag. 6 van 6 |

in doordrukstrip.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Leidapharm BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

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

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 21941=19111

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026