

**MEBENDAZOL TEVA 100 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 november 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mebendazol Teva 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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mebendazol Teva 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 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 TEVA 100 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

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

Toepassing van het medicijn

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

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?

**MEBENDAZOL TEVA 100 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 november 2020

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- 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 "Mogelijke bijwerkingen").

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mebendazol Teva 100 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 (medicijn tegen bepaalde infecties). Het gelijktijdig gebruik van mebendazol en metronidazol moet vermeden worden.

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

Mebendazol Teva 100 mg 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 medicijn invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Mebendazol Teva 100 mg bevat natrium

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

**MEBENDAZOL TEVA 100 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 november 2020
Bladzijde : 3

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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.

De geadviseerde dosering is:

Infecties met aarsmaden:

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

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 laxeermiddel 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.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt? 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.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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 gebruik van dit medicijn

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**MEBENDAZOL TEVA 100 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 november 2020
Bladzijde : 4

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: 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).

Immuunsysteemaandoeningen

-Zeer zelden: 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 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden: stuipen (convulsies) bij zuigelingen (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Maagdarmstelselaandoeningen

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

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: 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

Zeer zelden: huiduitslag (exantheem, rash); ernstige, plotselinge (overgevoeligheds-) reactie gepaard gaand met koorts en blaren op de huid/verwelling van de huid (toxische epidermale necrolyse); huiduitslag met rode, vochtige, onregelmatige vlekken (erythema multiforme) bij

Gerenvooiderde versie

MEBENDAZOL TEVA 100 MG tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 november 2020

Bladzijde : 5

zuigelingen (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

Nier- en urinewegaandoeningen

- *Zeer zelden*: bepaalde vorm van nierontsteking (glomerulonefritis) (bij langdurig gebruik van hoger dan de aanbevolen doseringen).

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 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 doos 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. Iedere tablet bevat 100 mg mebendazol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, gelatine, glycerol (E422), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, saccharinenatrium (E954), crospovidon (E1202), colloïdaal siliciumoxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Mebendazol Teva 100 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

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

Mebendazol Teva 100 mg is verpakt in doordrukstripverpakkingen van 2, 6 en 8 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Gerenvooiderde versie

**MEBENDAZOL TEVA 100 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 november 2020

Bladzijde : 6

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 108851

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020

1120.3v.LD