

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Yomesan 500 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet Yomesan bevat 500 mg niclosamide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Grijsgelbe, ronde tabletten met "FE" gedrukt op de ene kant en het "Bayer kruis" op de andere kant.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Infecties door :

- *Taenia saginata* (gewone lintworm);
- *Taenia solium* (varkenslintworm);
- *Diphyllobothrium latum* (brede lintworm);
- *Hymenolepis nana* (dwerglintworm).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Infectie	Groep van patiënten	Kauwtabletten per dag	
		Dag 1	Dagen 2 tot 7
<i>Taenia saginata</i> <i>Taenia solium</i> <i>Diphyllobothrium latum</i>	Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar	4 tabletten	Niet van toepassing
	Kinderen van 2 tot 6 jaar	2 tabletten	Niet van toepassing
	Kinderen onder de 2 jaar	1 tablet	Niet van toepassing
<i>Hymenolepis nana</i>	Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar	4 tabletten	2 tabletten per dag
	Kinderen van 2 tot 6 jaar	2 tabletten	1 tablet per dag
	Kinderen onder de 2 jaar	1 tablet	½ tablet per dag

De dagdosis wordt steeds in éénmaal onmiddellijk na het ontbijt ingenomen.

De afvoer van het overvloedige darmslijm kan door het drinken van zure vruchtensappen worden bevorderd. De wormen die zich onder de slijmlaag in de darm hebben vastgezet, worden daardoor gemakkelijker door het product bereikt en gedood.

Als de lintworm na de behandeling snel en bij voorkeur in zijn geheel moet worden uitgestoten, kan 2 uur na het innemen van de tabletten een drastisch laxeermiddel (bv. natriumsulfaat of

magnesiumsulfaat) worden gebruikt, dat een diarreevormige ontlasting met uitstoting van de parasiet teweegbrengt.

Enkele dagen na de behandeling kan men nog fragmenten van de lintworm in de ontlasting aantreffen als de worm niet volledig door het laxeermiddel werd verdreven. Later mogen er geen proglottiden (lintwormsegmenten) noch lintwormeieren meer in de faeces aanwezig zijn.

Herinfecties kunnen bij *Taenia saginata* en *Taenia solium* pas na een drietal maanden opnieuw de aanwezigheid van segmenten of eieren in de ontlasting tot gevolg hebben.

De controletijd bedraagt bij *Hymenolepis nana* ongeveer 14 dagen.

Wijze van toediening

De tabletten dienen opgelost in wat water, of gekauwd tot een fijne brij alvorens men ze met een beetje water doorslikt. Bij kleine kinderen is het aan te raden de tabletten eerst te verbrijzelen en ze dan met een beetje vloeistof in te nemen.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Yomesan verdrijft de cestoden, die zich in de darm bevinden. Een werking bij cysticercose en echinococcose is niet te verwachten daar deze aandoeningen te wijten zijn aan cestodelarven (vinnen) die zich extra-intestinaal in de weefsels bevinden.

In geval van bestaande obstipatie is het noodzakelijk te zorgen voor een goede ontlasting alvorens de behandeling met Yomesan toe te passen.

Gedurende de behandeling moet men het gebruik van alcohol vermijden (zie ook rubriek 4.5).

In het bijzonder bij infecties met *Taenia solium* (**varkenslintworm**) moet men goed laxeren.

Na elke stoelgang moeten de handen grondig worden gewassen om een nieuwe infectie te voorkomen. Dit moet gebeuren op de dag waarop de kuur plaatsvindt, en ook nog enkele dagen daarna.

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. (zie ook rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bij zwangerschap, en vooral gedurende de eerste drie maanden, mag niclosamide alleen op strikte indicatie worden gebruikt.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

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

Yomesan kan het besturen van voertuigen en het bedienen van machines beïnvloeden als gevolg van zenuwstelselaandoeningen (zie rubriek 4.8).

4.8 Bijwerkingen

De gemelde bijwerkingen zijn gebaseerd op spontane meldingen. Daarom zijn hun frequenties ongekend.

Immuunsysteemaandoeningen

Allergische reactie (bv. Met erytheem, pruritus en exantheem), anafylactische reactie en anafylactische shock.

Zenuwstelselaandoeningen

Duizeligheid (licht gevoel in het hoofd)

Bloedvataandoeningen

Cyanose

Maagdarmstelselaandoeningen

Nausea, braken, gastro-intestinale en abdominale pijn, kokhalzen en diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen

Huiduitslag, pruritus en hyperhidrose

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zich 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

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering bij de mens gekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Anthelminthicum; ATC-code: P02DA01.

Niclosamide werkt lokaal door rechtstreeks contact met de kop (scolex) van de lintworm. Gemicroniseerde kristallen verhogen het contactoppervlak en verhogen de efficiëntie.

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

Resistentie van *Taenia ssp.* tegen niclosamide is gerapporteerd, maar een verklaring hiervoor is niet gevonden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niclosamide wordt nagenoeg niet geabsorbeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Dierproeven hebben geen enkele aanwijzing gegeven van embryotoxische of teratogene effecten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Talk, natriumlaurylsulfaat, povidon, vanilline, magnesiumstearaat, natriumsaccharine, maïszetmeel.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

De vervaldatum staat op de verpakking vermeld als EXP : maand - jaar. De vervaldatum is steeds de laatste dag van de maand die vermeld wordt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 4 tabletten van 500 mg in een blisterverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE040381

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 juni 1961

Datum van laatste hernieuwing: 18 september 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste herziening van de tekst : 06/2014

Laatste goedkeuring van de tekst : 05/2017