

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **VERMOX®**

Comprimés de mébendazole, norme interne

Le présent dépliant s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de VERMOX®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

VERMOX® est utilisé **pour traiter les infestations intestinales** dues à un ou plusieurs des **vers parasitaires** suivants :

- oxyure (*Enterobius vermicularis*)
- ver rond (*Ascaris lumbricoides*)
- trichocéphale (*Trichuris trichiura*)
- ankylostome (*Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*)
- anguillule (*Strongyloides stercoralis*)
- ver solitaire (*Tania solium*).

Les effets de ce médicament :

On pense que VERMOX® perturbe la fonction intestinale des vers parasitaires, favorisant ainsi la disparition de l'infestation.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre VERMOX® si vous êtes allergique au mébendazole, ou à tout autre ingrédient non médicamenteux du produit (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**).

L'ingrédient médicamenteux est :

le mébendazole.

Les ingrédients non médicinaux sont :

silice colloïdale anhydre, huile de coton hydrogénée, amidon de maïs, FD&C jaune n° 6 (jaune orangé S), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, arôme d'orange, saccharine sodique, laurylsulfate de sodium, glycolate d'amidon sodique et talc.

Les formes posologiques sont :

comprimés de 100 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre VERMOX®, informez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- vous allaitez ou pensez le faire;
- vous prenez de la cimétidine (médicament contre l'acidité dans l'estomac);
- vous prenez du métronidazole (médicament pour traiter les infections bactériennes et protozoaires);
- vous prenez tout autre médicament, y compris les médicaments prescrits, les produits en vente libre, les produits naturels ou à base de plantes (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin si vous prenez de la cimétidine (médicament contre l'acidité dans l'estomac). Si c'est le cas, la dose de VERMOX® pourrait être modifiée. Il faut éviter de prendre VERMOX® avec du métronidazole (médicament pour traiter les infections bactériennes et protozoaires).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez les comprimés avec du liquide. Il n'est pas nécessaire de prendre VERMOX® avec des aliments. Vous n'avez pas à suivre de régime particulier ou prendre des produits stimulant le transit intestinal. La quantité de VERMOX® à prendre dépendra du type de ver responsable de l'infestation. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien.

Les comprimés peuvent être croqués ou avalés entiers. Chez les enfants âgés de 1 à 6 ans ayant de la difficulté à avaler des comprimés, broyez le comprimé avant de le donner. Il faut toujours surveiller un enfant lorsqu'il prend ce médicament.

Dose habituelle : Adultes et enfants de plus de 2 ans

Infestation par des oxyures : Prendre 1 comprimé en dose unique. Après 2 et 4 semaines, prendre à nouveau 1 comprimé. Ceci est nécessaire pour se débarrasser complètement de l'infestation. Le premier traitement tue les vers mais pas les œufs. Ces œufs peuvent causer une nouvelle infestation.

Infestation par trichocéphale, ver rond, ankylostome, anguillule, ver solitaire ou par plusieurs espèces de ver à la fois : Prendre 1 comprimé le matin et 1 autre le soir pendant trois jours de suite.

Si l'infestation persiste après trois semaines, communiquez avec votre médecin.

Surdose :

Si la quantité prise est supérieure à ce qui est recommandé, des cas, parfois graves, de troubles du sang, des reins et du foie peuvent survenir. Une perte des cheveux, permanente dans certains cas, peut également survenir.

Si vous avez pris trop de VERMOX[®], vous pourriez souffrir de crampes d'estomac, de nausées, de vomissements ou de diarrhées. Dans ce cas, vous devez consulter un médecin.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets indésirables suivants ont été signalés et peuvent survenir durant le traitement par VERMOX[®] :

- étourdissements
- douleur d'estomac, ballonnements, diarrhée, nausée et vomissement
- éruption cutanée
- urticaire
- perte de cheveux, permanente dans certains cas
- troubles du sang et du foie
- maladie inflammatoire du rein et diminution importante du nombre de globules blancs en cas de traitement prolongé par VERMOX[®] à des doses nettement plus élevées que les doses recommandées (beaucoup plus que les doses habituellement prescrites).

En cas de survenue de l'un des symptômes suivants, **communiquez immédiatement avec votre médecin :**

- trouble cutané sévère comme une éruption cutanée, l'apparition de cloques sur la peau ou de lésions dans la bouche ou sur les yeux, dans les régions anale et génitale, accompagné de fièvre;
- réaction d'hypersensibilité grave (réaction allergique) après la prise des comprimés, accompagnée de symptômes comme une enflure de la bouche, de la gorge ou des extrémités, de la difficulté à respirer, un essoufflement, une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire, des rougeurs au visage et au cou ou un évanouissement;
- des convulsions (crises convulsives) ont été rapportées, y compris chez les nourrissons.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de VERMOX[®], veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les comprimés VERMOX[®] doivent être conservés à température ambiante (entre 15 et 30°C) et à l'abri de la lumière.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
- Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[®] Canada à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.janssen.com/canada ou en contactant le promoteur, Janssen Inc., au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : mars 2019