

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Pr**VERMOX**^{®*}

Comprimés de mébendazole, norme interne

100 mg

Anthelminthique

Cette monographie est la propriété exclusive de Janssen Inc.
Il est interdit de la reproduire en tout ou en partie
sans l'autorisation écrite de Janssen Inc.

Janssen Inc.
19 Green Belt Drive
Toronto (Ontario)
M3C 1L9

Date de préparation :
8 juillet 1975

Date de révision :
21 avril 2011

www.janssen.ca

N° de contrôle de la présentation : 144223

* Tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence

© 2011 JANSSEN Inc.

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Pr **VERMOX**^{®*}

Comprimés de mébendazole, norme interne

100 mg

Anthelminthique

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

VERMOX[®] (mébendazole) entraîne l'inhibition *in vitro* et *in vivo* du captage du glucose par les helminthes parasitaires. Cet effet est associé à un épuisement du glycogène et à une diminution de la formation de l'ATP, ce qui entraîne l'inhibition du développement larvaire.

Il n'y a aucune preuve que VERMOX[®] soit efficace dans le traitement de la cysticercose.

Absorption : Après l'administration orale, environ 20 % de la dose atteint la circulation systémique, en raison d'une absorption incomplète et d'un métabolisme présystémique important (effet de premier passage). En général, on observe les concentrations plasmatiques maximales deux à quatre heures après l'administration. Lors de l'administration avec un repas à forte teneur en graisses, la biodisponibilité du mébendazole se trouve légèrement augmentée.

Distribution : Le mébendazole se lie aux protéines plasmatiques à un taux de 90 à 95 %. Le volume de distribution est de 1 à 2 litres/kg, ce qui indique que le mébendazole pénètre les régions extérieures à l'espace intravasculaire. Cette conclusion est appuyée par des données obtenues auprès de patients recevant une thérapie chronique par mébendazole (c.-à-d. 40 mg/kg/jour pendant 3 à 21 mois) montrant des concentrations du médicament dans les tissus.

Métabolisme : Lorsqu'administré par voie orale, le mébendazole est métabolisé surtout dans le foie. Les concentrations plasmatiques de ses principaux métabolites (formes aminées et hydroxylaminées du mébendazole) sont largement plus élevées que celles du mébendazole. L'altération de la fonction hépatique, de la fonction métabolique ou de la clairance biliaire peut entraîner des concentrations plasmatiques plus élevées de mébendazole.

Élimination : Le mébendazole, les formes conjuguées du mébendazole ainsi que ses métabolites subissent vraisemblablement un certain degré de recirculation entérohépatique et sont éliminés dans l'urine et la bile. La demi-vie d'élimination apparente après une dose orale se situe entre trois et six heures chez la plupart des patients.

Pharmacocinétique à l'état d'équilibre : Lors d'un dosage chronique (c.-à-d. 40 mg/kg/jour pendant 3 à 21 mois), les concentrations plasmatiques du mébendazole et de ses principaux métabolites augmentent, entraînant une exposition environ trois fois supérieure à l'état d'équilibre par comparaison à la dose unique.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

VERMOX[®] (mébendazole) a un spectre étendu d'activité anthelminthique et est efficace dans le traitement des infestations helminthiques simples ou mixtes. Des études cliniques ont démontré l'efficacité du mébendazole contre *Enterobius vermicularis* (oxyure), *Ascaris lumbricoides* (ver rond), *Trichuris trichiura* (trichocéphale), *Ankylostoma duodenale* et *Necator americanus* (ankylostomes). Il a également été utilisé dans le traitement des infestations dues à *Strongyloides stercoralis* (anguillule) et à *Taenia solium* (ver solitaire).

CONTRE-INDICATIONS

VERMOX[®] (mébendazole) est contre-indiqué chez les personnes présentant des antécédents d'hypersensibilité à ce médicament ou à l'un de ses composants.

MISES EN GARDE

Les résultats d'une étude cas-témoin portant sur une flambée du syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique (SSJ-NET) suggèrent une relation possible entre le SSJ-NET et l'utilisation concomitante de VERMOX[®] (mébendazole) et du métronidazole. Il n'y a pas d'autres données suggérant une telle interaction médicamenteuse. L'utilisation concomitante de VERMOX[®] et du métronidazole doit par conséquent être évitée.

Grossesse : Des essais sur des animaux réalisés auprès d'une gamme étendue d'espèces ont révélé un effet embryotoxique et tératogène chez le rat. De plus, on n'a pas établi l'innocuité de ce produit chez la femme enceinte. Par conséquent, VERMOX[®] ne doit pas être administré pendant la grossesse, particulièrement au cours du premier trimestre, à moins que les avantages prévus pour la patiente ne l'emportent sur les risques pour le fœtus.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

On doit examiner attentivement les patients après un traitement avec VERMOX[®] (mébendazole), afin de déceler toute altération sanguine ou tout changement dans les résultats des tests de la fonction hépatique ou rénale. On surveillera tout spécialement les patients présentant des maladies intestinales (par ex. iléite de Crohn, colite ulcéreuse).

Allaitement : VERMOX[®] n'est absorbé qu'à un faible degré. On ignore si VERMOX[®] est excrété dans le lait maternel humain. On agira donc avec prudence quand on administre les comprimés VERMOX[®] à des femmes allaitantes.

Enfants de moins de 2 ans : Comme VERMOX[®] n'a pas été étudié de façon détaillée chez les enfants de moins de deux ans, son utilisation chez ces sujets ne doit être envisagée que si les effets thérapeutiques potentiels l'emportent sur les risques pour le patient.

Durant la période de postcommercialisation, des cas très rares de convulsions ont été signalés chez des enfants, y compris chez des nourrissons de moins d'un an. VERMOX[®] ne doit être administré à de très jeunes enfants que si leur infestation par des vers interfère de façon marquée avec leur état nutritionnel et leur développement physique.

Interactions médicamenteuses

Un traitement concomitant avec la cimétidine risque d'inhiber le métabolisme de VERMOX[®] dans le foie, entraînant une augmentation des concentrations plasmatiques du médicament, spécialement en cas de traitement prolongé. Dans ce dernier cas, on recommande de déterminer la concentration plasmatique afin de pouvoir ajuster la posologie en fonction des résultats.

L'utilisation concomitante de VERMOX[®] et du métronidazole doit être évitée (voir **MISES EN GARDE**).

EFFETS INDÉSIRABLES

VERMOX[®] (mébendazole) est en général bien toléré à la dose recommandée. Cependant, des patients présentant des infestations massives et traités avec VERMOX[®] ont développé de la diarrhée, des vomissements et/ou des douleurs abdominales. Les autres réactions indésirables signalées ont été la somnolence, les démangeaisons, les céphalées et les étourdissements. Les comptes rendus d'études cliniques ont également mentionné des augmentations de la SGOT, de la SGPT, de la phosphatase alcaline et de l'azote uréique dans le sang. On a signalé de l'éosinophilie et une baisse de l'hémoglobine et/ou du nombre de leucocytes, une hématurie et une cylindrurie.

Expérience en période de postcommercialisation

Les effets indésirables médicamenteux signalés de manière spontanée depuis la commercialisation de VERMOX[®] sont énumérés ci-dessous.

Classe de systèmes-organes

Affections hématologiques et du système lymphatique
neutropénie

Affections du système immunitaire

réactions d'hypersensibilité y compris des réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes.

Affections du système nerveux

convulsions, étourdissements

Affections gastro-intestinales

douleur abdominale

Affections hépatobiliaires

hépatite, résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson, exanthème, œdème de Quincke, urticaire, éruptions cutanées, alopecie

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Chez les patients traités par des doses nettement supérieures aux doses recommandées, les effets indésirables suivants ont été rapportés rarement : alopecie, troubles réversibles de la fonction hépatique, hépatite, agranulocytose, neutropénie et glomérulonéphrite. Ces effets indésirables, à l'exception de l'agranulocytose et de la glomérulonéphrite, ont également été rapportés chez des patients traités aux doses standard.

Symptômes

En cas de surdosage accidentel, des crampes abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée peuvent survenir.

Traitement

Il n'existe pas d'antidote spécifique. On peut administrer du charbon activé pour aider l'élimination du médicament non absorbé. Des mesures générales de soutien sont recommandées.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Adultes et enfants de deux ans et plus

Entérobiase : Un comprimé (100 mg) en dose unique. Comme les réinfections avec *Enterobius* sont très fréquentes, il est recommandé de répéter le traitement après deux ou quatre semaines, en particulier dans le cadre de programmes d'éradication.

Trichocéphalose, ascaridiase, ankylostomiase, strongyloïdose, téniaise et infestations

mixtes : Un comprimé (100 mg) le matin et le soir pendant trois jours consécutifs.

Si le patient n'est pas guéri trois semaines après le traitement, on recommande de procéder à une seconde cure.

D'autres mesures telles que jeûner ou prendre un purgatif ne sont pas nécessaires.

Enfants de moins de deux ans

Pour l'utilisation chez les enfants de moins de deux ans, voir **PRÉCAUTIONS À PRENDRE**.

Administration

Les comprimés VERMOX[®] (mébendazole) peuvent être croqués ou avalés entiers. Chez les enfants âgés de deux à six ans ayant de la difficulté à avaler des comprimés, il est possible de broyer le comprimé avant l'administration.

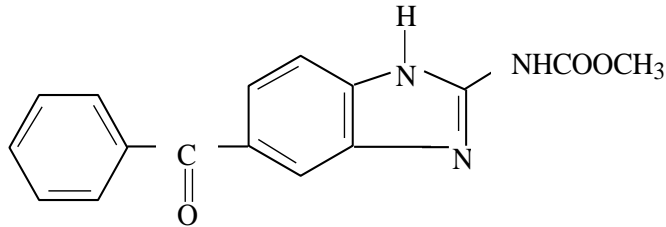
RENSEIGNEMENTS D'ORDRE PHARMACEUTIQUE

Substance médicamenteuse

Nom commun : mébendazole

Nom chimique : Méthyl 5-benzoyl-2-benzimidazolecarbamate

Formule développée :



Formule moléculaire : $C_{16}H_{13}N_3O_3$

Poids moléculaire : 295,30

Description : Le mébendazole est une poudre blanc cassé à légèrement jaune, insoluble dans l'eau et dans les solvants organiques habituels, mais franchement soluble dans l'acide formique. Le point de fusion du mébendazole est de 288,5 °C.

Composition

Les comprimés VERMOX[®] (mébendazole) à 100 mg renferment 100 mg de mébendazole comme ingrédient médicamenteux actif. Les ingrédients non médicamenteux sont : cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, talc, amidon de maïs, saccharine sodique, stéarate de magnésium, huile de coton hydrogénée, arôme d'orange, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium, FD&C jaune n° 6 (jaune orangé S).

Stabilité et recommandations concernant l'entreposage

Conserver entre 15 et 30 °C, à l'abri de la lumière.

Garder hors de la portée des enfants.

PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES

VERMOX[®] (mébendazole) se présente sous forme de comprimés ronds à faces plates, sécables, de couleur légèrement orangée, portant l'inscription « JANSSEN » sur un côté et « $\frac{Me}{100}$ » (sécable) sur l'autre, chaque comprimé renfermant 100 mg de mébendazole.

Les comprimés VERMOX[®] sont présentés dans un emballage renfermant une plaquette thermoformée de six comprimés.

PARASITOLOGIE

Les études *in vitro* et *in vivo* indiquent que VERMOX[®] (mébendazole) inhibe le développement larvaire des œufs de *Trichuris trichiura* et des ankylostomes. Son efficacité *in vivo* contre *Trichuris*, *Ascaris*, les ankylostomes, *Enterobius*, *Strongyloides*, *Tænia* et *Lymenolipos* a été démontrée. Le mébendazole agit localement au niveau de la lumière intestinale en interférant avec la formation de tubuline cellulaire dans l'intestin des vers. Le mébendazole se lie de façon spécifique à la tubuline et cause ainsi des modifications dégénératives ultrastructurales dans l'intestin des vers. Il en résulte que l'absorption du glucose et les fonctions digestives du ver sont perturbées à un tel degré qu'un processus autolytique s'enclenche.

PHARMACOLOGIE

L'administration de VERMOX[®] (mébendazole) à raison de 40 mg/kg à des souris et de 160 mg/kg à des rats n'a entraîné aucun effet parasympholytique, parasymphomimétique, stimulateur ou déprimeur du SNC, hypnotique, morphinomimétique, ni aucun effet caractéristique de l'acide acétylsalicylique ou effet anticonvulsivant ou toxique.

On a également vérifié chez le rat les effets anti-inflammatoires du mébendazole à l'aide du test de l'arthrite avec *Mycobacterium butyricum* et on n'a observé aucun effet.

Le métabolisme du mébendazole semble être similaire chez l'être humain et chez les animaux. Chez le rat et le chien, le médicament est éliminé principalement dans les matières fécales (environ 90 %) sous forme inchangée. Seulement 1 % (chez le chien) et 5 à 10 % (chez le rat) de la dose administrée se retrouve dans l'urine dans les quatre jours suivant l'administration du médicament. Les urines des animaux traités renfermaient essentiellement des produits de dégradation métabolique. Les concentrations dans les tissus étaient faibles et correspondaient surtout aux métabolites.

Chez le porc, entre 30 et 50 % de la dose a été éliminée dans les urines dans les trois jours suivant son administration. Il s'agissait essentiellement de métabolites. L'excrétion dans les matières fécales était également élevée et correspondait à 45 à 65 % de la dose administrée.

Dans une étude, trois hommes ont reçu 0,1 mg/kg de VERMOX[®] marqué au ¹⁴C. Les concentrations plasmatiques étaient faibles et atteignaient leur niveau de pointe entre deux et quatre heures après le traitement. Environ 10 % de la dose administrée a été excrétée dans les urines en moins de huit heures. Le principal métabolite détecté dans les urines était la 2-amino-5(6)-benzimidazolyl phénylcétone.

Les études réalisées chez l'animal et chez l'être humain indiquent que le mébendazole est légèrement à modérément absorbé. Il est excrété essentiellement dans les matières fécales et en partie dans les urines. Les métabolites identifiés dans les urines sont les mêmes pour toutes les espèces testées, ce qui indique que les voies métaboliques sont similaires dans les diverses espèces.

TOXICOLOGIE

Toxicité aiguë

La toxicité orale aiguë de VERMOX[®] (mébendazole) a été étudiée chez douze espèces animales. Les évaluations de la toxicité d'une dose unique chez de multiples espèces ont révélé que le mébendazole était bien toléré et offrait une grande marge d'innocuité. Les seuls effets secondaires observés ont été un ramollissement passager des matières fécales et, parfois, de la diarrhée. Dans des études sur la DL₅₀, aucune mortalité n'a été signalée après l'administration de doses orales uniques allant jusqu'à 1 280 mg/kg chez les souris, les rats, les cobayes et les faisans; 1 000 mg/kg chez les poules et les chats; 640 mg/kg chez les lapins et les chiens; 400 mg/kg chez les chevaux; 320 mg/kg chez les moutons; 80 mg/kg chez les bovins et 20 mg/kg chez les porcs.

Toxicité chronique

La toxicité orale chronique du mébendazole a été étudiée chez les chevaux, les moutons, les poules, les pintades, les rats, les chiens, les porcs et les faisans. Dans ces études, l'examen clinique, la pathologie clinique, la pathologie macroscopique ou l'histopathologie n'ont pas révélé d'effet secondaire significatif lié à l'administration orale du mébendazole à des doses s'élevant jusqu'à 40 mg/kg une fois par jour pendant 13 semaines chez les chiens, jusqu'à 6 g/250 lb une fois par jour pendant 15 jours chez les chevaux, de 60 mg/kg une fois par jour pendant 5 jours chez les moutons, de 125 ppm pendant 63 jours chez les faisans et jusqu'à 120 ppm pendant 10 jours chez les pintades. Chez les chiens toutefois, le poids du foie a augmenté chez tous les animaux traités, avec dégénérescence hyaline dans certains cas.

Chez le cheval, des doses variant de 23 mg/kg une fois par jour pendant 74 jours à 51 mg/kg une fois par jour pendant 66 jours n'ont pas entraîné d'effets cliniques évidents ni de changements significatifs dans les paramètres hématologiques et biochimiques étudiés. Chez le porc, des doses de 63 ppm administrées une fois par jour dans la nourriture pendant 92 jours ont entraîné de la diarrhée, mais aucun autre changement lié au médicament. Chez la poule, des doses de 125 ppm administrées pendant un mois ont été considérées comme la limite maximale de la sécurité; des doses plus élevées ont réduit de façon marquée les taux de ponte et d'éclosion. Chez le rat, des études histologiques ont révélé une stimulation chronique des hépatocytes avec la dose de 160 mg/kg administrée une fois par jour pendant 13 semaines. Avec cette dose, les testicules des rats présentaient des anomalies des tubules et une altération de la spermatogenèse. Les limites maximales d'un traitement inoffensif chez le rat semblaient être 40 mg/kg pendant au moins 9 mois et 160 mg/kg pendant 6 semaines.

Dans des études contrôlées sur l'innocuité, des sujets humains ont reçu entre 100 et 1 200 mg de mébendazole par jour pendant des périodes durant jusqu'à 14 jours sans signaler d'effets secondaires.

Aucun effet carcinogène n'a été observé chez la souris ou le rat. Les résultats d'études *in vitro* ayant pour objet de déterminer la présence de mutations génétiques n'ont montré aucune activité mutagène. Les tests *in vivo* n'ont révélé aucune activité pouvant porter atteinte à la structure des chromosomes. Les résultats du test du micronoyau ont révélé un effet aneugène sur des cellules somatiques de mammifères lorsque la concentration plasmatique dépassait le seuil de 115 ng/ml.

Tératogénicité et reproduction

L'effet du mébendazole sur la reproduction a été déterminé chez diverses espèces animales. Les études réalisées incluaient des déterminations de l'embryotoxicité et de la tératogénicité potentielles chez les rats, les lapins, les chiens, les moutons et les chevaux, ainsi que des déterminations d'effets sur la fertilité chez les rats et les rates.

Ces études ont montré que le mébendazole est embryotoxique et tératogène chez les rats à une dose de 40 mg/kg administrée tous les jours du jour 6 au jour 15 de la gestation, ou à une dose de 10 mg/kg administrée le jour 10 de la gestation. Les résultats des études réalisées avec les autres espèces restent peu concluants pour ce qui est de la tératogénicité et de l'embryotoxicité.

BIBLIOGRAPHIE

1. Soil-transmitted helminths. Report of a WHO Expert Committee on Helminthiasis. World Health Organization technical report series No. 277, Genève, 1964.
2. The therapeutic efficacy of thiabendazole for helminthic infections in man. A literature review. *Arzneimittel-Forsch* 1966;16:411-428.
3. Marsen PD, Hoskins DW. Intestinal parasites. A progress report. *Gastroenterology* 1966;51.
4. Brown HW. Anthelmintics, new and old. *Clin Pharm Ther* 1969;10:5-21.
5. Today's drugs. *Brit Med J* 1970 mar 21;738.
6. Faust EC, Russell PF, Jung RC. Craig and Faust's clinical parasitology. Philadelphie, 1970. p. 273.
7. Fierlafijn E. Old and new drugs against oxyuriasis. *Bruxelles-Med* 1971;51:605.
8. Chaia G, Sales da Cunha A. Therapeutic action of mebendazole (R17635) against human helminthiasis. *A-Folha Med* 1971;63:67.
9. Brugmans J *et al.* Mebendazole in enterobiasis. Radiochemical and pilot clinical study in 1278 subjects. *J Am Med Assoc* 1971;217:313.
10. Banerjee D, Prakash O, Kaliyugaperumal V. A clinical trial of mebendazole in cases of hookworm infection. *Indian J Med Res* 1972;60:562.
11. Chaia G *et al.* Mebendazole, a new anthelmintic with polyvalent therapeutic action. *A-Folha Med* 1972;64:139.
12. Van den Bossche H. Biochemical effects of the anthelmintic drug mebendazole. Dans : Van den Bossche H, éditeur. Comparative biochemistry of parasites. N. Y. et Londres: *Academic Press, Inc.* 1972. p. 39.
13. Chen K-T *et al.* Outbreak of Stevens-Johnson Syndrome/toxic epidermal necrolysis associated with mebendazole and metronidazole use among Filipino laborers in Taiwan. *Am J Public Health* 2003;93:489-92.

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 (*Tenia 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 médicinal du produit (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**).

L'ingrédient médicinal 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
- vous prenez de la cimétidine (médicament contre l'acidité gastrique)
- vous prenez du métronidazole (médicament contre 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 gastrique). Si c'est le cas, la dose de VERMOX® pourrait être modifiée. Il faut éviter de prendre VERMOX® avec du métronidazole (médicament contre les infections bactériennes et protozoaires).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez les comprimés avec du liquide. Vous ne devez pas 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 de l'espèce 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 2 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. Après 2 à 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 consécutifs.

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, qui vous recommandera peut-être de prendre du charbon activé; le charbon absorbera la quantité restante de VERMOX[®] dans votre estomac.

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
- pesanteur ou douleur gastrique, ballonnements et diarrhée
- éruption cutanée
- urticaire
- perte de cheveux, permanente dans certains cas
- troubles du sang et du foie
- problèmes des reins 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, les yeux, la région anogénitale, accompagné de fièvre
- réaction d'hypersensibilité sévère (réaction allergique) après la prise des comprimés, accompagnée de symptômes comme un gonflement 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 niveau de la face et du cou ou un évanouissement
- des convulsions (crises convulsives) ont été rapportées, y compris chez les enfants.

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 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.santecanada.gc.ca/medeffet
- 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 0701D
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^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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 : <http://www.janssen.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Janssen Inc., au 1 800 567-3331

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

Dernière révision : avril 2011