

Dénomination du médicament**FLUVERMAL, comprimé**
Flubendazole**Encadré****Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLUVERMAL, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUVERMAL, comprimé ?
3. Comment prendre FLUVERMAL, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUVERMAL, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLUVERMAL, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTHELMINTHIQUES - code ATC : P02CA05.
FLUVERMAL est utilisé pour le traitement des infestations par certains vers parasites du tube digestif : oxyure, ascaris, trichocéphale, ankylostome.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUVERMAL, comprimé ?**Ne prenez jamais FLUVERMAL, comprimé :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLUVERMAL, comprimé.
Si les symptômes persistent, consultez un médecin.

Enfants

L'utilisation de FLUVERMAL 2 pour cent, suspension buvable doit être envisagée chez certains patients, notamment les jeunes enfants qui ne sont pas en mesure d'avaler le comprimé à 100 mg.
Ne pas utiliser chez les enfants de moins d'un an sans avis médical.

Autres médicaments et FLUVERMAL, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

FLUVERMAL, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Le flubendazole ne devrait être administré aux femmes enceintes ou qui allaitent que s'il est prescrit par un médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut occasionner des vertiges chez certaines personnes. Si tel est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines.

FLUVERMAL, comprimé contient du saccharose et du sodium.

3. COMMENT PRENDRE FLUVERMAL, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est identique chez l'enfant et chez l'adulte. Elle dépend du ver infestant :

- Oxyure : 1 comprimé en prise unique. La prise sera renouvelée 15 à 20 jours plus tard afin d'éliminer totalement toute infestation.

Des mesures d'hygiène rigoureuses corporelles (nettoyage des ongles, etc...) et vestimentaires doivent accompagner le traitement pour éliminer le risque de réinfestation.

- Ascaris, trichocéphalose, ankylostomiase : 1 comprimé matin et soir pendant 3 jours.

FLUVERMAL existe sous forme de comprimé et de suspension buvable.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés peuvent être pris avec un peu d'eau ou peuvent être croqués pendant les repas.

Ni purge, ni jeûne préalable ne sont nécessaires. Il n'y a pas lieu de prévoir un régime alimentaire particulier pendant le traitement.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation de FLUVERMAL 2 pour cent, suspension buvable doit être envisagée chez certains patients, notamment les jeunes enfants qui ne sont pas en mesure d'avaler le comprimé à 100 mg.
Ne pas utiliser chez les enfants de moins d'un an sans avis médical.

Si vous avez pris plus de FLUVERMAL, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement une trop grande quantité de FLUVERMAL, consultez immédiatement votre médecin, par mesure de sécurité.

Si vous oubliez de prendre FLUVERMAL, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FLUVERMAL, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (moins de 1 patient sur 10) :

Douleur abdominale, diarrhée ;
Céphalées.

Peu fréquent (moins de 1 patient sur 100) :

Nausées, vomissements ;
Vertiges.

Rare (moins de 1 patient sur 1 000) :

Réactions allergiques à type d'urticaire, éruption cutanée, gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), démangeaisons.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLUVERMAL, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient FLUVERMAL, comprimé**

- La substance active est :

Flubendazole..... 100 mg

Par comprimé.

- Les autres composants sont : Cellulose microcristalline, amidon de pomme de terre, amidon prégélatinisé, saccharose, laurilsulfate de sodium, talc, stéarate de magnésium. Voir la section 2 pour plus d'informations.

Qu'est-ce que FLUVERMAL, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 6.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

JANSSEN-CILAG
DOMAINE DE MAIGREMONT
27100 VAL DE REUIL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**FLUVERMAL, comprimé****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Flubendazole..... 100 mg

Pour un comprimé.

Excipient(s) à effet notoire : 12 mg de saccharose, 0,08 mg de sodium par comprimé.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

- Oxyurose.
- Ascariadiase.
- Trichocéphalose.
- Ankylostomiase.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie****Adultes et enfants :**

- Oxyurose : 100 mg (1 comprimé) en prise unique. Dans l'oxyurose, en raison du cycle parasitaire, la prise devait être renouvelée 15 à 20 jours après, pour éviter l'auto-infestation et la réinfestation.

Les mesures d'hygiène rigoureuses doivent être prises et l'entourage devra être également traité pour éviter une réinfestation.

- Autres nématodoses (ascariadiase, trichocéphalose, ankylostomiase) : 100 mg (1 comprimé) matin et soir pendant 3 jours.

L'utilisation de FLUVERMAL 2 pour cent, suspension buvable doit être envisagée chez certains patients, notamment les jeunes enfants qui ne sont pas en mesure d'avaler le comprimé à 100 mg.

Population pédiatrique

Pour les enfants de moins d'un an, voir la section 4.4.

Mode d'administrationVoie orale.
Les comprimés peuvent être pris avec un peu d'eau ou peuvent être croqués pendant les repas.
Ni purge, ni jeûne préalable ne sont nécessaires. Il n'y a pas lieu de prévoir un régime alimentaire particulier pendant le traitement.**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploiCe médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».**Population pédiatrique**

Compte tenu du manque d'expérience bien documentée chez les enfants âgés de moins d'un an, FLUVERMAL ne doit être administré aux très jeunes enfants que si l'infestation helminthique interfère de manière significative avec leur statut nutritionnel et leur développement physique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Chez le rat, le flubendazole a été associé à des effets embryotoxiques et tératogènes dans certaines études. Aucun résultat de ce type n'a été rapporté dans les études de tératologie menées chez le lapin ou la souris.

Les données relatives à l'utilisation du flubendazole chez la femme enceinte sont limitées. Le flubendazole n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

En raison du manque de données concernant le passage dans le lait, l'allaitement est déconseillé.

Fertilité

Il n'a été observé aucun effet sur l'accouplement ou sur la fertilité des rats mâles ou femelles. Aucune donnée n'est disponible chez l'homme sur les effets du flubendazole sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude relative aux effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée. Pendant la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, il faut tenir compte de la survenue possible d'effets indésirables à type de sensations vertigineuses.

4.8. Effets indésirables

La tolérance de FLUVERMAL a été évaluée chez 1673 adultes ayant participé à 16 études cliniques, dont 5 contre placebo et produit de référence, 2 contre placebo, 3 contre produit de référence et 6 non comparatives. De plus, la tolérance a été évaluée chez 689 enfants (15 ans ou moins) ayant participé à 10 études cliniques, dont 2 contre placebo, 2 contre produit de référence et 6 non comparatives.

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables rapportés avec le flubendazole dans le cadre des études cliniques ou de la pharmacovigilance post-commercialisation, les fréquences étant basées sur l'ensemble des données chez l'adulte et l'enfant (N=2362).

Les fréquences des effets indésirables sont présentées selon la convention suivante :

Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100 ; < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000 ; < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000 ; < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) incluant les cas isolés ; indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système d'organes	Fréquence	Effet indésirable rapporté
Affections du système immunitaire	Rare	Réactions d'hypersensibilité (notamment œdème de Quincke, urticaire, éruption cutanée et prurit)
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Douleur abdominale
		Diarrhée
	Peu fréquent	Nausées
		Vomissements
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalées
		Sensations vertigineuses

Déclaration des effets indésirables suspectésLa déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.**4.9. Surdosage**

Dans l'éventualité d'un surdosage accidentel, des crampes abdominales, des nausées, des vomissements et une diarrhée peuvent se produire.

Bien que la durée maximale recommandée du traitement par FLUVERMAL soit limitée à trois jours, de rares cas ont fait état de troubles réversibles de la fonction hépatique, d'hépatites et de dyscrasies sanguines décrites chez des patients traités pour une hydatidose avec des doses massives pendant des périodes prolongées.

Il n'existe aucun antidote spécifique. Du charbon activé peut être administré le cas échéant.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique** : ANTHELMINTHIQUES, code ATC : P02CA05.

Anthelminthique intestinal à large spectre appartenant à la classe des benzimidazolés.

Actif sur les nématodes : oxyures, ascaris, trichocéphales, ankylostomes, par blocage des mécanismes d'absorption nutritive des vers.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de 100 mg de flubendazole marqué, l'élimination se fait essentiellement par les selles durant les 3 jours qui suivent la prise.

Du fait de sa faible absorption, les taux plasmatiques et l'élimination urinaire sont négligeables à cette posologie.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'a été observé aucun signe de cancérogénicité chez le rat ou chez la souris. Une importante série d'études in vitro et in vivo n'a mis en évidence aucune activité mutagène ; cependant au cours d'une étude in vitro, une polyploïdie a été observée dans des cellules de poumon de hamster chinois.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Cellulose microcristalline, amidon de pomme de terre, amidon prégélatinisé, saccharose, laurilsulfate de sodium, talc, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

6 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE**

1, RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- CIP 34009 323 401 7 0 : 6 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.