

Notice : Information du patient

VERZOL®, comprimé 400 mg
VERZOL®, suspension 40 mg/ml, 10 ml
Albendazole

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice (voir rubrique 4), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE VERZOL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VERZOL?
3. COMMENT PRENDRE VERZOL?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VERZOL?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VERZOL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

VERZOL contient une substance médicamenteuse appelée albendazole. Ce médicament est un antiparasitaire de la famille des imidazolés. Verzol est préconisé dans le traitement des parasitoses à oxyures, ascaris, ankylostomes, tricocéphales, anguillules, trichines, taeniae et giardia.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VERZOL?

Ne prenez jamais VERZOL dans les cas suivants:

- allergie à l'albendazole ou à l'un des composants mentionnés à la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception efficace.
- Si vous allaitez.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VERZOL.

Avant que vous/votre enfant preniez VERZOL, votre médecin doit savoir :

- Si votre enfant est âgé de moins de 6 ans
- Si vous/votre enfant avez une maladie hépatique
- Si vous/votre enfant avez une maladie rénale

- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »)
- Si vous êtes un homme et si votre partenaire féminine est en âge d'avoir des enfants (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »)
- Votre médecin vous renseignera sur toutes les mesures relatives à une contraception efficace et sur les risques potentiels d'une grossesse

Convulsions et autres symptômes :

Les personnes traitées pour une infection parasitaire peuvent également avoir, sans forcément le savoir, une infection rare et grave du cerveau appelée neurocysticercose. Les symptômes incluent des convulsions (voir rubrique 4).

Tests sanguins et VERZOL

En raison de la possibilité de survenue d'anomalie de la formule sanguine ou d'anomalie de la fonction hépatique (du foie) lors de traitement par albendazole sur des durées longues et à dose élevée comme tel est le cas lors du traitement de la trichinellose (parasitose à trichines), un bilan hépatique est nécessaire régulièrement avant et durant le traitement. Ce bilan sanguin devra être étroitement surveillé notamment si vous présentez une maladie hépatique préexistante ou si vous déjà présenté une anomalie hépatique sous albendazole (voir rubrique 4).

Pour favoriser son efficacité dans le traitement des infestations à trichine, le traitement doit être débuté le plus tôt possible au début de l'infestation.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et VERZOL

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre ce médicament. Ce médicament peut entraîner des malformations chez l'enfant à naître (embryon) (voir la rubrique « Ne prenez jamais VERZOL »).

Femmes en âge de procréer et hommes

Les patients hommes et femmes doivent prendre des précautions particulières lors de leurs rapports sexuels si la survenue d'une grossesse est possible :

- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez présenter un test de grossesse négatif avant de débiter le traitement. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée de votre traitement et pendant les 6 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin.
- si vous êtes un homme, vous ne devez pas avoir des rapports sexuels avec une femme enceinte sans utiliser de préservatif. L'utilisation d'un préservatif permet de diminuer l'exposition de votre partenaire à l'albendazole.

Vous ou votre partenaire féminine devez utiliser une contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement et pendant les 3 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin (voir la rubrique « Ne prenez jamais VERZOL »).

Allaitement

Si vous êtes une femme qui allaite, vous ne devez pas prendre ce médicament. Interrompez l'allaitement avant de commencer la prise de ce médicament. En cas de prise unique (1

comprimé une fois), l'allaitement devra être interrompu pendant les 3 jours qui suivent la prise. Vous pouvez en discuter avec votre médecin.

Fertilité

D'après les études menées chez l'animal, l'albendazole pourrait provoquer une infertilité chez les hommes. Cela peut affecter votre capacité à concevoir un enfant.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Vous pouvez présenter des sensations vertigineuses après avoir pris ce médicament. Si ceci se produit, ne conduisez pas ou n'effectuez pas un travail qui nécessite une attention élevée.

VERZOL comprimé contient du lactose. Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Les comprimés et la suspension contiennent un colorant azoïque (E110) qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE VERZOL ?

Suspension : agiter le flacon avant utilisation.

Posologie

Votre médecin décidera de la dose et de la durée d'administration du VERZOL dont vous ou votre enfant avez besoin. Cela dépendra de votre poids, âge et du type et de la sévérité de votre infection.

Indications	Dose quotidienne	Durée du traitement
Infections intestinales et cutanées (traitement de courte durée à dose plus faible)		
Oxyurose	Enfant de 1 à 2 ans : 200 mg soit 5 ml de suspension Adulte et enfant de plus de 2 ans: 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg ou 10 ml de suspension Des mesures d'hygiène rigoureuses devront être imposées et l'entourage devra être également traité.	Une prise unique à répéter 7 jours plus tard.
Ascariodose Ankylostomose Trichocéphalose	Enfant de 1 à 2 ans : 200 mg soit 5 ml de suspension. Adulte et enfant de plus de 2 ans: 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg ou 10 ml de suspension.	Une prise unique. *
Anguillulose Taeniasis (associé à d'autres parasitoses)	Adulte et enfant de plus de 2 ans: 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg ou 10 ml de suspension	Une prise quotidienne à répéter 3 jours de suite. *
Giardiase	Enfant de plus de 2 ans : 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg ou 10 ml de suspension.	Une prise quotidienne à répéter 5 jours de suite
Infections systémiques (traitement de longue durée à dose plus élevée)		
Trichinellose	Enfant: 15 mg/kg/jour répartis en 2 prises par jour sans dépasser 800 mg/jour Adulte : 800 mg soit 1 comprimé à 400 mg 2 fois par jour	Une prise matin et soir pendant 10 à 15 jours en fonction de la sévérité de la symptomatologie et de la précocité de la prise en charge thérapeutique.

*Remarque : en particulier en cas d'anguillulose, de trichocéphalose, de taeniasis, si l'examen parasitologique des selles effectué 3 semaines après le traitement est positif, une seconde cure peut être entreprise.

En cas d'infections intestinales et cutanées vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 semaines.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Chez les enfants de moins de 6 ans, la forme comprimé est inadaptée en raison du risque de fausse-route, et la forme suspension buvable doit être utilisée.

Les comprimés peuvent être avalés avec un peu d'eau, le traitement ne nécessite, ni purge, ni jeûne préalable.

Dans le traitement de la trichinellose, le traitement doit être administré au moment des repas.

Si vous avez utilisé plus de VERZOL que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre VERZOL

Prenez la dose dès que possible, puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre VERZOL

Prenez VERZOL aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez pas votre traitement tant que votre médecin ne vous a pas dit de le faire, même si vous vous sentez mieux. Si vous ne terminez pas complètement votre traitement, l'infection peut revenir.

Il est donc très important que vous preniez tout votre traitement par VERZOL.

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.

Réactions cutanées sévères : demander de l'aide à votre médecin immédiatement

Un petit nombre de patients prenant de l'albendazole développent une réaction allergique qui peut se transformer en réactions cutanées encore plus graves, pouvant même mettre en jeu le pronostic vital si elles ne sont pas traitées. Les symptômes de ces réactions incluent :

- éruption cutanée ou rougeur, pouvant former des cloques et ressemblant à des petites cibles (taches noires centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème multiforme)
- éruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'une desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)

Si vous remarquez n'importe lequel de ces symptômes, contacter votre médecin d'urgence.

Surveillez l'apparition de l'association de symptômes suivants :

- maux de tête pouvant être sévères
- nausées et vomissements
- convulsions
- problèmes de vue

Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez ces effets.

Infections intestinales et cutanées (traitement de courte durée à dose plus faible) : parasitose à giardia, oxyures, ascaris, ankylostomes, tricocéphales, anguillules et taeniae

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins d'une personne sur 100) :

- troubles gastro-intestinaux (douleurs gastriques ou abdominales, nausées, vomissement et diarrhées)
- maux de tête
- sensations vertigineuses

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- réactions allergiques incluant éruption cutanée, démangeaisons, urticaire
- jaunissement de la peau
- perturbations du bilan hépatique (élévation des enzymes hépatiques)
- éruption cutanée ou rougeur, pouvant former des cloques et ressemblant à des petites cibles (taches noires centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème multiforme)

- éruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'une desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)

Infection systémique (traitement de longue durée à dose plus élevée) : parasitoses à trichines

Effets indésirables très fréquents (affectant plus d'1 patient sur 10) :

- maux de tête
- perturbation du bilan hépatique (augmentation des transaminases faible à modérée qui se normalisent généralement à l'arrêt du traitement)

Effets indésirables fréquents (affectant moins d'1 personne sur 10) :

- Sensations vertigineuses
- Troubles gastro-intestinaux (douleurs gastriques, nausées, vomissement)
- Perte de cheveux transitoire et modérée régressant à la diminution ou à l'arrêt du traitement
- Fièvre isolée pendant les premiers jours de traitement

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins d'1 patient sur 100) :

- réactions allergiques incluant éruption cutanée, démangeaisons, urticaire
- inflammation du foie (hépatite)
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie)

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- éruption cutanée ou rougeur, pouvant former des cloques et ressemblant à des petites cibles (taches noires centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème multiforme)
- éruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'une desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)

Si vous remarquez n'importe lequel de ces symptômes, contacter votre médecin d'urgence (voir « Réactions cutanées sévères » précédemment en rubrique 4)

- pancytopenie : diminution de toutes les lignées du sang (globules rouges, globules blancs et plaquettes) en raison de l'appauvrissement de la moelle osseuse en cellules formatrices des éléments du sang
- diminution importante de certains globules blancs dans le sang (leucopénie ou agranulocytose s'il s'agit des globules blancs appelés neutrophiles)
- incapacité de la moelle osseuse à produire des globules rouges ou des globules blancs (aplasie médullaire)

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.

5. COMMENT CONSERVER VERZOL ?

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

Ne pas utiliser VERZOL après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

A conserver à l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité, conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Que contient VERZOL ?

La substance active est l'albendazole (400 mg par comprimé ou par 10 ml de suspension)

Les autres composants sont :

Comprimé : amidon de maïs, lactose, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), stéarate de magnésium, talc purifié, aérosil 200, colorant jaune orangé (E110).

Suspension : saccharose, sorbitol, carboxyméthylcellulose sodique, colorant jaune-orange (E110), essence d'orange, essence de banane, glycérine, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), benzoate de sodium (E211), saccharine de sodium, acide citrique, Tween 80, eau purifiée.

Qu'est-ce que VERZOL et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé allongé orange munis d'une barre de sécabilité ou de suspension orange.

Comprimé : boîte de 1 comprimé en emballage préformé.

Suspension : flacon de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

VERZOL® est une marque déposée

Propriété d'Exphar s.a. Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II – Av. Thomas Edison 105 – 1402 Thines (Belgique)

Fabricant :

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105 Industrial area, Phase III, Bhiwadi (Raj) INDIA.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 08/2018