

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Yomesan 500 mg tuggtabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller 500 mg vattenfri niklosamid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett

Grå-gula, runda tuggtabletter med "FE" tryckt på ena sidan och Bayer-korset på den andra.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Yomesan är indicerat för behandling av följande bandmaskinfektioner hos vuxna och barn:

- Infektioner orsakade av *Taenia saginata* (nötbandmask)
- Infektioner orsakade av *Taenia solium* (svinbandmask)
- Infektioner orsakade av *Diphyllobothrium latum* (fiskbandmask).

4.2 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Tuggtablettarna tas som engångsdos på morgonen efter en lätt frukost.

Tuggtablettarna söndertuggas grundligt och nedsköljes med lite vatten. De kan också lösas i vatten.

Behandlingskontroll:

Bandmaskinfektion ger en ökning av tarmslemmet under vilket masken ligger. Denna ökning av tarmslem kan förebyggas genom intag av sura fruktjuicer. Minskningen av tarmslemmet medför att niklosamid lättare når bandmasken.

Vid förstoppning ska alltid regelbunden tarmrörelse framkallas genom att ett avföringsmedel används före behandlingen.

Om bandmaskarna ska utsöndras ur tarmen snabbt och om möjligt i en sammanhängande del efter behandlingen, kan ett laxerande medel ges 2 timmar efter intag av tuggtablettarna, vilket leder till en diarré-liknande avföring som för ut parasiterna. Matsmältningen kan göra så att bandmaskens huvud inte alltid kommer ut med avföringen, även efter kraftig laxering. I så fall kommer bandmasken utsöndras i bitar under de närmsta dagarna. Vid behandling av *Taenia solium* (svinbandmask) ska ett kraftigt verkande avföringsmedel ges två timmar efter administration av Yomesan så att masken kan föras ut med avföringen.

Ytterligare information

Risken för cysticerkos, som förekommer vid infestation av *Taenia solium* (svinbandmask), kan undvikas genom behandling med kraftigt verkande avföringsmedel, då målet är att så snabbt som möjligt få ut de nedre segmenten av bandmasken som innehåller de mogna äggen. Detta förhindrar att

äggen senare vid dålig defekationshygien förs över till fingrarna, och sedan vidare till patientens mun där de kan orsaka cysticerkos.

Om behandling med kraftigt verkande avföringsmedel inte görs efter behandling med Yomesan kan enstaka bandmasksegment fortfarande förekomma i avföringen i ca 2 dagar efter avslutad behandling. Efter denna tid ska inte segment och ägg förekomma i avföringen. Om patienten återinfekteras med *Taenia saginata* eller *Taenia solium* kommer bandmasksegment och ägg inte förekomma i avföringen förrän efter ca 3 månader.

Dosering

Vuxna och barn över 6 år: 4 tuggtabletter.

Barn 2-6 år: 2 tuggtabletter.

Barn under 2 år: 1 tuggtablett.

Ytterligare information avseende särskilda patientgrupper

Pediatrik population

För små barn bör tuggtablettarna krossas till en fin pasta före administrering och ges med lite vatten.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Niklosamid har låg, ofullständig absorption från magtarmkanalen och påverkar inte leverfunktionen. Därför är dosjustering inte nödvändig vid nedsatt leverfunktion.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Niklosamid absorberas i låg utsträckning från magtarmkanalen och påverkar inte njurfunktionen. Därför är dosjustering inte nödvändig vid nedsatt njurfunktion.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot niklosamid eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Niklosamid tar död på bandmaskar som finns i tarmen. Det förväntas därför inte ha någon effekt på cysticerkos eller echinococcus förorsakad av cestodelarver (cystor) från *Taenia solium*, *Echinococcus utilocularis* och *Echinococcus granulosus* som lägger sig extraintestinalt.

Information om hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidigt intag av alkohol ska undvikas eftersom absorptionen av niklosamid kan öka.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskada. Under graviditet, ska Yomesan endast ges då det bedöms absolut nödvändigt.

Amning

Uppgift saknas om niklosamid passerar över i modersmjölk. Yomesan ska endast användas hos ammande kvinnor efter risk/nytta-bedömning av läkare.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Yomesan kan orsaka en försämring hos patientens förmåga att framföra fordon och använda maskiner på grund av CNS-reaktioner (se avsnitt 4.8).

4.8 Biverkningar

De listade biverkningarna baseras på spontanrapporter, varför frekvensen är okänd.

Immunsystemet

Allergisk reaktion (t.ex. med erythem, pruritus och exanthem), anafylaktisk reaktion och anafylaktisk chock

Centrala och perifera nervsystemet

Yrsel

Blodkärl

Cyanos

Magtarmkanalen

Illamående, kräkningar, magsmärtor, kväljningar och diarré

Hud och subkutan vävnad

Utslag, klåda och hyperhidros

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Allmän sjukdomskänsla (trötthet)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Toxicitet: Låg, ofullständig absorption från gastrointestinalkanalerna, vilken dock kan öka vid samtidigt etanolintag.

Symtom: Gastrointestinala besvär.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk terapi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Bandmaskmedel, ATC-kod: P02DA01

Yomesan innehåller som verksamt substans niklosamid, som har vermicid verkan. Niklosamid har låg, ofullständig absorption från magtarmkanalen. Niklosamid verkar lokalt i tarmen genom att påverka bandmaskens scolex (=huvud). Niklosamid hämmar den oxidativa fosforyleringen i parasitens mitokondrier. Därigenom förstörs scolex och närliggande segment. Maskens olika segment kan inte hållas ihop längre, och de olika delarna återfinns i avföringen (i en eller flera delar).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Niklosamid har låg, ofullständig absorption från magtarmkanalen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackarinnatrium 0,5 mg, vanillin 2,5 mg, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, povidon, majsstärkelse, talk.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tuggtabletter 500 mg: 4 st (blister)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

06938

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1963-11-21/2009-04-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-06-11