

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Yomesan 500 mg compresse masticabili
niclosamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Yomesan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Yomesan
3. Come prendere Yomesan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Yomesan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Yomesan e a cosa serve

Yomesan contiene il principio attivo niclosamide, una sostanza antiparassitaria che appartiene al gruppo dei medicinali antielmintici, anticestodi, derivati dell'acido salicilico.

Questo medicinale si usa per il trattamento delle seguenti infestazioni da tenia negli adulti e nei bambini:

- infestazioni da *Taenia saginata* (tenia del bue),
- infestazioni da *Taenia solium* (tenia del maiale),
- infestazioni da *Diphyllobothrium latum* (tenia del pesce),
- infestazioni da *Hymenolepis nana* (tenia nana).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Yomesan

Non prenda Yomesan

- se è allergico alla niclosamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Yomesan.

Yomesan elimina la tenia presente nell'intestino.

Yomesan non è efficace nei casi di cisticercosi ed echinococcosi, malattie causate da larve di *Taenia solium* e di altri parassiti (*E. multioocularis* o *E. Granulosus*) che si localizzano e si sviluppano al di fuori dell'intestino.

L'assenza nelle feci degli scolici (la "testa" della tenia, con la quale aderisce alla parete intestinale) non indica che Yomesan non ha funzionato. Dopo il contatto con il medicinale, i parassiti vengono danneggiati e possono essere irricognoscibili.

Se si vuole avere un'espulsione rapida dell'intero corpo (strobilo) della tenia si può somministrare, 2 ore dopo l'assunzione dell'intera dose giornaliera di Yomesan (o, nel caso della tenia nana, *Hymenolepis nana*, dopo l'ultima dose del trattamento), un energico purgante salino (ad esempio solfato di sodio o solfato di magnesio) che favorisca l'eliminazione del parassita con le feci liquide. È possibile che lo scolice non venga ritrovato nelle feci nonostante il purgante drastico: in questo caso, la tenia sarà eliminata in frammenti durante i giorni successivi.

Se non si assume il purgante, si possono ritrovare segmenti (proglottidi) di tenia nelle feci per altri 2 giorni circa dopo la fine del trattamento con Yomesan. Dopo questo periodo, non si dovrebbero più ritrovare né proglottidi né

uova. Qualora si reinfettasse con la *Taenia saginata* o la *Taenia solium*, non compariranno scolici o uova nelle feci prima di 3 mesi.

Solo se il parassita è la tenia nana (*Hymenolepis nana*) è necessario un periodo di osservazione di 14 giorni, perché eventuali scolici sopravvissuti si rigenerano molto velocemente e formano parassiti sessualmente maturi, che ricominciano a produrre uova nelle feci già dopo 10 giorni.

Yomesan ha un'azione letale solo sul parassita adulto ma non sulle uova; nel caso di infestazione da *Taenia solium* (verme solitario) è indispensabile assumere il purgante drastico, questo per evitare che, se non si osservano adeguate norme igieniche, possa svilupparsi una cisticercosi, cioè una infestazione causata dalla forma larvale del parassita per ingestione delle uova. Il purgante ha, infatti, lo scopo di eliminare il più velocemente possibile i segmenti (le proglottidi) finali che contengono le uova mature, prima che questi vengano digeriti liberando le uova nell'intestino.

Altri medicinali e Yomesan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Yomesan con alcol

Durante la terapia è opportuno evitare l'assunzione di bevande alcoliche perché il medicinale è solubile nell'alcol che ne può aumentare l'assorbimento.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

A scopo precauzionale, durante la gravidanza, e specialmente durante il primo trimestre, usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità.

Allattamento

Non è noto se la niclosamide sia escreta nel latte umano. Se sta allattando, il medico le prescriverà Yomesan solo dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Yomesan può compromettere la capacità di guidare o di usare macchinari, a causa delle reazioni a carico del sistema nervoso centrale. Vedere paragrafo 4.

3. Come prendere Yomesan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista

Posologia

Le dosi raccomandate sono:

Agente infestante	Fascia di età	Dose giornaliera	
		giorno 1	giorni 2 - 7
<i>Taenia saginata</i>	Adulti e bambini oltre i 6 anni	4 compresse	-
<i>Taenia solium</i>	Bambini da 2 a 6 anni	2 compresse	-
<i>Diphyllobothrium latum</i>	Bambini al di sotto dei 2 anni	1 compressa	-
<i>Hymenolepis nana</i>	Adulti e bambini oltre i 6 anni	4 compresse	2 compresse/giorno
	Bambini da 2 a 6 anni	2 compresse	1 compressa/giorno
	Bambini al di sotto dei 2 anni	1 compressa	1/2 compressa/giorno

Modo di somministrazione

Uso orale.

L'intera dose giornaliera dev'essere assunta subito dopo la colazione del mattino.

Le compresse masticabili, di sapore gradevole, devono essere masticate fino ad essere ridotte ad un impasto omogeneo e quindi deglutite con poca acqua.

Le compresse possono anche essere sbriciolate in acqua e poi ingerite.

L'eliminazione del muco intestinale prodotto abbondantemente nelle infezioni da tenia può essere favorita assumendo succhi di frutta acidi che permettono un più facile accesso del principio attivo alla tenia situata al di sotto del muco.

In caso di stitichezza è necessario normalizzare la peristalsi intestinale (contrazione muscolare del tubo digerente) prima di assumere Yomesan. Non sono necessarie altre misure dietetiche.

Popolazioni speciali

Uso nei pazienti con funzionalità epatica (del fegato) o renale ridotta

La niclosamide non viene assorbita in quantità apprezzabili dall'apparato gastrointestinale e non interferisce con la funzione del fegato o dei reni. Pertanto, non sono necessarie modifiche di dosaggio in caso di funzionalità epatica o renale ridotta.

Uso nei bambini

Per i bambini più piccoli le compresse devono essere opportunamente ridotte ad un impasto omogeneo prima di essere somministrate con poca acqua.

Se usa più Yomesan di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Se assume accidentalmente una dose eccessiva di Yomesan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e, pertanto, non è possibile definirne la frequenza.

Disturbi del sistema immunitario

- reazione allergica, ad esempio eritema (arrossamento della pelle), prurito, esantema (eruzione della pelle),
- reazione anafilattica (grave reazione allergica),
- shock anafilattico (improvvisa caduta della pressione del sangue dovuta a grave reazione allergica).

Patologie del sistema nervoso

- capogiro.

Patologie vascolari

- cianosi (colorazione bluastra della pelle per riduzione dell'ossigeno nel sangue).

Patologie gastrointestinali

- nausea,
- vomito,
- dolori gastrointestinali e addominali,
- conati di vomito,
- diarrea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- eruzione della pelle,
- prurito,
- iperidrosi (sudorazione eccessiva).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- sensazione di malessere (stanchezza).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Yomesan

Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Yomesan**

- Il principio attivo è: niclosamide. Ogni compressa contiene 500 mg di niclosamide.
- Gli altri componenti sono: saccarina sodica, vanillina, sodio laurilsolfato, polivinilpirrolidone, amido di mais, talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Yomesan e contenuto

Yomesan si presenta in forma di compresse masticabili grigio-gialle, rotonde, con "FE" stampato su un lato e la croce Bayer sull'altro.

Il contenuto della confezione è di 4 compresse da 500 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BAYER AG- KAISER, WILHELM - ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN (GERMANIA)

Concessionaria di vendita:

Bayer S.p.A. - V.le Certosa 130 - Milano

Produttore

Bayer OY
Turku - Finlandia

Bayer Pharma AG
Leverkusen - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il XX/XXXX.