

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Vermox, 100 mg, tabletki
Mebendazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vermox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vermox
3. Jak stosować lek Vermox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vermox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vermox i w jakim celu się go stosuje

Vermox jest lekiem o działaniu przeciworobaczym, o szerokim zakresie działania, stosowanym w leczeniu dorosłych i dzieci.

Lek Vermox jest wskazany w leczeniu zarażeń pasożytniczych układu pokarmowego (infestacji), pojedynczych lub mieszanych spowodowanych następującymi gatunkami pasożytów: owsik ludzki (*Enterobius vermicularis*), włośogłówka (*Trichuris trichiura*), glista ludzka (*Ascaris lumbricoides*), tęgoryjec dwunastniczy (*Ancylostoma duodenale*), tęgoryjec amerykański (*Necator americanus*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vermox

Kiedy nie stosować leku Vermox:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mebendazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vermox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zawsze należy stosować lek Vermox zgodnie z zaleceniami lekarza, a do czasu ustąpienia objawów konieczna jest stała kontrola lekarza.

Bardzo ważne jest utrzymywanie higieny osobistej w czasie leczenia i po jego zakończeniu, aby zapobiec nawrotowi zarażenia oraz przeniesieniu pasożytów na inne osoby.

Odnotowano przypadki zaburzeń czynności wątroby, nerek i zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenię) u pacjentów leczonych mebendazolem.

Podczas leczenia nie jest konieczne przestrzeganie specjalnej diety ani stosowanie środków przeczyszczających.

Dzieci

Zgłaszano występowanie drgawek (napady drgawkowe) u dzieci, w tym u niemowląt. Lek Vermox nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

U dzieci w wieku od 1 do 2 lat lek Vermox powinien być stosowany tylko wtedy, gdy zdecyduje o tym lekarz.

Lek Vermox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta, obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie cymetydyny może wpłynąć na efekt działania mebendazolu. Należy unikać jednoczesnego stosowania mebendazolu z metronidazolem, ze względu na możliwość wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Stosowanie leku Vermox z jedzeniem i pićm

Tabletki należy przyjmować popijając wodą. Podczas leczenia nie jest konieczne stosowanie środków przeczyszczających lub specjalnej diety.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jako środek ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Vermox, szczególnie w pierwszym trymestrze ciąży.

W okresie ciąży i karmienia piersią lek Vermox można zastosować tylko wtedy, gdy lekarz zdecyduje, że jest to konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Vermox nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Vermox zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Vermox zawiera żółcień pomarańczową S (E 110)

Lek zawiera barwnik żółcień pomarańczową S (E 110), który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Vermox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza, a kontrola lekarska jest konieczna aż do ustąpienia objawów (np. do wykonania zalecanego badania stolca).

Podanie doustne

Tabletki należy przyjmować popijając wodą, najlepiej wieczorem. Tabletkę można przyjmować w całości lub można ją żuć lub pokruszyć w celu ułatwienia połknięcia. Linia podziału tylko ułatwia przełamanie w celu ułatwienia połknięcia, a nie umożliwia podziału na równe dawki.

Przed podaniem tabletki małemu dziecku, tabletkę należy pokruszyć. Należy zawsze nadzorować dziecko podczas przyjmowania tego leku.

Podczas leczenia nie jest konieczne przestrzeganie specjalnej diety ani stosowanie środków przeczyszczających.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 2 lat:

- *Owsica*
100 mg (1 tabletkka) jednorazowo. Ze względu na ryzyko częstych ponownych zakażeń pasożytami, zaleca się powtórzenie leczenia po upływie 2 do 4 tygodni.
- *Glistnica, zarażenie włosogłówką, tęgoryjcem i zarażenia mieszane*

200 mg na dobę (1 tabletko rano i 1 tabletko wieczorem) przez 3 kolejne dni.

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 2 lat

W przypadku owsicy, glistnicy, zakażenia włosogłówką i tęgoryjcem lub zakażeń mieszanych dawkowanie jest takie samo jak u pacjentów dorosłych, niezależnie od masy ciała i wieku dzieci.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat

Dzieci w wieku poniżej 2 lat, patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vermox”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Vermox

Przypadkowe przedawkowanie leku może wywołać skurcze w jamie brzusznej, nudności, wymioty i biegunkę. U pacjentów leczonych przez dłuższy czas dużymi dawkami leku rzadko obserwowano przemijające zaburzenia czynności wątroby (zapalenie wątroby), zaburzenia czynności nerek (zapalenie kłębuszkowe nerek) i neutropenię (znaczne zmniejszenie liczby granulocytów - niektórych białych komórek krwi).

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku Vermox należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pudełko i ulotkę dołączoną do opakowania leku.

Pominięcie przyjęcia leku Vermox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze, a następnie kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie stosowania leku Vermox

W przypadku przerwania stosowania leku Vermox lek może być nieskuteczny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli lek Vermox stosowany jest w zalecanych dawkach, zazwyczaj nie powoduje żadnych dolegliwości.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów:

- reakcje nadwrażliwości (uczulenia), w tym obrzęk naczynioruchowy (nagły uczuleniowy obrzęk skóry i błon śluzowych twarzy, gardła, ust lub krtani), wykwity skórne, wysypka i pokrzywka, trudności w oddychaniu, uczucie osłabienia,
 - ciężkie reakcje skórne z rozprzestrzeniającą się wysypką z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub nasilone złuszczenie skóry (toksyczna martwica naskórka),
 - zmęczenie, utrata apetytu, bóle brzucha, wymioty, blade stolce, ciemno zabarwiony mocz, zażółcenie skóry lub białek oczu (zapalenie wątroby),
 - częste zakażenia (neutropenia, agranulocytoza),
- należy zaprzestać stosowania leku Vermox i skontaktować się natychmiast z lekarzem.

W badaniach klinicznych niezbyt często (u mniej niż 1% osób) obserwowano uczucie dyskomfortu w dolnej części brzucha, wzdęcia, biegunkę i wysypkę.

W czasie stosowania leku Vermox zgłoszono również następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- ból brzucha.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- nudności, wymioty.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zawroty głowy.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zmniejszona liczba niektórych rodzajów białych krwinek, powodująca częstsze infekcje (neutropenia),
- reakcje alergiczne (w tym ciężkie),
- napady drgawkowe,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zapalenie wątroby,
- pokrzywka,
- wypadanie włosów,
- wykwity skórne,
- obrzęk alergiczny (obrzęk naczynioruchowy),
- ciężkie reakcje skórne.

Następujące działania niepożądane zgłaszano bardzo rzadko (tj. mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób) przy długotrwałym stosowaniu w dawkach znacznie przekraczających zalecane:

- zapalenie nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek),
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa ryzyko wystąpienia zakażeń (agranulocytoza).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Bardzo rzadko zgłaszano występowanie drgawek u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vermox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vermox

- Substancją czynną leku jest mebendazol.
Każda tabletką zawiera 100 mg mebendazolu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, skrobia kukurydziana, sacharyna sodowa, magnezu stearynian, olej roślinny uwodorniony (typ I), aromat pomarańczowy, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, żółcień pomarańczowa S (E 110).

Jak wygląda lek Vermox i co zawiera opakowanie

Płaskie, okrągłe, jasnopomarańczowe tabletki, z napisem „JANSSEN” po jednej stronie tabletki oraz napisami „Me” i „100” przedzielonymi linią podziału po drugiej stronie tabletki.

6 tabletek w blistrze PVC/Al, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalia

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 9447/2016/01

Numer pozwolenia na import równoległy: 816/12

Data zatwierdzenia ulotki: 09.12.2022 r.