

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Vermox 100mg comprimate

Mebendazolum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vermox 100 mg comprimate (denumit în continuare Vermox) și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vermox.
3. Cum să utilizați Vermox.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Vermox.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Vermox și pentru ce se utilizează

Vermox este un medicament antihelmintic, capabil de a provoca evacuarea viermilor paraziți intestinali unici sau mixti (oxiuri, tricocefali, viermi cu cârlig obișnuiți, viermi cu cârlig de tip American, necatori vierme, Tenia), și sunt indicați la adulți și copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vermox

Nu utilizați Vermox:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la mebendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).
- Dacă sunteți gravidă sau ați putea fi gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Vermox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Luați întotdeauna Vermox exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră și este necesară supravegherea medicală continuă până la încetarea simptomelor (de exemplu, efectuarea examinării prescrise ale scaunului).

Igiena personală este foarte importantă în timpul și după tratament, pentru a preveni recidiva și răspândirea infecției la alte persoane.

Copii și adolescenți

Vermox nu este recomandat în tratamentul copiilor cu vârsta sub 2 ani, cu excepția cazului, când preparatul este indicat de medicul specialist.

La copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 16 ani, Vermox poate fi administrat în infecții cu viermi și tenii numai atunci când nu este disponibil un tratament alternativ.

Vermox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă cu alte medicamente (cum ar fi cimetidina - un medicament utilizat pentru aciditate gastrică în exces) poate influența efectul Vermox; prin urmare, cereți sfatul medicului dumneavoastră în acest caz.

Administrarea concomitentă de Vermox și metronidazol (utilizată pentru tratarea unor infecții bacteriene sau protozoare) trebuie evitată din cauza posibilelor reacții adverse grave.

Vermox împreună cu alimente și băuturi

Comprimatele pot fi luate întregi sau strivite, cu puțină apă, după o masă.

Nu sunt necesare laxative sau dietă specială în timpul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau ați putea să fi gravidă, nu trebuie să luați acest medicament. Deasemene, în timpul alăptării, Vermox comprimate pot fi luate numai în mod excepțional, conform instrucțiunilor medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vermox nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Vermox conține lactoză (zahăr din lapte) și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră va spus, că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Vermox comprimate

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza și durata tratamentului cu Vermox trebuie să fie stabilită de către medic în funcție de tipul de vierme. Cursul de tratament este de obicei limitat la 3 zile.

Doza prescrisă de medic ar trebui să fie menținută exact, și controlul medical continuu este necesar până la încetarea simptomelor (de exemplu, efectuarea examinării prevăzute ale scaunului).

În cazul anumitor infestații, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, tratamentul poate fi

repetat după 2 și 4 săptămâni, dacă este necesar.

Compimatele pot fi mestecate sau înghițite în întregime, cu puțină apă, după masă. Linia de scor are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale. Laxative sau dietă specială nu sunt necesare în timpul tratamentului.

Utilizarea la copii

Strivirea comprimatelor poate ușura înghițirea la copiii mici. Supravegheați întotdeauna copilul în timp ce administrează acest medicament.

Dacă luați mai mult Vermox decât trebuie

Dacă ați luat accidental mai multe comprimate decât cele prescrise, pot apărea crampe abdominale, greață, vărsături și diaree.

Dacă luați mai multe comprimate decât ar trebui sau observați oricare dintre simptomele de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat departament de urgență al spitalului. Luați cu dumneavoastră cutia și prospectul medicamentului.

Nu există un antidot specific. Discutați cu un medic dacă există suspiciuni de supradozaj.

În prima oră după ingerare, poate fi efectuată spălarea și golirea stomacului. Dacă considerați necesar, poate fi administrat cărbunele activat.

Dacă ați uitat să luați Vermox

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Luați următoarea doză la ora obișnuită și apoi continuați să luați medicamentul așa cum va spus medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Vermox

În acest caz, eficacitatea medicamentului se va reduce.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În doza recomandată, Vermox nu produce, de obicei, plângeri.

Durerea tranzitorie la nivelul abdomenului inferior și diareea pot apărea în cazurile de infestări masive cu viermi.

Ca și în cazul oricărui medicament, pot apărea reacții severe de hipersensibilitate și la Vermox. De aceea, dacă aveți oricare dintre următoarele simptome, întrerupeți administrarea medicamentului și consultați imediat un medic:

Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome, cum ar fi:

- Eruptions cutanate, mâncărime (urticarie), edemare alergică (angioedem: o reacție alergică gravă caracterizată prin umflarea feței, a gâtului, a gurii sau a laringelui care cauzează dificultăți de respirație) sau senzație de leșin.

- Reacții cutanate grave, cum ar fi necroliză toxică epidermică (bule extinse și descuamarea pielii - mai mult de 30% din suprafața corpului) și sindromul Stevens-Johnson, o erupție generalizată cu vezicule și descuamarea pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organele genitale.

Alte reacții adverse, care pot de asemenea apărea la utilizarea Vermox

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- greață,
- vărsături

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- reacții de hipersensibilitate, uneori grave
- dureri abdominale (pot fi cauzate de infestări parazitare masive),
- diaree (poate fi cauzată de infestarea masivă cu paraziți),
- reacții cutanate severe,
- erupții cutanate,
- urticarie,
- reacții alergice,
- căderea parului,
- amețeli

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- neutropenie (scăderea numărului anumitor celule albe din sânge, provocând infecții mai frecvente),
- tulburări ale funcției hepatice (poate fi detectată prin analize de sânge),
- hepatită (inflamația ficatului),
- flatulență

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul utilizării prelungite la doze mult mai mari decât cele recomandate:

Reacții adverse foarte rare (adică pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- reducerea severă a numărului de globule albe, ceea ce face ca infecțiile să fie mai probabile

Frecvența reacțiilor adverse nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- glomerulonefrită (inflamația rinichilor)

Reacții adverse suplimentare la copii

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- pot apărea convulsii la sugari.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vermox

Medicamentul nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vermox

- *Substanța activă este* mebendazole 100 mg în fiecare comprimat.
- *Celelalte componente sunt* lauril sulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, zaharinat de sodiu, talc, amidon de porumb, monohidrat de lactoză.

Cum arată Vermox și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, plate, sub formă de disc cu margini teșite, cu un miros ușor caracteristic, cu inscripția „VERMOX” pe una din suprafețe și linie mediană pe cealaltă suprafață.

Suprafața de rupere este albă. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Cutie cu un blister din PVC/AL a câte 6 comprimate în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út. 19-21

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

str. Cuza-Vodă Nr. 99-105

540360, Târgu-Mureș,

România

Acest prospect a fost revizuit în 26.01.2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>