

Prospect: Informații pentru utilizator**Vermigal Novo 200 mg comprimate filmate**
Albendazol

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 numai 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 Vermigal Novo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vermigal Novo
3. Cum să utilizați Vermigal Novo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vermigal Novo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vermigal Novo și pentru ce se utilizează

Vermigal Novo conține albendazol care aparține grupei de medicamente antihelmintice și antiparazitare, derivați de benzimidazol; este activ față de diverși paraziți localizați la nivelul intestinului.

Vermigal Novo este eficace împotriva oxiurilor, limbricilor, teniei, nematodelor, viermilor care determină tricocefaloză, giardiei.

Vermigal Novo elimină viermii sau paraziții prin afectarea metabolismului acestora, ceea ce determina moartea lor. Sunt afectate atât ouăle și larvele cât și paraziții adulți.

Vermigal Novo este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vermigal Novo**Nu utilizați Vermigal Novo**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la albendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în viitorul apropiat;
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

- utilizarea albendazolului a fost asociată cu creșterea valorii din sânge ale concentrației enzimelor ficatului; acestea au revenit la normal după întreruperea tratamentului. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă testeze funcția ficatului înaintea începerii tratamentului și în timpul acestuia.
- albendazolul poate induce scăderea numărului globulelor albe ale sângelui - în general, reversibilă, dar medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să urmărească aceste valori.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Vermigal Novo nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Vermigal Novo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special:

- praziquantel
- cimetidină
- dexametazonă.

Vermigal Novo împreună cu alimente și băuturi

Efectul farmacologic sistemic al albendazolului crește dacă doza este administrată odată cu alimentele bogate în grăsimi, prin creșterea absorbției de aproximativ 5 ori.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu se recomandă utilizarea Vermigal Novo în timpul sarcinii, mai ales în primul trimestru de sarcină și în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje deoarece administrarea de albendazol produce uneori amețeli.

Vermigal Novo conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să întrebați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Vermigal Novo

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate filmate de Vermigal Novo sunt necesare zilnic și cât timp trebuie să luați Vermigal Novo.

Doza depinde de greutatea sau vârsta dumneavoastră și de tipul și severitatea infecției.

Infecție	Vârsta	Doză uzuală	Mod de administrare
Oxiurază	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani	400 mg	Doză unică care se poate repeta la 7 zile

Ankilostomiază și necatoriază, ascaridioză, tricocefaloză	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani	400 mg	Doză unică
Strongiloidoză suspectată sau diagnosticată, teniază, himenolepidoză*	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani	400 mg	O dată pe zi, timp de 3 zile consecutiv *în cazul himenolepidozei diagnosticate, se recomandă repetarea tratamentului după un interval de 10-21 de zile
Giardioză	Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani	400 mg	O dată pe zi, timp de 5 zile consecutive

Vârstnici

Experiența administrării medicamentului la pacienți peste 65 ani este limitată. Albendazolul trebuie utilizat cu precauție la pacienții vârstnici cu disfuncție hepatică.

Insuficiență hepatică

Pacienții cu insuficiență hepatică trebuie atent monitorizați din punct de vedere al testelor funcțiilor hepatice (valorile serice ale transaminazelor) pe perioada tratamentului cu albendazol.

Insuficiență renală

Pacienții cu insuficiență renală trebuie atent monitorizați pe perioada tratamentului cu albendazol.

Dacă utilizați mai mult Vermigal Novo decât trebuie

Vă rugăm să vă adresați medicului în cel mai scurt timp.

Dacă uitați să utilizați Vermigal Novo

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Vermigal Novo

Nu întrerupeți tratamentul înainte de recomandarea medicului.

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10); frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți); mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți); rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți); foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacțiile adverse mai puțin frecvente:

- durere de cap;
- amețeli;
- durere abdominală;

- durere în capul pieptului;
- greață;
- vărsături;
- diaree.

Reacțiile adverse rare:

- erupții trecătoare pe piele;
- mâncărimi;
- urticarie;
- creșteri ale valorilor serice ale enzimelor ficatului.

Reacțiile adverse foarte rare:

- eritem polimorf;
- sindrom Stevens-Johnson.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vermigal Novo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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 Vermigal Novo**

- Substanța activă este albendazolul. Un comprimat filmat conține albendazol 200 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu – lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K30, zaharină sodică, celuloză microcristalină 101, glicolat sodic de amidon, stearat de magneziu și film de acoperire – hidroxipropilmetilceluloză (E 464), lactoză monohidrat, talc, glicerol, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Vermigal Novo și conținutul ambalajului

Vermigal Novo se prezintă sub formă de comprimate filmate lenticulare cu margini netede, de culoare albă.

Ambalaj

Cutie cu un blister aluminiu/PVC-PVDC transparent cu 2 comprimate filmate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

SC BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București
România

Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.