

Prospect: Informații pentru utilizator**Vermox 100 mg comprimate**
Mebendazol

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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vermox și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Vermox
3. Cum să luați 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

Numele acestui medicament este Vermox comprimate. Acesta conține o substanță care se numește mebendazol, care face parte dintr-un grup de medicamente denumite generic „antihelmintice”.

Vermox comprimate este folosit în tratamentul infestărilor cu viermi intestinali, precum:

- oxiuri
- alte infestări obișnuite cu viermi (precum tricocefali, ascarizi, *Ancylostoma Duodenale*, *Necator americanus*).

Medicamentul Vermox comprimate v-a fost recomandat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră deoarece aveți/are o infestare cu viermi. Viermii pot infesta pe oricine; acest lucru nu înseamnă că aveți o igienă deficitară.

2. Înainte să luați Vermox**Nu utilizați Vermox**

- Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).- Dacă copilul dumneavoastră este mai mic de 6 an.
- Dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Nu utilizați acest medicament dacă cele de mai sus se aplică în cazul dvs. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Vermox comprimate.

Vermox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente., inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, medicamente pe bază de plante, suplimente alimentare sau vitamine.

Mai ales trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Metronidazol – pentru anumite infecții
- Cimetidină – pentru aciditate gastrică în exces

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Vermox comprimate dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

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.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi unelte și utilaje.

Vermox conține Galben portocaliu S (E110). Poate determina reacții alergice.

3. Cum să luați Vermox

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

Administrarea acestui medicament

- Acest medicament se administrează pe cale orală.
- Doza depinde de specia de viermi intestinali pe care îi aveți.
- Mestecați comprimatele sau înghițiți-le întregi.
- Nu este nevoie să folosiți un laxativ sau să vă schimbați alimentația.

Cât de mult ar trebui să utilizați

Utilizarea la adulți și copii cu vârsta peste 6 an

Pentru oxiuri:

- un comprimat.

Un singur comprimat de Vermox va distruge oxiurii. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă spună să luați un al doilea comprimat după două săptămâni în caz de reinfestare.

Pentru alte infestări obișnuite cu viermi intestinali:

- un comprimat de două ori pe zi (dimineața și seara) trei zile la rând sau după recomandarea medicului.

Dacă luați mai multe comprimate de Vermox decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Vermox decât ar trebui, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la secția de urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă se administrează cantități mai mari decât cele recomandate sau dacă Vermox este administrat pe parcursul unor perioade îndelungate de timp, este posibil să apară tulburări la nivelul sângelui, rinichilor și ficatului, dintre care unele pot fi grave. De asemenea, este posibil să apară căderea părului, care în unele cazuri poate fi permanentă.

Dacă ați luat o cantitate prea mare de Vermox, ați putea să suferiți crampe la stomac, greață, vărsături și diaree. Dacă se întâmplă acest lucru, este necesar să vă adresați medicului care vă poate recomanda să luați cărbune activat; acesta va absorbi cantitatea de Vermox rămasă în stomac.

Dacă uitați să luați Vermox

- Nu luați doza uitată
- Luați doza următoare la ora obișnuită, iar apoi luați medicamentul așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Nu mai luați Vermox comprimate și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați sau suspectați următoarele reacții adverse grave. S-ar putea să aveți nevoie de tratament medical urgent.

- Umflarea bruscă a feței sau a gâtului. Urticarie (cunoscută și drept blândă sau erupție trecătoare pe piele), iritații grave, înroșirea pielii sau apariția de bășici la nivelul pielii. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave.
- Bășici pe piele, gură, ochi și organe genitale
- Crize (convulsii)

Categoriile de frecvență enumerate folosesc următoarea convenție:

- Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 persoană din 10
- Frecvente: afectează mai puțin de 1 persoană din 10
- Mai puțin frecvente: afectează mai puțin de 1 persoană din 100
- Rare: afectează mai mult de 1 persoană din 1000
- Foarte rare: afectează mai puțin de 1 persoană din 10000
- Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 10)

- Dureri de stomac

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 100)

- Disconfort la nivelul stomacului
- Diaree
- Gaze intestinale

Rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000)

- Erupții trecătoare pe piele
- Inflamația ficatului
- Modificări ale enzimelor hepatice (evidențiate în testele de sânge)
- Scăderea numărului de celule albe din sânge (evidențiate în testele de sânge). Puteți să suferiți mai multe infecții
- Căderea neobișnuită a părului, care în unele cazuri poate fi permanentă
- Amețeli

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat mai jos. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

România

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

5. Cum se păstrează Vermox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 comprimate

- Substanța activă este mebendazolul. Fiecare comprimat conține mebendazol 100 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu,
- talc, amidon de porumb, zaharină sodică, sterat de magneziu, ulei vegetal hidrogenat, aromă de portocale, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, galben portocaliu S (E 110)

Cum arată Vermox comprimate și conținutul ambalajului

Comprimatele de Vermox sunt rotunde, plate, cu marginile teșite, de culoare portocalie deschis, cu o linie de rupere pe una din fețe, având inscripționat „Me/100” de o parte și alta a liniei de rupere și „Janssen” pe cealaltă față.

Comprimatele Vermox sunt disponibile în cutii cu blistere a câte 6 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

Fabricant

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69-B

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Potugalia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Johnson & Johnson România S.R.L.

Str. Tipografilor nr. 11-15

Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3

013714 București, ROMÂNIA

Tel: +40 21 207 1800

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2020.

Informații suplimentare despre viermii intestinali

Oxiurii produc numeroase ouă de mici dimensiuni. Acestea pot fi prezente în praful de casă și se pot așeza pe haine, covoare, prosoape și așternuturi. De asemenea, pot fi luate prin contactul cu o persoană care are viermi. Deoarece ouăle sunt atât de mici, este foarte ușor să fie înghițite. Apoi, ele trec în intestin unde cresc și devin viermi. Femela își depune ouăle noaptea, în zona anală. Din acest motiv apar mâncărimi și nevoia de scărpinat în această zonă. Ouăle sunt apoi transferate către degete și unghii și pot ajunge ușor în gură prin suptul degetului sau prin rosul unghiilor.

Ciclul de viață al unui vierme adult poate dura șase săptămâni.

Pentru ca dumneavoastră și familia dumneavoastră să evitați infestarea altor persoane sau reinfestarea proprie, urmați sfaturile de mai jos cel puțin 6 săptămâni:

- tăiați unghiile cât mai scurt
- descurajați rosul unghiilor sau suptul degetului
- purtați pijamale sau lenjerie intimă în pat
- în fiecare dimineață, spălați-vă bine în zona anală
- folosiți un prosop separat pentru fiecare persoană din casă
- schimbați hainele în mod regulat
- spălați și călcați lenjeria patului în mod regulat
- spălați-vă bine pe mâini și pe unghii după ce folosiți toaleta și înainte de mese.