

Písomná informácia pre používateľa

Vermox
100 mg tablety

mebendazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vermox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vermox
3. Ako užívať Vermox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vermox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vermox a na čo sa používa

Vermox je liek s obsahom mebendazolu, ktorý pôsobí v črevnom trakte proti červom (parazit).

Vermox sa používa na liečbu infekcií spôsobených jedným alebo niekoľkými z nasledujúcich červov:

- mrľa ľudská (*Enterobius vermicularis*);
- bičíkovec tenkohlavý (*Trichuris trichiura*);
- škrkavka detská (*Ascaris lumbricoides*);
- machovec (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*);
- tropické hlísty (*Strongyloides stercoralis*);
- pásomnica (*Taenia spp.*)

Vermox je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku od 2 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vermox

Neužívajte Vermox

- ak ste alergický na mebendazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vermox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Počas liečby Vermoxom sa môžu zriedkavo vyskytnúť poruchy funkcie pečene (vymiznú po ukončení liečby), zápal pečene (hepatitída) a zníženie počtu neutrofilov v krvi (druh bielych krviniek).

Počas dlhodobej liečby a pri užívaní výrazne vyšších dávok Vermoxu sa môže vyskytnúť zápalové ochorenie obličiek (glomerulonefritída) a zníženie počtu granulocytov v krvi (druh bielych krviniek).

Súbežné užívanie Vermoxu a liekov obsahujúcich metronidazol (liek na liečbu infekcií spôsobených baktériami a prvokmi) sa neodporúča, z dôvodu možného vzniku závažných kožných vedľajších účinkov.

Deti

Nakoľko sú skúsenosti s používaním Vermoxu u detí mladších ako 2 roky obmedzené, Vermox sa má podávať deťom do 2 rokov len v prípade, že infekcia červami významne narúša ich výživu alebo fyzický vývoj. Veľmi zriedkavo sa počas používania Vermoxu u detí vrátane dojčiat vyskytli záchvaty kŕčov, z toho dôvodu sa má Vermox podávať deťom mladším ako 2 roky iba vtedy, ak im ho lekár výslovne predpísal. Vermox sa nemá používať u detí mladších ako 1 rok.

Iné lieky a Vermox

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate cimetidín (liek na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny), informujte o tom svojho lekára, pretože môže byť potrebné upraviť dávku Vermoxu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate metronidazol (liek na liečbu infekcií spôsobených baktériami a prvokmi), aby mohol rozhodnúť, či máte užívať Vermox (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“ vyššie).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Na základe vášho zdravotného stavu váš lekár rozhodne, či môžete užívať Vermox v tehotenstve a počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vermox nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ale v zriedkavých prípadoch môže vyvolať závraty. Overte si, ako reagujete na Vermox ešte predtým, ako budete vykonávať činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť.

Vermox obsahuje farbivo oranžová žltá S (E 110) a sodík

Farbivo oranžová žltá S môže vyvolať alergické reakcie. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Vermox

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vermox tablety sa podávajú perorálne (ústami). Tablety možno požuť alebo prehltnúť celé. Tablety zapite tekutinou. Pred podaním lieku malému dieťaťu tablety rozdrvte. Vždy dohliadnite na dieťa počas užívania tohto lieku.

Vermox nemusíte užívať spolu s jedlom. Nemusíte dodržiavať diétu ani užívať lieky na urýchlenie vyprázdňovania.

Dávka lieku Vermox, ktorú máte užiť, bude závisieť od druhu červov, ktoré spôsobili infekciu. Ak si nie ste ničím istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Odporúčaná dávka pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku od 2 rokov

Deti staršie ako 2 roky užívajú rovnakú dávku lieku Vermox ako dospelí s výnimkou infekcie tropickými hlístami a pásomnicou.

Infekcia mrľou ľudskou

Užite 1 tabletu podanú v jednej dávke. Liečbu opakujte po 2 a 4 týždňoch, aby ste zabránili opätovnému výskytu infekcie a červy úplne odstránili. Prvá liečba usmrtí červy, ale nie ich vajíčka. Keď sa vajíčka vyliahnu, môžu spôsobiť ďalšiu infekciu, ak liečbu nezopakujete.

Infekcia bičikovcom tenkohlavým, škrkavkou detskou, machovcom alebo niekoľkými druhmi červov

Užívajte 1 tabletu dvakrát denne, t. j. ráno a večer, 3 po sebe nasledujúce dni.

Infekcia tropickými hlístami alebo pásomnicou

Dospelí: Užívajte 2 tablety dvakrát denne, t. j. ráno a večer, 3 po sebe nasledujúce dni.

Deti staršie ako 2 roky: Užívajte 1 tabletu dvakrát denne, t. j. ráno a večer, 3 po sebe nasledujúce dni.

Použitie u detí

Nepodávajte Vermox deťom mladším ako 2 roky, ak to vyslovene neodporučil lekár. Tablety možno požuť alebo prehltnúť celé. Pred podaním malému dieťaťu tabletu rozdrvte. Vždy dohľadnite na dieťa počas užívania tohto lieku.

Ak užijete viac Vermoxu, ako máte

Pri užívaní výrazne vyšších dávok ako sú odporúčané dávky, alebo ak Vermox užívate dlhodobo, môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako je vypadávanie vlasov (alopécia), vratná porucha funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zníženie počtu neutrofilov a granulocytov v krvi (druhy bielych krviniek) a zápalové ochorenie obličiek (glomerulonefritída).

Pri predávkovaní sa môžu tiež vyskytnúť kŕče v bruchu, nevoľnosť, vracanie a hnačka. V takom prípade ihneď vyhľadajte lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri užívaní Vermoxu sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky, ktoré sú zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Ak sa u vás vyskytnú nasledovné vedľajšie účinky, **ihneď kontaktujte svojho lekára.**

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)

- Reakcia, ktorá sa objaví krátko po podaní a možno ju rozpoznať podľa kožnej vyrážky, svrbenia, skráteného dychu a/alebo opuchu tváre.
- Vážna reakcia z precitlivenosti, ktorá sa objaví zakrátko po podaní a je pre ňu typická žihľavka, svrbenie, sčervenanie, mdloby, ťažkosti s dýchaním a ďalšie možné príznaky.
- Závažné poruchy kože (Stevensov-Johnsonov syndróm a Toxická epidermálna nekrolýza), ktoré pozostávajú z kožných vyrážok, pľuzgierov na koži a ranách v ústach, očiach, alebo v oblasti análneho otvoru a pohlavných orgánov a sú sprevádzané horúčkou.
- Opuch podkožného tkaniva (angioedém).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Bolesť brucha.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- Tráviace ťažkosti, hnačka, plynatosť, žalúdočná nevoľnosť a vracanie.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)

- Krče.
- Závraty.
- Poruchy krvi: nízky počet neutrofilov (druh bielych krviniek) v krvi – neutropénia a pokles až vymiznutie granulocytov (druh bielych krviniek) v krvi – agranulocytóza, ktorá sa môže vyskytnúť pri užívaní vyšších dávok ako sú odporúčané dávky a pri dlhodobej liečbe. Neutropénia sama o sebe zvyčajne nemá príznaky, ale môže sa prejavovať ako zvýšená teplota, opakujúce sa infekcie, bolesť v ústach alebo d'asnách a infekcie kože. Ak spozorujete tieto príznaky a pretrvávajú alebo sú závažné, **kontaktujte svojho lekára.**
- Zápal pečene (hepatitída), porucha funkcie pečene (zlé výsledky pečeňových testov).
- Kožné vyrážky, žihľavka, vypadávanie vlasov, ktoré môže byť v niektorých prípadoch trvalé.
- Zápalové ochorenie obličiek (glomerulonefritída), najmä pri dlhodobom užívaní výrazne vyšších dávok Vermoxu ako je odporúčené.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vermox

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vermox obsahuje

- Liečivo je mebendazol. Jedna tableta obsahuje 100 mg mebendazolu.
- Ďalšie zložky sú koloidný oxid kremičitý bezvodý, hydrogenovaný bavlníkový olej, stearát horečnatý, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, pomarančová príchuť, oranžová žltá S (E 110), laurylsíran sodný, sodná soľ sacharínu, sodná soľ karboxymetylškrobu, mastenec.

Ako vyzerá Vermox a obsah balenia

Vermox sú slabo oranžové okrúhle ploché tablety so zaobleným okrajom a s deliacou ryhou. Dodávajú sa v PVC/Al blistroch.

Veľkosť balenia: 6 alebo 48 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Johnson & Johnson, s.r.o.

Karadžičova 12

821 08 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugalsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.