

VERMOX, 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Mebendazol

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist VERMOX und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von VERMOX beachten?
3. Wie ist VERMOX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VERMOX aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VERMOX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VERMOX ist ein Breitspektrum-Wurmmittel zur Behandlung gegen Rundwürmer und Bandwürmer.

VERMOX wird angewendet bei Madenwurmbefall (Enterobiasis bzw. Oxyuriasis), Spulwurmbefall (Askariasis), Peitschenwurmbefall (Trichuriasis), Hakenwurmbefall (Ankylostomiasis), Bandwurmbefall (Taeniasis), Zwergfadenwurmbefall (Strongyloidiasis).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VERMOX BEACHTEN?

VERMOX darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegenüber Mebendazol, Gelborange S (E110) oder einem der sonstigen Bestandteile von VERMOX sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VERMOX ist erforderlich:

VERMOX darf bei Leberfunktionsstörungen nur mit besonderer Vorsicht und nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch Ihren Arzt eingenommen werden. Ihre Leberfunktion sollte dabei regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn Sie Anzeichen und Symptome einer Lebererkrankung bei sich beobachten, wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder Druckempfindlichkeit des Bauches, brechen Sie die Einnahme von VERMOX ab und holen Sie ärztlichen Rat ein.

Bei schweren Lebererkrankungen (Hepatopathien) und hoher Mebendazol-Dosierung wie z. B. bei der Therapie des Zwergfadenwurm-Befalls (Strongyloidiasis) und des Bandwurmbefalls (Taeniasis) sollte VERMOX nicht gegeben werden.

Die gemeinsame Anwendung von Mebendazol und Metronidazol (ein Arzneimittel gegen Infektionen durch Bakterien oder Protozoen) sollte vermieden werden. Bei Behandlung von Wurmerkrankungen und der gleichzeitigen Gabe von Arzneistoffen zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppressiva) und hier vor allem von Glukokortikoiden (Nebennierenrindenhormone) kann das Krankheitsbild insbesondere bei höheren Dosierungen oder längerfristiger Anwendung der Glukokortikoide u. U. ungünstig beeinflusst werden. Dies gilt vor allem bei potentiell invasiven (ins Gewebe eindringenden) Parasiten wie z. B. bei Zwergfadenwurm-Befall (Strongyloidiasis).

Da eine Schädigung der weiblichen Eizellen bzw. des männlichen Samens nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen ist, sollten sowohl Patientinnen als auch Patienten, die eine Behandlung mit VERMOX durchführen, während der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung ausüben.

Bei Diabetikern sollte eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels erfolgen.

Kinder

Da für Kinder unter 2 Jahren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, darf VERMOX Kleinkindern bis zum Ende des zweiten Lebensjahres nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung und bei Fehlen therapeutischer Alternativen gegeben werden. Bei der Behandlung von Kindern, einschließlich Kleinkindern unter 1 Jahr, wurde sehr selten über Krampfanfälle (Konvulsionen) berichtet. Daher soll VERMOX bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von VERMOX mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

VERMOX sollte nicht zusammen mit Metronidazol (ein Arzneimittel gegen Infektionen durch Bakterien oder Protozoen) angewendet werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Cimetidin (ein Arzneistoff, der die Magensäurefreisetzung hemmt) kann den Abbau von Mebendazol in der Leber verzögern, woraus sich erhöhte Plasmakonzentrationen ergeben, insbesondere bei verlängerter Anwendungsdauer. Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) kann die Plasmakonzentrationen des Arzneimittels vermindern. Eine Langzeitbehandlung mit Ritonavir (einem Arzneimittel zur Behandlung von HIV) hat zu einem Abfall der Mebendazolaufnahme geführt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Mebendazol, der Wirkstoff von VERMOX steht in Verdacht, Erbschäden zu verursachen. VERMOX sollte daher in der Schwangerschaft nicht gegeben werden, insbesondere nicht während des ersten Trimesters, es sei denn, dies ist nach ärztlicher Konsultation unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung dringendst erforderlich. Während einer Behandlung mit VERMOX sollte nicht gestillt werden, da nicht bekannt ist, ob Mebendazol in die Muttermilch übergeht.

Reproduktionsstudien mit Mebendazol, dem Wirkstoff von VERMOX, zeigten bei Dosierungen bis zu/ einschließlich 10 mg/kg/Tag keine Auswirkungen auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

VERMOX beeinträchtigt nicht das Reaktionsvermögen und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von VERMOX

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST VERMOX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie VERMOX immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

Madenwurmbefall

Es wird 3 Tage lang je 1 Tablette VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 100 mg Mebendazol). Es ist auf Körperhygiene, Sanierung der Umgebung und die Behandlung von Kontaktpersonen (z. B. Familienangehörige) zu achten. Es wird empfohlen, die Behandlung nach 2 und 4 Wochen zu wiederholen.

Spulwurmbefall

Es wird 3 Tage lang morgens und abends je 1 Tablette VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 200 mg Mebendazol).

Peitschenwurmbefall

Es wird 3 bis 4 Tage lang morgens und abends je 1 Tablette VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 200 mg Mebendazol).

Bei ungenügendem Erfolg der Wurmkur wird die Behandlung wiederholt, nicht aber die tägliche Arzneimittelmenge erhöht. Bei starkem Wurmbefall werden der Durchfall und die Entzündung der Darmschleimhaut zusätzlich behandelt.

Hakenwurmbefall

Es wird 3 Tage lang morgens und abends je 1 Tablette VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 200 mg Mebendazol).

Bandwurmbefall

Es werden 3 Tage lang morgens und abends je 3 Tabletten VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 600 mg Mebendazol) oder es werden 4 Tage lang morgens und abends je 2 Tabletten VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 400 mg Mebendazol).

Zwergfadewurmbefall

Die chemotherapeutische Behandlung des Zwergfadewurmbefalls ist nicht unproblematisch. Mit einem Rückfall

oder auch therapeutischen Misserfolgen ist zu rechnen. Unter anderem wird folgende Dosierung empfohlen: Es werden drei Tage lang morgens und abends je 3 Tabletten VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 600 mg Mebendazol).

Kinder und Jugendliche:

Kinder ab 2 Jahre

Madenwurm-, Spulwurm-, Peitschenwurm- oder Hakenwurmbefall

Die Dosierung ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

Bandwurmbefall

Es wird 3 Tage lang morgens und abends je 1 Tablette VERMOX gegeben (entsprechend täglich 200 mg Mebendazol).

Zwergfadenwurmbefall

Es wird 3 Tage lang morgens und abends je 1 Tablette VERMOX gegeben (entsprechend täglich 200 mg Mebendazol).

Kinder unter 2 Jahre

VERMOX soll bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden. Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund nicht ausreichender Erfahrungen nicht empfohlen (siehe "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VERMOX ist erforderlich").

Wiederholung der Behandlung:

Wenn sich bei Madenwurm-, Spulwurm-, Peitschenwurm- oder Hakenwurmbefall bei einer Stuhluntersuchung (frühestens eine Woche nach der Behandlung) zeigen sollte, dass die Würmer nicht vollständig beseitigt wurden, kann die Behandlung wiederholt werden.

Wie und wann sollten Sie VERMOX einnehmen?

Die Tabletten können während der Mahlzeiten - zerkaut oder unzerkaut - mit etwas Wasser eingenommen werden. Die Behandlung erfordert weder eine spezielle Diät noch die zusätzliche Einnahme von Laxantien (Abführmitteln).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von VERMOX zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge VERMOX eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

Bei Einnahme zu hoher Arzneimengen oder wenn VERMOX für längere Zeit eingenommen wird, kann es zu einer Verstärkung der unerwünschten Wirkungen kommen. Es können Blut, Nieren- und Lebererkrankungen, Haarausfall, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Es kann in solch einem Fall von Ihrem Arzt medizinische Kohle gegeben werden. Weiterhin sind Kontrollen des Blutbildes und der Leberwerte zu

empfehlen. Ein spezifisches Gegenmittel steht nicht zur Verfügung.

Wenn Sie die Einnahme von VERMOX vergessen haben

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimenge noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so kann es erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von VERMOX abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder Sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VERMOX Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

– Bauchschmerz

Gelegentlich:

– Bauchbeschwerden, Durchfall, Blähungen

Selten:

– Verminderung bestimmter weißer Blutzellen

– Überempfindlichkeit des Immunsystems einschließlich allergischer Reaktionen

– Krampfanfälle, Schwindel

– Leberentzündung (Hepatitis), veränderte Leberwerte

– Hautausschlag, schwere Hautreaktionen, die mit Blasen einhergehen können; Mund, Hals, Augen und Geschlechtsorgane betreffen und die lebensbedrohlich sein können (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), starke Schwellung der Haut und anderen Gewebes (am häufigsten der Lippen oder der Augen), entzündlicher Hautausschlag, Nesselsucht, Haarausfall

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Telefon: 02137 / 955-955
Internet: www.janssen-cilag.de

Hersteller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
BELGIEN
Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
04100 Borgo San Michele (Latina)
ITALIEN

5. WIE IST VERMOX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

VERMOX zwischen 15°C und 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was VERMOX enthält

Der Wirkstoff ist Mebendazol.
1 Tablette enthält 100 mg Mebendazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Talkum, Saccharin-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hydriertes Baumwollsaamenöl, Orangenaroma, Natriumdodecylsulfat, Gelborange S (E110), Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie VERMOX aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind blass-orange gefärbt, rund und flach mit abgeschrägtem Rand, einer Bruchkerbe und der Prägung „Me“ sowie „100“ auf einer und „JANSSEN“ auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Blisterpackung mit 6 Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.