

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## **VERMOX® forte**, 500 mg Tabletten

Wirkstoff: Mebendazol

Zur Anwendung bei Kindern ab 14 Jahren und Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. Was ist VERMOX forte und wofür wird es angewendet?**

VERMOX forte ist ein Mittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Wurmerkrankungen.

VERMOX forte wird angewendet zur Behandlung folgender Wurmerkrankungen:

1. Inoperabler bzw. nicht radikal operierbarer Hundebandwurm-Befall (*Echinococcus-granulosus*-Infektion bzw. zystische Echinokokkose)
2. Inoperabler bzw. nicht radikal operierbarer Fuchsbandwurm-Befall (*Echinococcus-multilocularis*-Infektion bzw. alveoläre Echinokokkose)

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VERMOX forte beachten?**

**VERMOX forte darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mebendazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Leberschäden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- von Kindern unter 14 Jahren.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VERMOX forte einnehmen.

Die gemeinsame Gabe von Mebendazol und Metronidazol (ein Arzneimittel gegen Infektionen durch Bakterien oder Protozoen) sollte vermieden werden.

Während der Einnahme von VERMOX forte sollten Blutbild und Leber- und

Nierenfunktionsparameter regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Sie Anzeichen und Symptome einer

Nierenerkrankung, Veränderungen des Blutbildes oder einer Lebererkrankung bei sich beobachten,

wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, Druckempfindlichkeit des

Bauches, Verringerung der Blutkörperchenanzahl, Lethargie, Schwäche, Unwohlsein oder Anzeichen

einer Infektion brechen Sie die Einnahme von VERMOX forte ab und holen Sie ärztlichen Rat ein

(siehe „VERMOX forte darf nicht eingenommen werden“).

Sofern Sie unter einer Knochenmarkdepression leiden, sollte Ihr Blutbild sowie Leber- und Nierenfunktionsparameter engmaschig überwacht werden. Werden klinisch relevante Abweichungen der Laborwerte gefunden, kann Ihr behandelnder Arzt einen Behandlungsabbruch in Erwägung ziehen.

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 forte durchführen, eine wirksame Empfängnisverhütung ausüben.

#### **Einnahme von VERMOX forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Eine gleichzeitige Therapie mit Cimetidin 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.

Bei Diabetikern kann VERMOX forte den Insulinbedarf senken. Deshalb sollte bei Diabetikern der

Blutzuckerspiegel engmaschig kontrolliert werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf VERMOX forte nicht angewendet werden (siehe „VERMOX forte darf nicht eingenommen werden“). Einzelfälle haben gezeigt, dass eine geringe Menge Mebendazol nach Einnahme in die Muttermilch übergeht.

Reproduktionsstudien mit Mebendazol, dem Wirkstoff von VERMOX forte, zeigten bei Dosierungen bis einschließlich 10 mg/kg/Tag keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **VERMOX forte enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie VERMOX forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist VERMOX forte einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene

1. bis 3. Tag:	2-mal täglich 1 Tablette
4. bis 6. Tag:	3-mal täglich 1 Tablette
anschließend:	3-mal täglich 2-3 Tabletten

#### Kinder und Jugendliche

Kinder über 14 Jahre: Die Dosierung entspricht der für Erwachsene.

Kinder unter 14 Jahre:

VERMOX forte darf bei Kindern unter 14 Jahre nicht angewendet werden (siehe "VERMOX forte darf nicht eingenommen werden").

VERMOX forte soll nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Zur besseren Wirkstoffaufnahme empfiehlt sich während der Behandlung eine fettreichere Kost.

*Anwendungsdauer:*

#### Mittlere Behandlungsdauer bei inoperablem bzw. nicht radikal operierbarem Hundebandwurm-Befall

(zystischer Echinokokkose):

4-6 Wochen, falls erforderlich Wiederholung.

#### Mittlere Behandlungsdauer bei inoperablem bzw. nicht radikal operierbarem Fuchsbandwurm

Befall (alveolärer Echinokokkose):

Bei inoperablem bzw. nicht radikal operiertem Fuchsbandwurm-Befall empfiehlt sich in der Regel eine Therapie bis zu 2 Jahren. Da Vermox forte beim Fuchsbandwurm-Befall nur das Wachstum der Parasiten hemmt, kann es zu Therapieversagen kommen.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von VERMOX forte eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung/Intoxikation muss eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen in Betracht gezogen werden. Es können Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Suchen Sie in diesem Fall einen Arzt auf.

Hinweis für den behandelnden Arzt:

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) steht nicht zur Verfügung. Sofern geeignet, kann Aktivkohle verabreicht werden. Es empfehlen sich Kontrollen des Blutbildes und der Nieren- und Leberwerte.

#### **Wenn Sie die Einnahme von VERMOX forte vergessen haben**

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimittelmenge 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 forte 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

**Häufige** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Bauchschmerz

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Bauchbeschwerden, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen

**Seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- (starke) Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie und Agranulozytose)

- Überempfindlichkeit des Immunsystems einschließlich allergischer Reaktionen

- Krampfanfälle, Schwindel

- Leberentzündung (Hepatitis), veränderte Leberwerte

- Nierenentzündung

- 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

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist VERMOX forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht unter 15°C oder über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was VERMOX forte enthält

Der Wirkstoff ist: Mebendazol.

1 Tablette enthält 500 mg Mebendazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Methylcellulose; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; mikrokristalline Cellulose; Maisstärke; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie VERMOX forte aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind weiß bis leicht cremefarben, rund und flach mit abgeschrägtem Rand, der Prägung „Me“ sowie „500“ auf einer und „JANSSEN“ auf der anderen Seite.

Blisterpackung mit 100 Tabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

JANSSEN-CILAG GmbH

Johnson & Johnson Platz 1

41470 Neuss

Tel.: 02137 / 955-955

[www.janssen.com/germany](http://www.janssen.com/germany)

### **Hersteller**

Janssen-Cilag S.p.A.

04100 Borgo S. Michele

Latina

Italien

oder

Lusomedicamenta Sociedade Técnica

Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69-B

Queluz

2730-055 Barcarena

Portugal

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Einfluss auf manifeste Echinokokkus-Zysten besteht überwiegend in einer Wachstums- und Metastasierungshemmung (Verhinderung der Bildung von Tochterzysten), während unverkapselte Entwicklungsstufen (Protoscolices) getötet werden (Metastasenprophylaxe).

Bei Zysten des Hundebandwurms (*Echinococcus granulosus*) kann es auch zu deren Absterben kommen.