Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

VERMOX darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mebendazol, Gelborange S (E110) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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 und Jugendliche

Bei der Behandlung von Kindern, einschließlich Kleinkindern unter 1 Jahr, wurde sehr selten über Krampfanfälle (Konvulsionen) berichtet. VERMOX wurde bei Kindern unter 2 Jahren nicht umfassend untersucht. Daher darf VERMOX bei Kindern zwischen 1 und 2

Jahren nur angewendet werden, wenn der Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt. Da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit vorliegen, soll VERMOX bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Einnahme von VERMOX 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 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 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.

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.

Einzelfälle haben gezeigt, dass eine geringe Menge Mebendazol nach Einnahme in die Muttermilch übergeht. Daher sollte während einer Behandlung mit VERMOX nicht gestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

VERMOX enthält Gelborange S (E110) und Natrium

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist VERMOX einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 Arzneimenge 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).

Zwergfadenwurmbefall

Die chemotherapeutische Behandlung des Zwergfadenwurmbefalls 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).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Tabletten können zerkaut oder im Ganzen geschluckt werden. Zerstoßen Sie die Tabletten, ehe Sie sie einem kleinen Kind geben. Überwachen Sie immer Ihr Kind bei der Einnahme dieses Arzneimittels.

Kinder ab 2 Jahren

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 Jahren

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 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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).

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

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, 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Bauchschmerz

Gelegentlich:

- Bauchbeschwerden, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen

Selten:

- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- 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

Bei erheblich höheren Dosierungen als den empfohlenen Standarddosierungen und bei verlängerter Behandlungsdauer wurde neben den oben genannten Nebenwirkungen auch über Nierenentzündung und eine Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) berichtet.

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.

5. Wie ist VERMOX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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 Baumwollsamenöl, 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.

Blisterpackung mit 6 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH

Johnson & Johnson Platz 1

41470 Neuss

Telefon: 02137 / 955-955

www.janssen.com/germany

Hersteller

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69-B

Queluz

2730-055 Barcarena

Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

PatientenInfo-Service /