ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Vermox 100 mg μασώμενα δισκία
Vermox 100 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα

Μεβενδαζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vermox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Vermox
3. Πώς να πάρετε το Vermox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Vermox
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι ειναι το Vermox και ποια ειναι η χρηση του

Το Vermox είναι φάρμακο κατά των σκωλήκων (παράσιτα).
Ενδείκνυται για τις εξής παρασιτώσεις:
Οξυουρίαση (*Enterobius vermicularis*), αγκυλοστομιάσεις (Αγκυλόστομα το δωδεκαδακτυλικό *και Necator americanus*), παρασιτώσεις από *Trichinella spiralis, Trichuris spiralis, Trichuris trichiura, Trichostrongylus*, ασκαριδίαση και εντερική καπιλλαρίαση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Vermox

Μην πάρετε το Vermox

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το Vermox μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών μόνο αν το έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Άλλα φάρμακα και Vermox

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε σιμετιδίνη (ένα φάρμακο που μειώνει την οξύτητα του στομάχου). Η ταυτόχρονη χρήση του Vermox (μεβενδαζόλη) με μετρονιδαζόλη (ένα φάρμακο που δρα κατά των λοιμώξεων από βακτήρια και πρωτόζωα) πρέπει να αποφεύγεται.

Το Vermox με τροφές και ποτά

Δεν χρειάζεται να πάρετε το Vermox μαζί με το φαγητό. Δεν χρειάζεται να ακολουθήσετε κάποια ειδική δίαιτα ή να πάρετε προϊόντα που διευκολύνουν τις κενώσεις.

Κύηση και θηλασμός

Αν είστε έγκυος, ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε το Vermox.

Αν θηλάζετε, ενημερώστε τον γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε το Vermox.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Vermox δεν επηρεάζει την πνευματική εγρήγορση ή την ικανότητα οδήγησης.

Τα μασώμενα δισκία Vermox περιέχουν κίτρινο Ε110.
Τα μασώμενα δισκία Vermox περιέχουν κίτρινο Ε110, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το πόσιμο εναιώρημα Vermox περιέχει σακχαρόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το πόσιμο εναιώρημα Vermox περιέχει επίσης παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα Ε218 και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα Ε216.
Το πόσιμο εναιώρημα Vermox περιέχει επίσης παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα Ε218 και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα Ε216, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση) και σε εξαιρετική περίπτωση, βρογχόσπασμο.

3. Πώς να πάρετε το Vermox

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 2 ετών:
Οξυουρίαση: 100 mg (1 δισκίο ή 5 ml πόσιμου εναιωρήματος) εφάπαξ. Συνιστάται η χορήγηση μιας ακόμη δόσης των 100 mg, δύο εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.
Λοιπές παρασιτώσεις: 100 mg (1 δισκίο ή 5 ml πόσιμου εναιωρήματος), 2-3 φορές την ημέρα, για 3 ημέρες.

Ειδικοί πληθυσμοί
Παιδιά
Το πόσιμο εναιώρημα Vermox πρέπει να επιλέγεται για ασθενείς όπως τα μικρά παιδιά, τα οποία δεν μπορούν να καταπιούν το δισκίο.

Μπορείτε να μασήσετε τα δισκία, να τα καταπιείτε με λίγο νερό ή να τα συνθλίψετε και να τα αναμίξετε με την τροφή.

Ανακινήστε το πόσιμο εναιώρημα πριν από τη χρήση.

Οδηγίες για το άνοιγμα του φιαλιδίου:

Το φιαλίδιο διατίθεται με πώμα ασφαλείας για παιδιά, το οποίο ανοίγει ως εξής: πιέστε το πλαστικό βιδωτό πώμα προς τα κάτω, ενώ το στρέφετε αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vermox από την κανονική

Εάν ληφθούν ποσότητες μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες, ή αν το Vermox ληφθεί για μεγάλα χρονικά διαστήματα, μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές στο αίμα, τους νεφρούς και το ήπαρ, μερικές από τις οποίες ίσως να είναι σοβαρές. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί απώλεια μαλλιών, η οποία σε μερικές περιπτώσεις ίσως να είναι μόνιμη.

Εάν πήρατε υπερβολική ποσότητα Vermox, ίσως να εμφανίσετε κράμπες στο στομάχι, ναυτία, έμετο και διάρροια. Αν συμβεί αυτό, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας ο οποίος μπορεί να σας συστήσει να πάρετε μικρή ποσότητα ενεργού άνθρακα.

Πληροφορίες για τους γιατρούς σε περίπτωση υπερδοσολογίας:
- Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.
- Μπορεί να χορηγηθεί ενεργός άνθρακας, αν θεωρηθεί απαραίτητο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vermox

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί και μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vermox:

- Ζάλη, σπασμοί
- Πόνοι στο στομάχι, κοιλιακή δυσφορία, μετεωρισμός και διάρροια
- Δερματικό εξάνθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson, αγγειοοίδημα
- Κνίδωση
- Απώλεια μαλλιών που σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να είναι μόνιμη
- Διαταραχές στο αίμα και το ήπαρ, όπως ουδετεροπενία, ηπατίτιδα και μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας

Εάν σας συμβεί κάτι από τα ακόλουθα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:

- Αντίδραση που εμφανίζεται μετά τη λήψη και περιλαμβάνει δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, λαχάνιασμα και/ή οίδημα στο πρόσωπο
- Σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας που συμβαίνει σύντομα μετά τη λήψη και μπορεί να περιλαμβάνει κνίδωση, κνησμό, ερυθρότητα, απώλεια αισθήσεων και δυσκολία στην αναπνοή, μεταξύ άλλων πιθανών συμπτωμάτων
- Έχουν αναφερθεί σπασμοί, ακόμα και σε παιδιά. Το Vermox 100 mg μπορεί να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών μόνο αν το έχει συνταγογραφήσει ειδικά ο γιατρός σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Vermox

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο κουτί μετά από τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vermox

- Η δραστική ουσία είναι η μεβενδαζόλη.

- Το κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 100 mg μεβενδαζόλης.
- Τα άλλα συστατικά στα μασώμενα δισκία είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο άμυλο, τάλκης, άμυλο αραβοσίτου, νατριούχος σακχαρίνη, στεατικό μαγνήσιο, υδρογονωμένο φυτικό έλαιο, βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, λαουρυλοθειϊκό νάτριο, και κίτρινο Ε110.

- Τα 5 ml πόσιμου εναιωρήματος (1 δοσομετρικό κουταλάκι) περιέχουν 100 mg μεβενδαζόλης (το εναιώρημα περιέχει 20 mg ανά ml).
- Τα άλλα συστατικά στο πόσιμο εναιώρημα είναι σακχαρόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη & νατριούχος καρμελλόζη, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας Ε218, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας Ε216, λαουρυλοθειϊκό νάτριο, βελτιωτικό γεύσης μπανάνα, μεθυλοκυτταρίνη.

Εμφάνιση του Vermox και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μασώμενα δισκία 100 mg: κουτί που περιέχει κυψέλες (blisters) με 6 δισκία, χρώματος ελαφρώς πορτοκαλί, που στην μια πλευρά φέρουν τη λέξη JANSSEN και στην άλλη τα στοιχεία Me/100.

Πόσιμο εναιώρημα 100 mg/5 ml: ωχροκίτρινη γυάλινη φιάλη με 30 ml εναιωρήματος λευκού χρώματος, με γεύση μπανάνας, με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο. Στη συσκευασία περιέχεται δοσομετρικό κουταλάκι των 5 ml.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ. 210 80 90 000

Παραγωγός

Μασώμενα δισκία 100 mg:
ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Εργοστάσιο Β΄, Λ. Ανθούσας, 153 44 Ανθούσα Αττικής

Πόσιμο εναιώρημα:
ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Εργοστάσιο 49^{ο} χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, 190 11 Αυλώνας Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 25 Απριλίου 2016