

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 **proti červom**, ako napríklad:

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

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.

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 Vermox nemá používať u detí mladších ako 1 rok.

Počas liečby Vermoxom sa môžu zriedkavo vyskytnúť poruchy pečene (vymiznú po ukončení liečby) a zníženie počtu neutrofilov (druh bielych krviniek).

Súbežné užívanie Vermoxu a liekov obsahujúcich metronidazol sa neodporúča, z dôvodu možného vzniku závažných kožných vedľajších účinkov.

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 teraz užívate cimetidín (liek používaný na zníženie žalúdočnej kyseliny), informujte svojho lekára, pretože dávku lieku Vermox môže byť potrebné upraviť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate metronidazol (liek na liečbu infekcií baktériami a prvokmi), aby sa mohol rozhodnúť, či máte užívať Vermox.

Vermox a jedlo a nápoje

Vermox nemusíte užívať spolu s jedlom. Taktiež nemusíte dodržiavať zvláštne stravovacie opatrenia, či užívať lieky na urýchlenie vyprázdňovania.

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.

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 predtým ako budete vykonávať činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť.

Vermox obsahuje farbivo oranžová žltá S.

Môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Vermox

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

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

Nemusíte užívať Vermox spolu s jedlom. Nemusíte dodržiavať diétu ani užívať lieky, ktoré stimulujú stolicu.

Dávka lieku Vermox, ktorú máte užiť, závisí od druhu červov, ktoré máte. Ak máte akékoľvek otázky, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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 až 4 týždňoch, aby ste zabránili opätovnému výskytu červov a úplne červy odstránili. Prvá liečba usmrť červy, ale nie ich vajíčka. Keď sa vajíčka vyliahnú, môžu spôsobiť ďalšiu infekciu, ak by ste liečbu neopakovali.

Infekcia tenkohlavcom bičíkovým, škrkavkou detskou, machovcom alebo niekoľkými druhmi červov
3 po sebe nasledujúce dni užívajte ráno a večer 1 tabletu.

Infekcia tropickými hlístami alebo pásomnicou

Dospelí: 3 po sebe nasledujúce dni užite 2 tablety ráno aj večer.

Deti staršie ako 1 rok: 3 po sebe nasledujúce dni užite 1 tabletu ráno aj večer.

Použitie u detí

Deťom mladším ako 2 roky podajte Vermox iba vtedy, keď ho vášmu dieťaťu predpísal lekár.

Ak užijete viac Vermoxu, ako máte

Ak sa užívajú vyššie ako odporúčané dávky, alebo ak sa Vermox užíva dlhodobo, môžu sa objaviť poruchy krvi, obličiek a pečene, pričom niektoré môžu byť závažné. Tiež sa môže vyskytnúť strata vlasov, v niektorých prípadoch trvalá.

Ak ste užili príliš vysokú dávku lieku Vermox, môžu sa objaviť žalúdočné kŕče, nevoľnosť, vracanie a hnačka. V takom prípade okamžite vyhľadajte lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby Vermoxom:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí)

- Bolesť brucha

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí)

- Trávacie ťažkosti, hnačka, plynatosť, žalúdočná nevoľnosť a vracanie

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 ľudí)

- Reakcia, ktorá sa objaví krátko po podaní a možno ju rozpoznať podľa kožnej vyrážky, svrbenia, skráteného dychu a/alebo opuchu tváre. Ak sa objavia tieto príznaky, **okamžite kontaktujte svojho lekára.**
- 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. Ak sa objavia tieto príznaky, **okamžite kontaktujte svojho lekára.**
- Boli hlásené záchvaty kŕčov u detí, vrátane dojčiat, z toho dôvodu sa Vermox nemá používať u detí mladších ako 1 rok.
- 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. Ak sa objavia tieto príznaky, **okamžite kontaktujte svojho lekára.**
- Poruchy krvi: nízky počet neutrofilov (druh bielych krviniek) v krvi – neutropénia a pokles až vymiznutie bielych krviniek (granulocytov) v krvi – agranulocytóza ktorá bola hlásená pri dávkach vyšších ako odporúčané dávky a pri dlhotrvajúcej liečbe. Neutropénia sama o sebe zvyčajne nespôsobuje príznaky, ale môže sa prejavovať ako zvýšená teplota, opakujúce sa infekcie, bolesť v ústach alebo ďasnách a infekcie kože. Ak sa objavia takéto príznaky a pretrvávajú alebo sú závažné **kontaktujte svojho lekára.**
- Zápal pečene, poruchy pečene (zlé výsledky pečenných testov)
- Opuch podkožného tkaniva (angioedém)
- Závraty
- Kožné vyrážky, žihľavka, vypadávanie vlasov, ktoré v niektorých prípadoch môže byť trvalé
- Pri dlhodobom užívaní výrazne vyšších dávok Vermoxu ako je odporúčané (oveľa vyššie dávky ako sú normálne predpisované) sa môže objaviť zápalové ochorenie obličiek a závažný pokles počtu bielych krviniek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vermox

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP: mesiac/rok“. 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 (100 mg v jednej tablete).
- Ďalšie zložky sú koloidný oxid kremičitý bezvodý, hydrogenovaný bavlníkový olej, stearan horečnatý, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, pomarančová príchuť, oranžová žltá S, laurylsíran sodný, sodná soľ sacharínu, sodná soľ karboxymetylškrobu, mastenec

Ako vyzerá Vermox a obsah balenia

Vermox je dostupný vo forme svetlooranžových okrúhlych tabliet. Jedno balenie obsahuje 6 alebo 48 tabliet v blistroch.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Johnson & Johnson, s.r.o.
Karadžičova 12
821 08 Bratislava

Výrobca

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v marci 2020.