

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Vermox
100 mg, tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Liečivo: mebendazol 100 mg v jednej tablete.

Pomocná látka so známym účinkom: oranžová žltá S 0,06 mg v jednej tablete

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta
Slabo oranžová, okrúhla, plochá tableta so zaobleným okrajom a s deliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dospelí a dospievajúci

Vermox sa používa na liečbu infekcií spôsobených jedným alebo niekoľkými z nasledujúcich červov: mrľa ľudská (*Enterobius vermicularis*), bičíkovec tenkohlavý (*Trichuris trichiura*); škrkavka detská (*Ascaris lumbricoides*); machovec (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*); tropické hlísty (*Strongyloides stercoralis*); pásomnica (*Taenia spp.*).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Mrľa ľudská (Enterobius vermicularis):

1 tableta podaná v jednej dávke.

Známe sú časté prípady reinfekcie *Enterobius vermicularis*, preto sa na úplné odstránenie infekcie odporúča liečbu opakovať po 2 a 4 týždňoch.

Škrkavka detská (Ascaris lumbricoides), bičíkovec tenkohlavý (Trichuris trichiura), machovec (Ancylostoma duodenale, Necator americanus) alebo infekcia niekoľkými druhmi červov:

Podávať 3 po sebe nasledujúce dni dvakrát denne, t.j. ráno a večer, 1 tabletu.

Pásomnica (Taenia spp.) a tropické hlísty (Strongyloides stercoralis):

Hoci bolo zistené, že priaznivé výsledky boli dosiahnuté nižšími dávkami, odporúča sa podávať liek dvakrát denne, t.j. ráno a večer, 3 po sebe nasledujúce dni 2 tablety.

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia

Deti mladšie ako 2 roky

Vermox sa nemá používať u detí mladších ako 2 roky. Skúsenosti s použitím Vermoxu u detí mladších ako 2 roky sú obmedzené (pozri časť 4.4).

Mrľa ľudská (Enterobius vermicularis):

1 tableta podaná v jednej dávke.

Známe sú časté prípady reinfekcie *Enterobius vermicularis*, preto sa na úplné odstránenie infekcie odporúča liečbu opakovať po 2 a 4 týždňoch.

Škrkavka detská (Ascaris lumbricoides), bičikovec tenkohlavý (Trichuris trichiura), machovec (Ancylostoma duodenale, Necator americanus) alebo infekcia niekoľkými druhmi červov:

Podávať 3 po sebe nasledujúce dni dvakrát denne, t.j. ráno a večer, 1 tabletu.

Pásomnica (Taenia spp.) a tropické hlísty (Strongyloides stercoralis)

Podávať 3 po sebe nasledujúce dni dvakrát denne, t.j. ráno a večer, 1 tabletu.

Spôsob podávania

Nie je potrebný žiadny špeciálny postup, napr. diéta alebo užívanie laxatív.

Tablety možno požuť alebo prehltnúť celé. Pred podaním malému dieťaťu tablety rozdrvte. Vždy dohliadnite na dieťa počas užívania tohto lieku.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nakoľko sú klinické skúsenosti s používaním Vermoxu u detí mladších ako 2 roky obmedzené, je potrebné individuálne posúdiť riziko a prospech liečby v tejto skupine. Vermox sa má podávať deťom do 2 rokov len v prípade, že infekcia červami významne narúša ich výživu alebo fyzický vývoj. Záchvaty kŕčov u detí, vrátane dojčiat mladších ako jeden rok sa vyskytli počas postmarketingových skúseností s Vermoxom veľmi zriedkavo (pozri časť 4.8). Z toho dôvodu sa Vermox nemá používať u detí mladších ako 1 rok.

Zriedkavo boli hlásené prípady reverzibilných porúch funkcie pečene, hepatitídy a neutropénie u pacientov, ktorí boli liečení mebendazolom v štandardných dávkach pre indikované stavy. Tieto prípady, spolu s glomerulonefritídou a agranulocytózou, boli tiež hlásené pri dávkach výrazne vyšších ako odporúčané dávky a pri dlho trvajúcej liečbe.

Výsledky kontrolovanej štúdie zameranej na skúmanie prepuknutia Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy (SJS/TEN) svedčia o možnej súvislosti medzi SJS/TEN a súbežným užívaním mebendazolu a metronidazolu. Ďalšie údaje o vzájomných liekových interakciách nie sú k dispozícii. Z toho dôvodu sa mebendazol a metronidazol nemajú užívať súbežne.

Tento liek obsahuje farbivo oranžová žltá S. Môže vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežná liečba cimetidínom môže inhibovať metabolizmus mebendazolu v pečeni, čo vedie k zvýšeniu plazmatických hladín lieku najmä počas predĺženej liečby.

Mebendazol a metronidazol sa nemajú užívať súbežne (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Mebendazol pri podávaní myšiam a potkanom vykazoval embryotoxickú a teratogénnu aktivitu. Pri iných druhoch zvierat sa nepozorovali škodlivé účinky na reprodukciu (pozri časť 5.3).

Treba zvážiť, zvlášť počas prvého trimestra, či predpokladaný prínos preváži nad možným rizikom súvisiacim s predpísaním Vermoxu.

Dojčenie

Obmedzené údaje z hlásení dokazujú, že malé množstvo mebendazolu je po perorálnom podaní prítomné v ľudskom mlieku. Preto je potrebná opatrnosť pri podávaní lieku Vermox počas dojčenia.

Fertilita

Výsledky štúdií reprodukcie s mebendazolom nepreukázali žiadne účinky na fertilitu pri dávkach do výšky 10 mg/kg/deň (60 mg/m²) (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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.

4.8 Nežiaduce účinky

V tejto časti sa uvádzajú nežiaduce reakcie. Nežiaduce reakcie sú nežiaduce účinky, ktoré súvisia s užívaním mebendazolu na základe komplexného posúdenia dostupnej informácie o nežiaducom účinku. V jednotlivých prípadoch sa nedá spoľahlivo stanoviť príčinná súvislosť s užívaním Vermoxu. Navyše, z dôvodu rôznych podmienok, v ktorých sa klinické štúdie vykonávajú, miery nežiaducich reakcií pozorované v klinickej štúdií s liekom nemožno priamo porovnať s mierami nežiaducich reakcií z klinických štúdií iných liekov a rovnako nemusia odzrkadľovať ich výskyt v praxi.

Údaje z klinických štúdií a postmarketingových skúseností

Bezpečnosť Vermoxu bola hodnotená u 6 276 osôb v 39 klinických štúdiách, zameraných na liečbu gastrointestinálneho traktu napadnutého jedným alebo viacerými parazitmi. V týchto 39 klinických štúdiách sa nevyskytli žiadne nežiaduce reakcie na liek u ≥ 1 % osôb liečených Vermoxom.

Nežiaduce reakcie na liek, ktoré sa vyskytli v klinických štúdiách a počas postmarketingových skúseností s liekom Vermox, sú uvedené v tabuľke č. 1. Frekvencie sú definované nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie na liek hlásené v klinických štúdiách a počas postmarketingových skúseností s liekom Vermox

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie na liek				
	Kategoríe frekvencií				
	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10000$)
Poruchy krvi a lymfatického systému				neutropénia ^b , agranulocytóza*	
Poruchy imunitného systému				hypersenzitívnosť vrátane anafylaktickej a anafylaktoidnej reakcie ^b	
Poruchy nervového systému				kŕče ^b , závraty	
Poruchy gastrointestinálneho traktu		bolesť brucha ^a	trávacie ťažkosti ^a , hnačka ^a , plynatosť ^a , žalúdočná nevoľnosť, vracanie		
Poruchy pečene a žlčových ciest				hepatitída ^b , zlé výsledky pečeňových testov ^b	
Poruchy kože a podkožného tkaniva				vyrážka ^a , toxická epidermálna nekrolýza ^b , Stevensov-Johnsonov syndróm ^b , exantém ^b , angioedém ^b , urtikária ^b , alopecia ^b	
Poruchy obličiek a močových ciest				glomerulonefritída*	

^a Údaje o frekvencii nežiaducich účinkov pochádzajúce z klinických a epidemiologických štúdií

^b Nežiaduce reakcie na liek nezaznamenané v klinických štúdiách a frekvencia vypočítaná pomocou "Pravidla tretín", ako je uvedené v Smernici pre SPC z roku 2009. 6276 pacientov, ktorí sa zúčastnili klinických a epidemiologických štúdií, vydelené 3 (frekvencia = 1/2092). Poznámka: frekvencie sa líšia od tých, ktoré boli uvedené v poslednom SPC, pretože neboli vypočítané pomocou vzorca uvedeného v Smernici pre SPC z roku 2009.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

U pacientov liečených výrazne vyššími dávkami ako je odporúčané alebo pri dlhodobej liečbe, boli zriedkavo hlásené nasledovné nežiaduce reakcie na liek: alopecia, reverzibilná porucha funkcie pečene, hepatitída, agranulocytóza, neutropénia a glomerulonefritída. S výnimkou agranulocytózy a

glomerulonefritídy tieto nežiaduce reakcie na liek boli tiež hlásené u pacientov, ktorí boli liečení štandardnými dávkami mebendazolu (pozri časť 4.8).

Prejavy a príznaky

Pri prípadnom predávkovaní sa môžu vyskytnúť kŕče brucha, nauzea, vracanie a hnačky.

Liečba

Nie je špecifické antidotum. Má sa zvažiť podanie aktívneho uhlia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihelmintiká, deriváty benzimidazolu,
ATC kód: P02CA01

Mechanizmus účinku

V terapeutických indikáciách účinkuje mebendazol lokálne v dutine čreva tak, že reaguje s bunkovým tubulínom v tráviacom trakte červov. Mebendazol sa viaže špecificky na tubulín a spôsobuje ultraštrukturálne degeneratívne zmeny v tráviacom trakte parazitov. V dôsledku toho sa narúša absorpcia glukózy a normálne tráviace funkcie červov až po ich autolýzu.

Neexistuje dôkaz o účinnosti Vermoxu v liečbe cysticerkózy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa < 10 % dávky dostane do systémového obehu z dôvodu neúplnej absorpcie a rozsiahleho presystémového metabolizmu (účinnok prvého prechodu pečeňou). Väčšina perorálne podanej dávky zostáva v gastrointestinálnom trakte.

Maximálne koncentrácie v plazme sa zaznamenali 2 až 4 hodiny po podaní. Dávkovanie s jedlom s vysokým obsahom tuku zvyšuje biologickú dostupnosť mebendazolu, hoci sa neočakáva, že bude celkový vplyv jedla na množstvo lieku zostávajúce v gastrointestinálnom trakte podstatný.

Distribúcia

90 - 95 % mebendazolu sa viaže na plazmatické bielkoviny. Distribučný objem je 1 až 2 l/kg, čo naznačuje, že mebendazol preniká do priestoru mimo cievneho priestoru. Potvrdzujú to aj údaje od pacientov dlhodobo liečených mebendazolom (napr. 40 mg/kg/deň po dobu 3-21 mesiacov), ktoré poukazujú na hladiny lieku v tkanive.

Metabolizmus

Perorálne podávaný mebendazol sa metabolizuje hlavne v pečeni. Plazmatické koncentrácie jeho hlavných metabolitov (hydrolyzované a redukované formy mebendazolu) sú vyššie ako koncentrácie mebendazolu. Porucha funkcie pečene, poškodený metabolizmus, alebo porucha vylučovania žlčovými cestami môže viesť k vyšším plazmatickým hladinám mebendazolu.

Eliminácia

Mebendazol, konjugované formy mebendazolu, a jeho metabolity pravdepodobne prechádzajú istým stupňom enterohepatálnej recirkulácie a sú vylučované močom a žlčou. Zjavný eliminačný polčas po perorálnej dávke sa u väčšiny pacientov pohybuje medzi 3 až 6 hodinami.

Farmakokinetika v ustálenom stave

Počas dlhodobého užívania (napr. 40 mg/kg/deň počas 3-21 mesiacov) sa plazmatické koncentrácie mebendazolu a jeho hlavných metabolitov zvyšujú, čo má za následok približne 3-násobne vyššiu expozíciu v ustálenom stave v porovnaní s jednorazovou dávkou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Hodnotenie toxicity jednorazovej dávky u rôznych druhoch zvierat odhalilo, že mebendazol je dobre tolerovaný a má široké rozpätie bezpečnosti. Výsledky chronickej toxicity u potkanov po perorálnom podávaní opakovaných toxických dávok 40 mg/kg (240 mg/m²) a vyšších odhalilo zmenu v hmotnosti pečene s miernym centrilobulárnym opuchom a hepatocelulárnou vakuolizáciou a zmenu v hmotnosti semenníkov s istou tubulárnou degeneráciou, deskvamáciou a výraznou inhibíciou spermatogenézy.

Karcinogenita a mutagenita

U myší a potkanov neboli pozorované žiadne karcinogénne účinky. V štúdiách génovej mutagenity sa nepreukázala žiadna mutagénna aktivita.

Testy *in vivo* neodhalili aktivitu poškodzujúcu štruktúru chromozómu. Výsledky testu mikronukleí preukázali aneugenický účinok v somatických bunkách cicavcov nad hraničnou plazmatickou koncentráciou 115 ng/ml.

Reprodukčná toxicita

Pri dávkach toxických pre matku sa preukázala embryotoxická a teratogénna aktivita u oplodnených potkanov pri jednorazovej dávke 10 mg/kg a vyššej. Teratogénne a fetotoxické účinky boli pozorované u myší pri dávkach toxických pre matku vo výške 10 mg/kg (60 mg/m²) a vyšších. U iných skúšaných druhov zvierat sa nezaznamenali žiadne škodlivé účinky na reprodukciu.

Fertilita

Fertilita samcov potkanov nebola ovplyvnená dávkami do výšky 40 mg/kg (240 mg/m²) podávanými v priebehu 60 dní. Keď sa samiciam potkanov podávala dávka do výšky 10 mg/kg telesnej hmotnosti 14 dní pred gestáciou a počas brezivosti, nepozorovali sa žiadne významné účinky na plody a mláďatá. Keď sa však samiciam potkanov podávala dávka 40 mg/kg (240 mg/m²), pozorovalo sa zníženie miery brezivosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Pomocné látky

koloidný oxid kremičitý bezvodý

hydrogenovaný bavlníkový olej

stearan horečnatý

kukurličný škrob

mikrokryštalická celulóza

pomarančová príchuť

oranžová žltá S
laurylsíran sodný
sodná soľ sacharínu
sodná soľ karboxymetylškrobu
mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

6 a 48 tabliet: PVC/Al blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia: 6 tabliet a 48 tabliet

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Na zaobchádzanie s liekom Vermox nie sú potrebné špeciálne opatrenia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

10/0073/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. mája 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. mája 2007

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/04433-ZME

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2018