

Příbalová informace: informace pro uživatele

VERMOX 100 mg tablety
mebendazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vermox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vermox užívat
3. Jak se Vermox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vermox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vermox a k čemu se používá

Vermox je přípravek určený k léčbě napadení jedním nebo několika ze jmenovaných cizopasníků:

- roup dětský (*Enterobius vermicularis*);
- tenkohlavec bičíkový (*Trichuris trichiura*);
- škrkavka dětská (*Ascaris lumbricoides*);
- měchovci (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*);
- hádě střevní (*Strongyloides stercoralis*);
- tasemnice (*Taenia spp.*).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vermox užívat

Neužívejte Vermox

Neužívejte Vermox jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Děti

Přípravek Vermox nebyl ve velkém rozsahu studován u dětí mladších 2 let. Rozhodnutí o použití přípravku Vermox u dětí ve věku 1 až 2 roky má vždy učinit lékař, a to pouze pokud potenciální přínos převáží riziko. Přípravek Vermox se u dětí mladších než 1 rok nemá používat vzhledem k velmi vzácným hlášením křečí po uvedení přípravku na trh a nedostatku údajů o bezpečnosti.

Další léčivé přípravky a Vermox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky obsahující cimetidin (lék proti překyselení žaludku). V tomto případě je možné, že bude zapotřebí přizpůsobit dávkování přípravku Vermox.
Informujte svého lékaře, pokud užíváte metronidazol (lék určený proti infekcím způsobených bakteriemi a prvoky), aby rozhodl, zda můžete užívat Vermox.

Přípravek Vermox s jídlem a pitím

Tablety je zapotřebí zapíjet. Užívání přípravku Vermox s jídlem, zvláštní dieta ani užití projímadel nejsou nutné.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství, informujte svého lékaře, který rozhodne, zda můžete užívat Vermox.

Kojení

Pokud kojíte, informujte předem svého lékaře, který rozhodne, zda můžete užívat Vermox.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vermox nemá vliv na soustředění při řízení nebo obsluze strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Vermox

Tento léčivý přípravek obsahuje barvivo oranžovou žlut', která může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Vermox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování přípravku Vermox se řídí druhem cizopasníka a je vždy určeno lékařem.

Tablety lze žvýkat nebo polykat celé. Před podáním malému dítěti tabletu rozdrťte. Vždy dohlížejte na dítě po dobu užívání tohoto léku.

Obvyklé dávkovací schéma

Onemocnění roupy

Užijte 1 tabletu jednorázově.

K úplnému potlačení infekce užijte po 2 až 4 týdnech další tabletu.

Je to nutné k úplnému zbavení se cizopasníka. První dávka ničí cizopasníky, avšak nikoli jejich zárodky. Pokud léčbu nezopakujete, vylíhnou se ze zárodků noví cizopasníci, a tak může dojít k opakovanému napadení.

Onemocnění tenkohlavcem bičíkovým, škrkavkami, měchovci nebo několika různými cizopasníky

Užijete 1 tabletu ráno a 1 tabletu večer tři po sobě následující dny.

Onemocnění háď'aty nebo tasemnicemi

Dospělí: 2 tablety ráno a 2 tablety večer tři po sobě následující dny.

Děti od 2 roků: 1 tableta ráno a 1 tableta večer tři po sobě následující dny.

Přípravek VERMOX má být podáván dětem mladším než 2 roky, pouze pokud jej lékař výslovně předepsal.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vermox, než jste měl(a)

Pokud jste užil (a) větší dávku, než jaká Vám byla předepsána, nebo pokud užíváte přípravek Vermox dlouhodobě, mohou se objevit krevní, jaterní a ledvinové poruchy, které mohou být závažné. Také se v některých případech může objevit padání vlasů, které je přechodné.

V případě požití většího množství tablet přípravku Vermox se mohou dostavit břišní křeče, pocit na zvracení, zvracení a průjem. Pokud je toto Váš případ, poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se projeví některý z následujících nežádoucích účinků, **ihned vyhledejte lékaře:**

- Vážné kožní potíže projevující se vyrážkou, puchýři na kůži nebo v ústech, očích nebo v oblasti konečníku a genitálií, doprovázené horečkou.
- Reakce, která se může dostavit krátce po užití přípravku a je charakterizována kožní vyrážkou, svěděním, dušností a/nebo otokem v obličejí.
- Vážné reakce přecitlivělosti, které se mohou objevit krátce po užití přípravku a jsou charakterizovány kožní vyrážkou, svěděním, zčervenáním a potížemi s dýcháním společně s dalšími možnými příznaky.
- U dětí se mohou objevit křeče (záchvaty). O léčbě dětí mladších než 2 roky rozhoduje vždy lékař.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest břicha

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- nadýmání
- průjem
- nepříjemné pocity v oblasti břicha
- pocit na zvracení
- zvracení

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- závrať (točení hlavy)
- křeče
- kožní vyrážka
- kopřivka
- padání vlasů, které je někdy přechodné
- krevní a jaterní potíže

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- zánětlivé onemocnění ledvin a závažné snížení počtu bílých krvinek, které se mohou objevit při dlouhodobém užívání přípravku Vermox v dávkách podstatně vyšších než doporučených (mnohem vyšších než je obvykle předepisováno).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Vermox uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Vermox obsahuje

- Léčivou látkou je mebendazol (mebendazol).
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, mastek, kukuřičný škrob, dihydrát sodné soli sacharinu, magnesium-stearát, hydrogenovaný bavlníkový olej, pomerančové aroma, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, oranžová žlutá (E122).

Jak Vermox vypadá a co obsahuje toto balení

Vermox tablety jsou slabě oranžové barvy, kulaté, ploché, se zkosenými hranami, s nápisem Me/100 na jedné straně a JANSSEN na druhé straně.

Přípravek je balen po 6 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 4. 2021