

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Vermox 100 mg compresse Vermox 20 mg/ml sospensione orale Mebendazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Vermox e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vermox
3. Come prendere Vermox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vermox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Vermox e a cosa serve**

Vermox contiene il principio attivo mebendazolo, che appartiene alla categoria di medicinali definiti antielmintici. Questi medicinali provocano l'evacuazione o la distruzione dei vermi parassiti dell'uomo (vermi che vivono sfruttando l'organismo umano).

In particolare questo medicinale è dotato di una potente attività nei confronti di molti vermi parassiti (elminti) dell'uomo appartenenti alle classi dei nematodi e dei cestodi.

Vermox è particolarmente attivo per infestazioni dovute a:

- *Enterobius vermicularis* (ossiuro): verme, parassita del canale digestivo
- *Ascaris lumbricoides* (ascaride): verme, parassita dell'intestino
- *Trichuris trichiura* (tricocefalo): verme, parassita dell'intestino cieco
- *Ancylostoma duodenale* (anchilostoma): verme, parassita dell'intestino tenue
- *Necator americanus* (anchilostoma): verme, parassita dell'intestino
- *Strongyloides stercoralis* (strongiloide): verme, parassita delle pareti intestinali
- *Taenia spp.* (verme solitario): verme, parassita del canale digestivo.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Vermox**

##### **NON prenda Vermox:**

- se è allergico al mebendazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vermox.

Glomerulonefriti (malattia infiammatoria ai reni) e agranulocitosi (grave diminuzione del numero dei globuli bianchi) sono state riportate con dosaggi sostanzialmente superiori a quelli raccomandati e per periodi di trattamento prolungati.

### **Bambini**

Vermox non deve essere somministrato nei bambini al di sotto di 1 anno di età, a causa del rischio di convulsioni.

Vermox può essere somministrato nei bambini di età compresa tra 1 e 2 anni solo se il medico lo ha specificatamente prescritto.

Per ridurre il rischio di soffocamento, VERMOX 20mg/ml sospensione orale deve essere preso in considerazione per i pazienti, come ad esempio i bambini piccoli, che hanno difficoltà a deglutire le compresse.

### **Altri medicinali e Vermox**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'uso del seguente medicinale con Vermox:

- Metronidazolo (un antibiotico), in quanto potrebbero manifestarsi sindrome di Stevens-Johnson/necrosi epidermica tossica (SJS/TEN) (gravi reazioni della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco)

Usi Vermox con cautela e avverta il suo medico o il farmacista se sta assumendo:

- Cimetidina (medicinale usato per il trattamento dell'ulcera dello stomaco): l'uso di questo medicinale con Vermox può aumentarne l'effetto. Usi Vermox con cautela se è in trattamento con cimetidina.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Una piccola quantità di mebendazolo è presente nel latte materno dopo somministrazione orale. Pertanto, deve essere prestata attenzione quando VERMOX viene somministrato alle donne in allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

### **Vermox sospensione contiene metil-paraidrossibenzoato e propil-paraidrossibenzoato**

Il metil-paraidrossibenzoato e il propil-paraidrossibenzoato possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **Vermox sospensione contiene saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Vermox sospensione contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

### **Vermox compresse contiene giallo tramonto.**

Il giallo tramonto è un colorante azoico che può causare reazioni allergiche.

### **Vermox compresse contiene sodio**

Questo medicinale contiene 3,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale allo 0,19 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come prendere Vermox**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata varia a seconda del parassita:

- 1. Ossiuriasi (infestazione da parassita del canale digestivo):** la dose raccomandata è 100 mg (una compressa, oppure un misurino da 5 ml di sospensione) per via orale. Si consiglia di ripetere il trattamento dopo 2 e 4 settimane in quanto i rischi di una nuova infestazione sono molto elevati, in particolare nelle grandi comunità sociali.
- 2. Ascaridiasi (infestazione da parassita dell'intestino), Tricocefalosi (infestazione da parassita dell'intestino cieco), Anchilostomiasi (infestazione da parassita dell'intestino tenue) ed infestazioni miste:** la dose raccomandata è 100 mg (una compressa, oppure un misurino da 5 ml di sospensione) per via orale due volte al giorno (mattina e sera) per tre giorni consecutivi indipendentemente dall'età e dal peso del paziente.
- 3. Teniasi (infestazione da parassita del canale digestivo) e Strongilodiasi (infestazione da parassita delle pareti intestinali):**
  - **Adulti:** la dose raccomandata è 200 mg (2 compresse, oppure 2 misurini da 5 ml di sospensione) per via orale, suddivisa in due somministrazioni giornaliere (mattina e sera) per tre giorni consecutivi.
  - **Bambini:** la dose raccomandata è 100 mg (una compressa oppure un misurino da 5 ml di sospensione) per via orale due volte al giorno (mattina e sera) per tre giorni consecutivi. Per l'uso nei bambini vedere anche il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

### **Modo di Somministrazione**

Vermox è disponibile in compresse e in sospensione per uso orale. Un misurino di sospensione da 5 ml contiene la stessa quantità di principio attivo di una compressa da 100 mg.

- **Compresse**  
Le compresse possono essere deglutite con un po' d'acqua, oppure masticate durante il pasto. Il trattamento non richiede una dieta particolare, né l'uso di lassativi.
- **Sospensione**  
Agitare il flacone con la sospensione prima dell'uso.

Un dosaggio adatto ad ogni indicazione permette di eliminare tutti i vermi in più del 90% dei pazienti, anche in caso di infestazioni gravi o miste.

VERMOX sospensione orale deve essere preso in considerazione per i pazienti, come ad esempio i bambini piccoli, che hanno difficoltà a deglutire le compresse.

### **Uso nei bambini**

Per i bambini al di sotto di un anno di età, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

### **Se prende più Vermox di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Vermox avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se assume quantità di Vermox superiori a quelle raccomandate o per periodi di tempo prolungati, potrebbero verificarsi i seguenti problemi, che in alcuni casi potrebbero essere gravi:

- problemi al sangue
- problemi ai reni
- problemi al fegato
- perdita di capelli che in alcuni casi potrebbe essere permanente.

Trattamenti a lungo termine devono essere attentamente controllati dal medico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Vermox si possono manifestare crampi addominali, nausea, vomito e diarrea. In questo caso deve contattare il medico che, se appropriato, le somministrerà carbone attivo (che serve ad assorbire la quantità di Vermox ancora presente nello stomaco).

Non esiste un antidoto specifico. Le verrà somministrato del carbone attivo se appropriato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se dovesse verificarsi uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Una grave malattia della pelle che si manifesta con eruzioni cutanee, vesciche sulla pelle e ulcere nella bocca, infiammazione agli occhi, o nella regione ano-genitale, e febbre.
- Una reazione che si verifica subito dopo la somministrazione ed è caratterizzata da eruzione cutanea (macchie rosse sulla pelle), prurito, respiro corto e /o gonfiore del viso.
- Una reazione di ipersensibilità (allergia) grave che si verifica subito dopo la somministrazione che può essere caratterizzata da orticaria (eruzione cutanea), prurito, vampate di calore, svenimenti e difficoltà respiratorie.
- Sono state segnalate convulsioni, anche nei neonati. Vermox deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 1 anno di età solo se il medico lo ha specificatamente prescritto.

Con Vermox si sono verificati i seguenti effetti indesiderati:

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Dolore addominale

### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- Disturbi addominali

- Diarrea
- Flatulenza (presenza di gas nello stomaco o nell'intestino)
- Nausea
- Vomito

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- Neutropenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- Allergia (reazione anafilattica e anafilattoide)
- Convulsioni
- Vertigini
- Epatite
- Test di funzionalità epatica anormali (alterazione dei valori normali del fegato)
- Eruzione cutanea (macchie rosse sulla pelle)
- Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN) (grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco)
- Esantema (eruzione cutanea di pustole, vescicole e bolle)
- Angioedema (gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua)
- Orticaria (eruzione cutanea)
- Alopecia (perdita di capelli che in alcuni casi potrebbe essere permanente)

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- Malattie infiammatorie ai reni (glomerulonefriti) \*
- Grave diminuzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi) \*

\* potrebbero verificarsi con l'uso prolungato di Vermox a dosi molto superiori a quelle prescritte.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Vermox**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### Conservazione

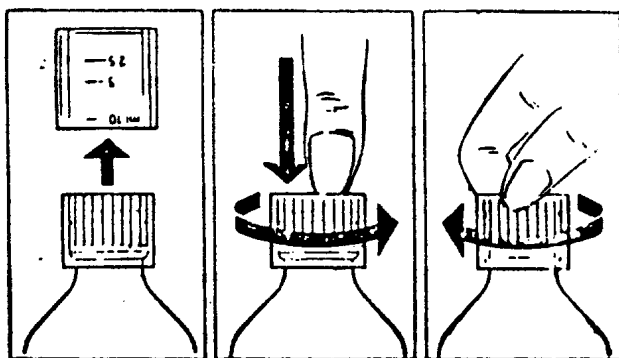
- Compresse: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Sospensione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

#### Chiusura a prova di bambino: (compresse)

Blister opaco

#### Chiusura a prova di bambino: (sospensione)

Flacone di vetro con misurino

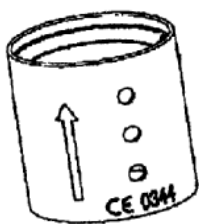


1. Prima di aprire, togliere il misurino inserito sopra il tappo in plastica del flacone.

2. Per aprire spingere con decisione il tappo in plastica verso il basso, indi svitare.

3. Per richiudere dopo il prelievo riavvitare a fondo, finchè il tappo in plastica non gira a vuoto.

Utilizzo del misurino: versi la sospensione nell'incavo indicato dalla freccia posta sul misurino (come descritto nel disegno)



I fori sul misurino permettono la fuoriuscita della sospensione nel caso venisse versata erroneamente dalla parte opposta rispetto a quella indicata dalla freccia.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Vermox

100 mg compresse:

- Il principio attivo è mebendazolo
- Gli altri componenti sono: amido di mais, sodio saccarinato, sodio laurilsolfato, **giallo tramonto**, aroma arancio, cellulosa microcristallina, silice colloidale, magnesio stearato, amido glicolato sale sodico, talco, olio di semi di cotone idrogenato.

20 mg/ml sospensione orale:

- Il principio attivo è mebendazolo
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, sodio laurilsolfato, **metil-paraidrossibenzoato**, **propil-paraidrossibenzoato**, acido citrico monoidrato, metilcellulosa, aroma di banana, **saccarosio**, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Vermox e contenuto della confezione**

- 100 mg compresse - 6 compresse in blister opaco
- 20 mg/ml sospensione orale - flacone da 30 ml

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

JANSSEN-CILAG SpA

Via M. Buonarroti 23

20093 Cologno Monzese (MI)

#### **Produttore**

- **Compresse**  
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B  
Queluz  
2730-055 Barcarena  
Portugal
- **Sospensione**  
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.  
Turnhoutseweg, 30  
B-2340 Beerse (Belgio)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2021**