

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vermox 500 mg compresse 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. 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. 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).

Vermox è indicato per:

- Trattamento delle idatidiosi nei casi non operabili. L'idatidiosi è una malattia parassitaria causata dall'infestazione da parte di parassiti quando sono ancora allo stato di larve (idatidi) (*E. granulosus*, *E. multilocularis*). Questi parassiti successivamente formano a livello di vari organi (fegato, polmone, ecc.) delle cisti larvali, chiamate cisti idatidee.
- Prevenzione pre e post-chirurgica delle idatidiosi allo scopo di prevenire i rischi di diffusione o nei casi in cui non sia possibile rimuovere o drenare completamente le cisti idatidee.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vermox

NON usi Vermox

- se è allergico al mebendazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Vermox compresse non deve essere somministrato a bambini al di sotto di 1 anno di età per il trattamento massivo delle infestazioni di stomaco e intestino singole o miste.

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 può in rari casi indurre convulsioni nei bambini, inclusi i bambini di età inferiore ad 1 anno.

Vermox non deve essere somministrato nei bambini al di sotto di 1 anno di età.

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

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 chieda 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 contiene lattosio

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

Vermox contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

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 è di 50 o 60 mg/Kg di peso corporeo.

Tale dose deve essere suddivisa in 2-3 somministrazioni quotidiane da assumere dopo i pasti, in quanto la presenza di grassi favorisce l'assorbimento del farmaco. Le compresse possono essere assunte con acqua, masticate o degluite intere.

La dose raccomandata può essere raggiunta gradualmente nel corso delle prime settimane di trattamento.

La durata del trattamento può variare da un minimo di 1 mese (prevenzione pre-chirurgica) fino a molti mesi (anche per periodi superiori a 3 anni).

VERMOX sospensione orale deve essere utilizzata nei pazienti come i bambini piccoli che non sono in grado di deglutire la compressa.

Se ritenuto necessario dal medico, la compressa deve essere frantumata prima di essere somministrata a un bambino. Il bambino deve essere sempre sorvegliato durante l'assunzione di VERMOX.

Il medico le prescriverà degli esami diagnostici per controllare gli effetti terapeutici (ecografia, radiografia, TAC, scintigrafia) a seconda della localizzazione delle cisti idatidee.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per l'uso nei bambini, 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 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 non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 1 anno di età e può essere somministrato nei bambini di età compresa tra 1 e 2 anni solo se il medico lo ha specificatamente prescritto (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati 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 la 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 conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vermox

- Il principio attivo è mebendazolo
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, metilcellulosa, amido sodio glicolato, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Vermox e contenuto della confezione

500 mg compresse - 30 compresse in blister opaco.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag SpA
Viale Fulvio Testi, 280/6
20126 Milano MI

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 11/2023