

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Vermox 100 mg μασώμενα δισκία
Vermox 100 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα

Mebendazole

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Vermox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Vermox
3. Πώς να πάρετε το Vermox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Vermox
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VERMOX ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Vermox είναι φάρμακο κατά των σκωλήκων (παράσιτα).

Ενδείκνυται για τις εξής παρασιτώσεις:

Οξουρίαση (*Enterobius vermicularis*), αγκυλοστομιάσεις (*Ancylostoma duodenale* και *Necator americanus*), παρασιτώσεις από *Trichinella spiralis*, *Trichuris spiralis*, *Trichuris trichiura*, *Trichostrongylus*, ασκαριδίαση και εντερική καπιλλαρίαση.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VERMOX

Μην πάρετε το Vermox

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Vermox.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Vermox

- δώστε το Vermox σε παιδιά κάτω των 2 ετών μόνο αν το έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε σιμετιδίνη (ένα φάρμακο που μειώνει την οξύτητα του στομάχου). Στην περίπτωση αυτή, ίσως χρειαστεί προσαρμογή στη δόση του Vermox. Η χρήση του Vermox (μεβενδαζόλη) ταυτόχρονα με μετρονιδαζόλη (ένα φάρμακο που δρα κατά των λοιμώξεων από βακτήρια και πρωτόζωα) πρέπει να αποφεύγεται.

Λήψη του Vermox με τροφές και ποτά

Δεν χρειάζεται να πάρετε το Vermox μαζί με το φαγητό. Δεν χρειάζεται να ακολουθήσετε κάποια ειδική διαίτα ή να πάρετε προϊόντα που διευκολύνουν τις κενώσεις.

Κύηση και θηλασμός

Αν είστε έγκυος, ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε το Vermox.

Αν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε το Vermox.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχει πρόβλημα, επειδή το Vermox δεν επηρεάζει την εγρήγορση ή την ικανότητα οδήγησης.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Vermox

Τα μασώμενα δισκία Vermox περιέχουν κίτρινο E110, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το πόσιμο εναιώρημα Vermox περιέχει σακχαρόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το πόσιμο εναιώρημα Vermox περιέχει επίσης παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα E218 και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα E216, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, πιθανώς με καθυστέρηση.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ VERMOX

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Vermox αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 2 ετών:

Οξουρίαση: 100 mg (1 δισκίο ή 5 ml πόσιμου εναιωρήματος) εφάπαξ. Συστήνεται η χορήγηση μιας ακόμη δόσης 100 mg, δύο εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.

Λοιπές παρασιτώσεις: 100 mg (1 δισκίο ή 5 ml πόσιμου εναιωρήματος), 2-3 φορές την ημέρα, για 3 ημέρες.

Μπορείτε να μασήσετε τα δισκία, να τα καταπιείτε με λίγο νερό ή να τα συνθλίψετε και να τα αναμίξετε με την τροφή.

Ανακινήστε το πόσιμο εναιώρημα πριν από τη χρήση.

Οδηγίες για το άνοιγμα του φιαλιδίου:

Το φιαλίδιο διατίθεται με πώμα ασφαλείας για παιδιά, το οποίο ανοίγει ως εξής:
πιέστε το πλαστικό βιδωτό πώμα προς τα κάτω, ενώ το στρέψετε αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού.



Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vermox από την κανονική

Το Vermox δεν προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Αν πάρετε μεγάλες ποσότητες Vermox κάθε μέρα για μεγάλη χρονική περίοδο, μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές στο αίμα, τους νεφρούς και το ήπαρ.

Εάν πήρατε υπερβολική ποσότητα Vermox, ίσως να εμφανίσετε κράμπες στο στομάχι, ναυτία, έμετο και διάρροια. Αν συμβεί αυτό, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας ο οποίος μπορεί να σας συστήσει να πάρετε λίγο ενεργό άνθρακα – έτσι θα απορροφηθεί η ποσότητα του Vermox που έχει μείνει στο στομάχι.

Πληροφορίες για τους γιατρούς σε περίπτωση υπερδοσολογίας:

- Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.
- Μπορεί να χορηγηθεί ενεργός άνθρακας, αν θεωρηθεί απαραίτητο.
- Μπορεί να γίνει γαστρική πλύση μέσα στην πρώτη ώρα από τη λήψη.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vermox

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Vermox μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί και μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vermox:

- Πόνοι στο στομάχι, αέρια και διάρροια
- Δερματικό εξάνθημα
- Κνίδωση
- Απώλεια μαλλιών που σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να είναι μόνιμη
- Διαταραχές στο αίμα και το ήπαρ
- Προβλήματα στους νεφρούς μπορεί να προκύψουν μετά από παρατεταμένη χρήση του Vermox σε δόσεις σημαντικά υψηλότερες από τις συνιστώμενες (πολύ μεγαλύτερες από αυτές που συνταγογραφούνται συνήθως).

Εάν σας συμβεί κάτι από τα ακόλουθα, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:

- Σοβαρή δερματική διαταραχή που περιλαμβάνει δερματικό εξάνθημα, φλύκταινες (φουσκάλες) στο δέρμα και πληγές στο στόμα, τα μάτια ή την περιοχή του πρωκτού και των γεννητικών οργάνων, μαζί με πυρετό
- Αντίδραση που συμβαίνει μετά τη λήψη και περιλαμβάνει δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, λαχάνιασμα και/ή οίδημα στο πρόσωπο
- Σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας που συμβαίνει σύντομα μετά τη λήψη και μπορεί να

- περιλαμβάνει κνίδωση, κνησμό, ερυθρότητα, απώλεια αισθήσεων και δυσκολία στην αναπνοή, μεταξύ άλλων πιθανών συμπτωμάτων
- Έχουν αναφερθεί σπασμοί, ακόμα και σε παιδιά. Το Vermox πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών μόνο αν ο γιατρός σας το έχει συνταγογραφήσει ειδικά.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VERMOX

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Vermox μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά από τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Vermox

- Η δραστική ουσία είναι η μεβενδαζόλη.
- Το κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 100 mg μεβενδαζόλης.
- Τα άλλα συστατικά στα μασώμενα δισκία είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρβοξυμεθυλωμένο νατριούχο άμυλο, άμυλο αραβοσίτου, νατριούχος σακχαρίνη, στεατικό μαγνήσιο, υδρογονωμένο φυτικό έλαιο, άρωμα πορτοκαλιού, κολλοειδές διοξειδίου πυριτίου, λαουρυλοθειικό νάτριο, και κίτρινο E110.
- Τα 5 ml πόσιμο ελαιώδη (1 δοσομετρικό κουταλάκι) περιέχουν 100 mg μεβενδαζόλης (το ελαιώδη περιέχει 20 mg ανά ml).
- Τα άλλα συστατικά στο πόσιμο ελαιώδη είναι σακχαρόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη & νατριούχος καρμελλόζη, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστερας E218, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστερας E216, λαουρυλοθειικό νάτριο, άρωμα μπανάνας, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ και ύδωρ κεκαθαρωμένο.

Εμφάνιση του Vermox και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μασώμενα δισκία 100 mg: κουτί που περιέχει κυψελίδες (blisters) 6 δισκία, χρώματος ελαφρώς πορτοκαλί, που στην μια πλευρά φέρουν τη λέξη JANSSEN και στην άλλη τα στοιχεία Me/100.

Πόσιμο ελαιώδη 100 mg/5 ml: φιαλίδιο με 30 ml ελαιώδη λευκού χρώματος και με γεύση μπανάνας. Στη συσκευασία περιέχεται δοσομετρικό κουταλάκι των 5 ml.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ. 210 80 90 000

Παραγωγός

Μασώμενα δισκία 100 mg:

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Εργοστάσιο Β΄, Λ. Ανθούσας, 153 44 Ανθούσα Αττικής

Πόσιμο εναιώρημα:

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Εργοστάσιο 49° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, 190 11 Αυλώνας Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 10 Νοεμβρίου 2011.