

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vermox 500 mg Tabletten

Mebendazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Vermox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vermox beachten?
3. Wie ist Vermox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vermox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vermox und wofür wird es angewendet?

Vermox 500 mg ist ein Arzneimittel gegen die Wurmerkrankung Echinokokkose.

Vermox 500 mg darf ausschließlich zur Behandlung der Wurmerkrankung Echinokokkose verwendet werden. Dabei können sich vor allem in der Leber und in den Lungen bläschenartige Hohlräume (Zysten) bilden. Normalerweise besteht die Behandlung in der operativen Entfernung der Zysten. Vermox 500 mg wird nur dann verordnet, wenn eine Operation unmöglich ist bzw. wenn die Zysten nicht vollständig entfernt werden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vermox beachten?

Vermox darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Überempfindlichkeit kann durch Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder Gesichtsschwellung zum Ausdruck kommen. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung ab und suchen Ihren Arzt auf.
- bei Kindern unter 2 Jahren: Vermox wurde bei Kindern unter 2 Jahren nicht ausführlich untersucht. Aufgrund der ungenügenden Sicherheitsdaten sollte Vermox bei Kindern unter 1 Jahr nicht verwendet werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenkrankheit. Da bei Patienten mit Echinokokkose höhere Dosierungen und eine längere Behandlung empfohlen werden, muss bei der Behandlung von Patienten mit schweren Lebererkrankungen und/oder Knochenmarkdepression vorsichtig vorgegangen werden. Bei lang dauernder Einnahme großer Mengen kann es zu Störungen der

Leberfunktion kommen. Diese Patienten sollten mit hämatologischen, sowie Leber- und Nierenfunktionstests engmaschig überwacht werden.

- Die Einnahme der Tabletten zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit fördert die Aufnahme des Arzneimittels ins Blut.
- Bei Kindern unter 2 Jahren: Nach der Markteinführung wurde bei Kindern, einschließlich Kindern unter 1 Jahr, sehr selten über Konvulsionen berichtet. Vermox wurde bei Kindern im Alter unter 2 Jahren nicht ausführlich untersucht. Bei Kindern im Alter von 1–2 Jahren sollte Vermox deshalb nur verwendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko rechtfertigt. Aufgrund der ungenügenden Sicherheitsdaten sollte Vermox bei Kindern unter 1 Jahr nicht verwendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vermox anwenden.

Anwendung von Vermox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Vermox beeinflussen. Sie dürfen dann nicht gleichzeitig eingenommen werden. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen sagen, um welche Arzneimittel es sich handelt.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig Cimetidin (ein Medikament gegen Sodbrennen) einnehmen müssen. Er wird die erforderlichen Maßnahmen ergreifen und eventuell eine Dosisanpassung vornehmen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Vermox und Metronidazol (ein Arzneimittel gegen Bakterien- und Protozoeninfektionen) ist zu vermeiden.
- Die Wirksamkeit von Vermox 500 mg kann bei gleichzeitiger Einnahme von Phenytoin oder Carbamazepin (Epilepsie-Medikamenten) geringer sein. Darum darf Vermox 500 mg nicht gemeinsam mit diesen Arzneimitteln verabreicht werden.
- Wenn ein Zuckerkranker Vermox 500 mg einnehmen muss und es gewohnt ist, sich selbst eine bestimmte Menge Insulin zu spritzen, muss er seinen Blutzuckerspiegel während der Behandlung regelmäßig überprüfen lassen, da Vermox 500 mg den Insulinbedarf senken kann.

Einnahme von Vermox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Vermox 500 mg Tabletten zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit fördert die Aufnahme des Arzneimittels ins Blut.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft ist die Anwendung von Vermox zu vermeiden. Im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft kann Vermox angewendet werden, wenn es klinisch notwendig ist.

Stillzeit

Während der Stillzeit müssen Sie mit der Einnahme von Vermox vorsichtig sein.

Fortpflanzungsfähigkeit

Über den Einfluss von Mebendazol auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vermox hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vermox 500 mg Tabletten enthalten Lactose und Natrium

- Lactose: Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Arten von Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels bitte an Ihren Arzt.
- Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist im Wesentlichen ,natriumfrei' □

3. Wie ist Vermox anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Vermox 500 mg handelt es sich um Tabletten zur oralen Einnahme. Für kleine Kinder oder andere Patienten, welche die Tabletten nicht schlucken können, kann die Vermox Suspension zum Einnehmen besser geeignet sein. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Anzahl Tabletten, die Sie einnehmen müssen, ist vom Blutbild und der Leberfunktion abhängig. Meistens wird während der ersten Woche 1 Tablette 3-mal täglich verordnet. Danach wird die Dosis schrittweise erhöht. Ihr Arzt kann die Dosis jederzeit Ihrer persönlichen Situation anpassen.

Am besten nehmen Sie die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit ein, die ausreichend Fett enthält, da dies die Aufnahme des Arzneimittels durch den Darm erleichtert.

Ihr Arzt wird bestimmen, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen. In der Regel dauert sie mindestens 6 Monate.

Pädiatrische Patienten:

Vermox suspension zum Einnehmen kann für Patienten wie z. B. Kleinkinder, die die Tablette nicht schlucken können, in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vermox angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Vermox 500 mg angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Bei lang andauernder täglicher Einnahme großer Mengen Vermox 500 mg kann es zu Haarausfall, Bluterkrankungen sowie Störungen der Nieren- und Leberfunktion kommen. Daher sollte eine Langzeitbehandlung nur unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Bei Einnahme einer zu großen Menge Vermox 500 mg können Darmkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwindel oder Kopfschmerzen auftreten.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren. Ihr Arzt wird dann die entsprechenden Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Vermox vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Behandlung mit Vermox ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich beobachten.

Selten (kann bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern auftreten):

- Eine Reaktion, die unmittelbar nach der Verabreichung auftritt und durch Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und Gesichtsschwellung gekennzeichnet ist.
- Eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die kurz nach der Verabreichung auftritt und u. a. durch Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen, Schwächeanfall und Atembeschwerden gekennzeichnet ist.
- Krämpfe
- Schwindel

Sehr selten (kann bei maximal 1 von 10.000 Anwendern auftreten):

- Eine schwere Hauterkrankung wie Hautausschlag, Quaddeln auf der Haut und schmerzhafte Geschwüre im Mund, in den Augen oder im Anal-/Genitalbereich (am After und den Geschlechtsteilen), einhergehend mit Fieber.

Andere Nebenwirkungen, die nach einer Behandlung mit Vermox 500 mg auftreten können:

Häufig (kann bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auftreten):

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern auftreten):

- Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall, Blähungen

Selten (kann bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern auftreten):

- Leberentzündung, abnormale Leberfunktionstests
- Haarausfall

Sehr selten (kann bei maximal 1 von 10.000 Anwendern auftreten):

- Nierenentzündung
- Mangel an weißen Blutkörperchen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (www.notifieruneffetindesirable.be; adr@afmps.be).

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vermox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vermox enthält

- Der Wirkstoff ist: Mebendazol. 1 Tablette enthält 500 mg Mebendazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Methylcellulose (E461), Natriumstärkeglycolat Typ A, mikrokristalline Cellulose (E460), Maisstärke, Magnesiumstearat (E470b), wasserfreies Siliciumdioxidgel (E551) (siehe auch Abschnitt 2).

Wie Vermox 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Packung zu 50 oder 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel de Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgien

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

Zulassungsnummer

BE: BE134407
LU: 2004088367

Abgabeform

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.

V17.0_b16.0&15.0