

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Vermox 100 mg μασώμενα δισκία

Μεβενδαζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Vermox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vermox
3. Πώς να πάρετε το Vermox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vermox
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Vermox και ποια είναι η χρήση του**

Το Vermox είναι φάρμακο κατά των σκωλήκων (παράσιτα).

Ενδείκνυται για τις εξής παρασιτώσεις:

Οξουριάση (*Enterobius vermicularis*), αγκυλοστομιώσεις (Αγκυλόστομα το δωδεκαδακτυλικό και *Necator americanus*), *Trichuris trichiura*, ασκαριδίαση, *Strongyloides stercoralis* (νηματοσκώληκας), *Taenia spp.* (ταινία) και παρασιτώσεις από *Trichinella spiralis*.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vermox**

**Μην πάρετε το Vermox**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεβενδαζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Το Vermox δεν έχει μελετηθεί εκτενώς σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Η απόφαση χρήσης του Vermox σε παιδιά ηλικίας 1-2 ετών πρέπει να λαμβάνεται από γιατρό μόνο εάν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο. Το Vermox δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους λόγω των πολύ σπάνιων αναφορών σπασμών κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία και της έλλειψης επαρκών δεδομένων ασφαλείας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vermox.

**Άλλα φάρμακα και Vermox**

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε σιμετιδίνη (ένα φάρμακο που μειώνει την οξύτητα του στομάχου). Η ταυτόχρονη χρήση του Vermox (μεβενδαζόλη) με μετρονιδαζόλη (ένα φάρμακο που

δρα κατά των λοιμώξεων από βακτήρια και πρωτόζωα) πρέπει να αποφεύγεται.

### **Το Vermox με τροφή και ποτό**

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, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο.

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

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Vermox δεν επηρεάζει την πνευματική εγρήγορση ή την ικανότητα οδήγησης.

### **Τα μασώμενα δισκία Vermox περιέχουν κίτρινο E110.**

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

### **Τα μασώμενα δισκία Vermox περιέχουν νάτριο.**

Τα μασώμενα δισκία Vermox περιέχουν 3,8 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,19% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς να πάρετε το Vermox**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 2 ετών:

Οξυουρίαση: 100 mg (1 δισκίο) εφάπαξ. Συνιστάται η χορήγηση μιας ακόμη δόσης των 100 mg, δύο και τέσσερις εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.

Λοιπές παρασιτώσεις: 100 mg (1 δισκίο), 2 φορές την ημέρα, για 3 ημέρες.

Παρασιτώσεις από *Strongyloides stercoralis* (νηματοσκώληκας) ή *Taenia spp.* (ταινία):

- Ενήλικες: 2 δισκία το πρωί και το βράδυ για 3 συνεχείς ημέρες.
- Παιδιά: 1 δισκίο το πρωί και το βράδυ για 3 συνεχείς ημέρες.

Λόγω περιορισμένων δεδομένων, το Vermox θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παρασιτώσεων από *Strongyloides stercoralis* (νηματοσκώληκας) και *Taenia spp.* (ταινία) σε παιδιά ηλικίας 2-16 ετών, μόνο εάν δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες θεραπείες.

Παρασιτώσεις από *Trichinella*: Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης.

*Ειδικοί πληθυσμοί*

### **Χρήση σε παιδιά**

Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης πόσιμου ελαιωρήματος Vermox για ασθενείς όπως τα μικρά παιδιά, τα οποία δεν μπορούν να καταπιούν το δισκίο.

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

Το Vermox δεν έχει μελετηθεί εκτενώς σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Η απόφαση χρήσης του Vermox σε παιδιά ηλικίας 1-2 ετών πρέπει να λαμβάνεται από γιατρό μόνο εάν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο. Το Vermox δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους λόγω των πολύ σπάνιων αναφορών σπασμών κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία και της έλλειψης επαρκών δεδομένων ασφαλείας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vermox από την κανονική**

Εάν ληφθούν ποσότητες μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες, ή αν το Vermox ληφθεί για μεγάλα χρονικά διαστήματα, μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές στο αίμα, τους νεφρούς και το ήπαρ, μερικές από τις οποίες ίσως να είναι σοβαρές. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί απώλεια μαλλιών, η οποία σε μερικές περιπτώσεις ίσως να είναι μόνιμη.

Εάν πήρατε υπερβολική ποσότητα Vermox, ίσως να εμφανίσετε κράμπες στο στομάχι, ναυτία, έμετο και διάρροια. Αν συμβεί αυτό, πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

### **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 φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

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

- Ζάλη, σπασμοί
- Πόνοι στο στομάχι, κοιλιακή δυσφορία, μετεωρισμός, διάρροια, ναυτία και έμετος
- Δερματικό εξάνθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson, αγγειοοίδημα
- Κνίδωση
- Απώλεια μαλλιών που σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να είναι μόνιμη
- Διαταραχές στο αίμα και το ήπαρ, όπως ουδετεροπενία, ηπατίτιδα και μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας
- Φλεγμονώδης νεφρική νόσος και σημαντικά μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων μπορεί να παρουσιαστεί σε περίπτωση παρατεταμένης χρήσης του Vermox σε δόσεις σημαντικά υψηλότερες από τις συνιστώμενες (πολύ υψηλότερες από τις κανονικά συνταγογραφούμενες).

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

- Αντίδραση που εμφανίζεται 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 μπορεί να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών μόνο αν το έχει συνταγογραφήσει ειδικά ο γιατρός σας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Vermox**

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

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

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Vermox**

- Η δραστική ουσία είναι η μεβενδαζόλη.
- Το κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 100 mg μεβενδαζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουόχο άμυλο, τάλκης, άμυλο αραβοσίτου, νατρίουόχος σακχαρίνη, στεατικό μαγνήσιο, βαμβακέλαιο υδρογονωμένο, βελτιωτικό γεύσης πορτοκαλί, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, λαουρυλοθειικό νάτριο και κίτρινο E110.

#### **Εμφάνιση του Vermox και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει κυψέλες (blisters) με 6 δισκία, χρώματος ελαφρώς πορτοκαλί, που στην μια πλευρά φέρουν τη λέξη JANSSEN και στην άλλη τα στοιχεία Me/100.

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

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

#### **Παρασκευαστής**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2022.**