

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

VERMOX forte, 500 mg Tabletten

Wirkstoff: Mebendazol

Zur Anwendung bei Kindern ab 14 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist VERMOX forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von VERMOX forte beachten?
3. Wie ist VERMOX forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VERMOX forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VERMOX FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VERMOX forte ist ein Mittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Wurmerkrankungen.

VERMOX forte wird angewendet zur Behandlung folgender Wurmerkrankungen:

1. Inoperabler bzw. nicht radikal operierbarer Hundebandwurm-Befall (*Echinococcus-granulosus*-Infektion bzw. zystische Echinokokkose)
2. Inoperabler bzw. nicht radikal operierbarer Fuchsbandwurm-Befall (*Echinococcus-multilocularis*-Infektion bzw. alveoläre Echinokokkose)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VERMOX FORTE BEACHTEN?

VERMOX forte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mebendazol oder einen der sonstigen Bestandteile von VERMOX forte sind,
- bei Leberschäden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- von Kindern unter 14 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VERMOX forte ist erforderlich:

Die gemeinsame Gabe von Mebendazol und Metronidazol (ein Arzneimittel gegen Infektionen durch Bakterien oder Protozoen) sollte vermieden werden.

Bei Langzeittherapie sollten Blutbild und Leber- und Nierenfunktionsparameter regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Sie Anzeichen und Symptome einer Nierenerkrankung, Veränderungen des Blutbildes oder einer Lebererkrankung bei sich beobachten, wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht,

Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, Druckempfindlichkeit des Bauches, Verringerung der Blutkörperchenanzahl, Lethargie, Schwäche, Unwohlsein oder Anzeichen einer Infektion brechen Sie die Einnahme von VERMOX forte ab und holen Sie ärztlichen Rat ein (siehe „VERMOX forte darf nicht eingenommen werden“).

Da eine Schädigung der weiblichen Eizellen bzw. des männlichen Samens nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen ist, sollten sowohl Patientinnen als auch Patienten, die eine Behandlung mit VERMOX forte durchführen, eine wirksame Empfängnisverhütung ausüben.

Bei Einnahme von VERMOX forte mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

VERMOX forte sollte nicht zusammen mit Metronidazol (ein Arzneimittel gegen Infektionen durch Bakterien oder Protozoen) angewendet werden.

Eine gleichzeitige Therapie mit Cimetidin kann den Abbau von Mebendazol in der Leber verzögern, woraus sich erhöhte Plasmakonzentrationen ergeben, insbesondere bei verlängerter Anwendungsdauer. Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) kann die Plasmakonzentrationen des Arzneimittels vermindern. Eine Langzeitbehandlung mit Ritonavir (einem Arzneimittel zur Behandlung von HIV) hat zu einem Abfall der Mebendazolaufnahme geführt.

Bei Diabetikern kann VERMOX forte den Insulinbedarf senken. Deshalb sollte bei Diabetikern der Blutzuckerspiegel engmaschig kontrolliert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf VERMOX forte nicht angewendet werden (siehe „VERMOX forte darf nicht eingenommen werden“).

Reproduktionsstudien mit Mebendazol, dem Wirkstoff von VERMOX forte, zeigten bei Dosierungen bis einschließlich 10 mg/kg/Tag keine Auswirkungen auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

VERMOX forte beeinträchtigt nicht das Reaktionsvermögen und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von VERMOX forte

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie VERMOX forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST VERMOX FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie VERMOX forte immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

1.-3. Tag: 2-mal täglich 1 Tablette
4.-6. Tag: 3-mal täglich 1 Tablette
anschließend: 3-mal täglich 2-3 Tabletten

Kinder und Jugendliche

Kinder über 14 Jahre: Die Dosierung entspricht der für Erwachsene.

Kinder unter 14 Jahre:

VERMOX forte darf bei Kindern unter 14 Jahre nicht angewendet werden (siehe "VERMOX forte darf nicht eingenommen werden").

VERMOX forte soll nach den Mahlzeiten eingenommen werden.
Zur besseren Wirkstoffaufnahme empfiehlt sich während der Behandlung eine fettreichere Kost.

Anwendungsdauer:

Mittlere Behandlungsdauer bei inoperablem bzw. nicht radikal operierbarem Hundebandwurm-Befall (zystischer Echinokokkose):

4-6 Wochen, falls erforderlich Wiederholung.

Mittlere Behandlungsdauer bei inoperablem bzw. nicht radikal operierbarem Fuchsbandwurm-Befall (alveolärer Echinokokkose):

Bei inoperablem bzw. nicht radikal operiertem Fuchsbandwurm-Befall empfiehlt sich in der Regel eine Therapie bis zu 2 Jahren. Da Vermox forte beim Fuchsbandwurm-Befall nur das Wachstum der Parasiten hemmt, kann es zu Therapieversagen kommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von VERMOX forte zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge VERMOX forte eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung/Intoxikation muss eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen in Betracht gezogen werden. Es können Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Suchen Sie in diesem Fall einen Arzt auf.

Hinweis für den behandelnden Arzt:

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) steht nicht zur Verfügung. Sofern geeignet, kann Aktivkohle verabreicht werden. Es empfehlen sich Kontrollen des Blutbildes und der Nieren- und Leberwerte.

Wenn Sie die Einnahme von VERMOX forte vergessen haben

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimenge noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerkten Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so kann es erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von VERMOX forte abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VERMOX forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Bauchschmerz

Gelegentlich:

- Bauchbeschwerden, Durchfall, Blähungen

Selten:

- (starke) Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie und Agranulozytose)
- Überempfindlichkeit des Immunsystems einschließlich allergischer Reaktionen
- Krampfanfälle, Schwindel
- Leberentzündung (Hepatitis), veränderte Leberwerte
- Nierenentzündung
- Hautausschlag, schwere Hautreaktionen, die mit Blasen einhergehen können; Mund, Hals, Augen und Geschlechtsorgane betreffen und die lebensbedrohlich sein können (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), starke Schwellung der Haut und anderen Gewebes (am häufigsten der Lippen oder der Augen), entzündlicher Hautausschlag, Nesselsucht, Haarausfall

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VERMOX FORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

VERMOX zwischen 15°C und 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was VERMOX forte enthält

Der Wirkstoff ist Mebendazol.
1 Tablette enthält 500 mg Mebendazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat; Methylcellulose; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; mikrokristalline Cellulose; Maisstärke; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie VERMOX forte aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß bis leicht cremefarben, rund und flach mit abgeschrägtem Rand, der Prägung „Me“ sowie „500“ auf einer und „JANSSEN“ auf der anderen Seite.

Blisterpackung mit 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Telefon: 02137 / 955-955
Internet: www.janssen-cilag.de

Hersteller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
BELGIEN

Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
04100 Borgo San Michele (Latina)
ITALIEN

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Einfluss auf manifeste Echinokokkus-Zysten besteht überwiegend in einer Wachstums- und Metastasierungshemmung (Verhinderung der Bildung von Tochterzysten), während unverkapselte Entwicklungsstufen (Protoscolices) getötet werden (Metastasenprophylaxe).
Bei Zysten des Hundebandwurms (*Echinococcus granulosus*) kann es auch zu deren Absterben kommen.