

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vermox 100 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține mebendazol 100 mg.

Excipienți: fiecare comprimat conține și Orange Yellow S.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate plate, rotunde, de culoare portocaliu deschis, marcate cu “ME/100” pe o parte și “JANSSEN” pe cealaltă parte.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul infestărilor gastrointestinale simple sau multiple cu *Trichuris trichuria* (tricocefali), *Enterobius vermicularis* (oxiuri), *Ascaris lumbricoides* (ascarizi), *Ancylostoma duodenale* (helminți cu cârlig cu lame chitinoase și dinți chitinoși), *Necator americanus* (helminți cu cârlig cu lame chitinoase).

Nu există date disponibile privind eficacitatea Vermox comprimate în tratamentul cisticercozei.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu vârsta peste 2 ani:

În tratamentul tricocefaloziei, ascaridiozei și al ankilostomiaziei se administrează un comprimat de două ori pe zi, timp de trei zile consecutiv.

În tratamentul oxiurozei se administrează un singur comprimat. Dacă se suspectează reinfestarea, se recomandă ca după două săptămâni să se administreze un al doilea comprimat.

Comprimatele pot fi mestecate sau înghițite întregi. Comprimatul trebuie zdrobit înainte de a fi administrat unui copil mic. Supravegheați întotdeauna copilul atunci când ia acest medicament.

## Mod de administrare

Administrare orală.

### **4.3 Contraindicații**

Vermox este contraindicat în cursul sarcinii și la pacienții cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Nu este recomandat în tratamentul copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Un studiu de caz-control al singurei declanșări de sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică (SSJ/NET) a relevat posibilitatea unei asocieri cu administrarea concomitentă de metronidazol și mebendazol. Deși nu sunt disponibile date suplimentare referitoare la această interacțiune potențială, trebuie evitată administrarea concomitentă de mebendazol și metronidazol.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Tratamentul concomitent cu cimetidină poate inhiba metabolizarea hepatică a mebendazolului, ceea ce duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale mebendazolului.

Trebuie evitată administrarea concomitentă de mebendazol și metronidazol (vezi pct 4.4).

### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Pacientele care cred că sunt gravide sau care pot fi gravide nu trebuie să ia acest medicament, deoarece Vermox este contraindicat în sarcină.

#### Alăptarea

Alăptarea nu este recomandată după administrarea Vermox, deoarece nu se cunoaște dacă mebendazolul este excretat în laptele uman.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Vermox nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

În această secțiune sunt prezentate reacțiile adverse. Reacțiile adverse sunt evenimente a căror asociere cu utilizarea Vermox este considerată rezonabilă, pe baza evaluării comprehensive a informațiilor disponibile despre evenimentele adverse. În cazuri speciale, relația de cauzalitate cu Vermox nu poate fi stabilită cu siguranță. Prin urmare, frecvențele de apariție a reacțiilor adverse din studii clinice pentru un medicament nu pot fi comparate direct cu frecvențele de apariție din studii clinice pentru alte medicamente și nu pot reflecta frecvențele de apariție din practica clinică, deoarece studiile clinice sunt desfășurate la scară largă, în condiții diferite.

#### Informații din studii clinice

Siguranța Vermox a fost evaluată la 6276 de subiecți care au participat la 39 de studii clinice pentru tratamentul infestărilor parazitare simple sau multiple ale tractului gastrointestinal. În cadrul acestor 39 de studii clinice, la  $\geq 1\%$  dintre subiecții tratați cu Vermox nu au apărut reacții adverse la medicament (RAM).

RAM identificate în cadrul studiilor clinice și din experiența după punerea pe piață a Vermox, sunt prezentate în Tabelul 1. Categoriile de frecvență enumerate folosesc următoarea convenție: Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); Foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1: Reacții adverse la medicament apărute în studii clinice și după punerea pe piață a Vermox

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacții Adverse la Medicament		
	Categorია de frecvență		
	Frecvente ( $\geq 1/100$ și $< 1/10$ )	Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ )	Rare ( $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$ )
Tulburări hematologice și limfatice			Neutropenie <sup>b</sup>
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate inclusiv reacții anafilactice și reacții anafilactoide <sup>b</sup>
Tulburări ale sistemului nervos			Convulsii <sup>b</sup> Tulburări de echilibru <sup>a</sup>
Tulburări gastrointestinale	Dureri abdominale <sup>a</sup>	Disconfort abdominal <sup>a</sup> ; diaree <sup>a</sup> ; flatulență <sup>a</sup>	
Tulburări hepatobiliare			Hepatită <sup>b</sup> ; rezultate anormale ale testelor funcționale hepatice <sup>b</sup>
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Erupții cutanate tranzitorii; necroliză epidermică toxică <sup>b</sup> ; sindromul Stevens-Johnson <sup>b</sup> ; exantem <sup>b</sup> ; angioedem <sup>b</sup> ; urticarie <sup>b</sup> ; alopecie <sup>b</sup>

<sup>a</sup> informațiile despre frecvența RAM provin din studii clinice și studii epidemiologice

<sup>b</sup> RAM nu au fost semnalate în studii clinice și frecvența a fost calculată folosindu-se “Regula celor 3”, așa cum este descrisă în ghidul de RCP din 2009. 6276 de pacienți expuși la Vermox în studii clinice intervenționale și studii epidemiologice, împărțit la 3 (Frecvența=1/2092). Notă: frecvențele diferă față de cele raportate în CCDS din august 2009, deoarece acestea nu au fost calculate folosindu-se formula descrisă în ghidul de RCP din 2009.

## 4.9 Supradozaj

Următoarele reacții adverse au fost raportate rar la pacienții cărora li s-au administrat doze ce depășesc cu mult dozele recomandate sau în cazul utilizării prelungite: alopecie, tulburări reversibile ale funcției hepatice, hepatită, agranulocitoză, neutropenie și glomerulonefrită. Cu excepția agranulocitozei și glomerulonefritei, aceste reacții au fost raportate și la pacienții care au fost tratați cu mebendazol în doze standard (vezi pct. 4.8)

### *Simptome*

În cazul unui supradozaj accidental, pot să apară crampe abdominale, greață, vărsături și diaree.

### *Tratament*

Nu există un antidot specific. În prima oră după ingestie, se poate efectua lavaj gastric. Dacă se consideră necesar, se poate administra cărbune activat.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice cu administrare orală, derivați de benzimidazol  
Codul ATC: P02CA01

Studiile *in vitro* și *in vivo* sugerează faptul că mebendazolul blochează captarea de glucoză de către helminții adulți sau în stadiu larvar, în mod selectiv și ireversibil. Se pare că inhibarea captării de glucoză duce la epuizarea endogenă a depozitelor de glicogen ale helminților. Lipsa glicogenului conduce la scăderea formării de ATP și provoacă modificări ultrastructurale la nivelul celulelor.

Nu există date disponibile privind eficacitatea Vermox comprimate în tratamentul cisticercozei.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Utilizând o doză-trasor de mebendazol marcat cu  $H^3$ , au fost examinate farmacocinetica și biodisponibilitatea în cazul unei soluții orale și al administrării IV. După administrarea orală, timpul de înjumătățire plasmatic a fost de 0,93 ore. Absorbția acestei doze-trasor a fost aproape completă, dar disponibilitatea redusă a indicat un efect ridicat al primului pasaj. Este foarte dificil să se măsoare valorile plasmatice la doze terapeutice normale.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile informații relevante în afara celor menționate la alte puncte din Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină  
Amidonglicolat de sodiu  
Talc  
Amidon de porumb  
Zaharină sodică

Stearat de magneziu  
Ulei vegetal hidrogenat  
Aromă de portocale  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Laurilsulfat de sodiu  
Orange Yellow S.  
Apă purificată\*  
2-propanol\*

\* Nu sunt prezente în produsul final.

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Mărimea ambalajului: cutie cu un blister a 6 comprimate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.  
Turnhoutseweg 30,  
B-2340 Beerse  
Belgia

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

3706/2003/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Aprilie 1975

Data reînnoirii autorizației: Septembrie 2003

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2011