

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Vermox 100 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 100 mg mebendazol.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje tablett innehåller 0,06 mg para-orange (E110).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett (svagt orange, rund med en diameter på 10 mm, märkt Me/100 och JANSSEN). Skåran är inte avsedd för delning av tablett.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Gastrointestinala infestationer orsakade av springmask (*enterobiasis*), spolmask (*ascariasis*), piskmask (*trichuriasis*), hakmask (*ancylostomiasis*, *necatoriasis*).

4.2 Dosering och administreringssätt

Doseringen är densamma vid behandling av barn och vuxna.

Springmask: 100 mg (1 tablett) som engångsdos. Behandlingen ska upprepas efter cirka 2 veckor för att undvika reinfektion. För att undvika smittspridning rekommenderas att alla i familjen behandlas samtidigt.

Spolmask, piskmask, hakmask samt blandinfektioner: 100 mg (1 tablett) två gånger dagligen morgon och kväll i tre dagar. Vid massiv piskmaskinfektion kan behandlingen behöva utsträckas till 4-5 dagar eller upprepas efter kontroll av behandlingsresultatet.

Barn under 2 år:

Vermox har inte studerats i någon större omfattning hos barn under 2 år. Tillgänglig information finns i avsnitt 4.4, 4.8 och 5.2 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas. På grund av avsaknad av tillräckliga säkerhetsdata ska Vermox inte användas till barn under 1 år (se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.2).

Vermox oral suspension bör övervägas till patienter som t.ex. små barn som inte kan svälja tablett.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

I mycket sällsynta fall har krampanfall rapporterats hos barn (inklusive barn under 1 år) efter godkännande för försäljning (se avsnitt 4.8). Vermox har inte studerats i någon större omfattning hos barn under 2 år. Vermox ska således endast användas till barn i åldern 1 till < 2 år om den eventuella nyttan överväger den eventuella risken. Vermox ska därför ges till mycket små barn endast om maskinfektionen påtagligt påverkar nutritionsstatus och fysisk utveckling. På grund av avsaknad av tillräckliga säkerhetsdata ska Vermox inte användas till barn under 1 år.

För att minska risken för kvävning ska Vermox oral suspension övervägas för patienter som inte kan svälja tabletten, exempelvis småbarn.

Resultat från en fall-kontrollstudie beträffande ett antal fall av Stevens-Johnson-syndrom och toxisk epidermisk nekrolys (SJS/TEN) antyder en möjlig relation mellan SJS/TEN och samtidig användning av mebendazol och metronidazol. Inga ytterligare data som belyser en sådan möjlig interaktion är tillgängliga varför samtidig användning av mebendazol och metronidazol bör undvikas.

Noggrann hygien, såväl personlig som i omgivningen är väsentlig för att minska risken för återsmitta.

Vermox tabletter innehåller para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cimetidin hämmar metabolismen av mebendazol med ökade plasmakoncentrationer som följd. Sannolikt ringa klinisk betydelse.

Samtidig användning av mebendazol och metronidazol bör undvikas (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från ett begränsat antal graviditeter antyder att mebendazol orsakade en mycket liten, ej statistiskt signifikant ökning av antalet barn med missbildningar hos kvinnor som behandlades med mebendazol under första trimestern. Mebendazol är teratogent i djurförsök (se 5.3).

Vermox ska ej användas under första trimestern om inte behandling är absolut nödvändig. Förskrivning av Vermox under andra och tredje trimestern ska ske med försiktighet.

Amning

Begränsade data från fallrapporter visar att mebendazol kan utsöndras i bröstmjölk efter oral administrering. Moderns behov av behandling med Vermox och fördelarna med amning måste vägas mot de potentiella riskerna för barnet.

Fertilitet

Resultat från reproduktionsstudier med mebendazol visade inte på några effekter på fertilitet vid doser upp till och inklusive 10 mg/kg/dag (60 mg/m²) (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sammantaget har Vermox ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Emellertid har sällsynta fall av yrsel och krampanfall rapporterats hos vuxna efter marknadsföring, därför rekommenderas försiktighet för dess potentiella inverkan på patientens förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

I detta avsnitt presenteras biverkningar. Baserat på en omfattande bedömning av den tillgängliga biverkningsinformationen avser biverkningar sådana oönskade händelser som anses rimligen associerade med användandet av mebendazol. Ett orsakssamband med Vermox kan inte säkerställas i enskilda fall. Eftersom kliniska prövningar utförs under vitt skilda förhållanden kan biverkningsfrekvenser observerade i kliniska prövningar av ett läkemedel inte direkt jämföras med frekvenser i kliniska prövningar av ett annat läkemedel och behöver inte reflektera biverkningsfrekvenserna observerade i klinisk praxis.

Säkerheten hos Vermox utvärderades hos 6276 patienter som deltog i 39 kliniska studier för behandling av parasitinfektioner (en eller flera sorters parasiter) i magtarmkanalen. I dessa studier uppkom ingen enskild biverkan hos ≥ 1 % av de patienter som behandlats med Vermox.

Biverkningar identifierade i kliniska prövningar och efter marknadsintroduktionen av Vermox är inkluderade i tabell 1. Beskrivna frekvenskategorier utgår ifrån följande klassificering:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Tabell 1: Biverkningar rapporterade i kliniska prövningar och efter marknadsintroduktionen av Vermox

Organsystem	Biverkningar			
	Frekvenskategori			
	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)
Blodet och lymfsystemet			Neutropeni ^b	

Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner ^b	
Centrala och perifera nervsystemet			Krampanfall ^b , yrsel ^a	
Magtarmkanalen	Buksmärtor ^a	Obehag från buken ^a , diarré ^a , gasbildning ^a		illamående, kräkningar
Lever och gallvägar			Hepatit ^b , onormala leverfunktionsvärden ^b	
Huden och subkutan vävnad			Hudutslag ^a , toxisk epidermal nekrolys ^b , Stevens-Johnson syndrom ^b , exantem ^b , angioödem ^b , urticaria ^b , alopeci ^b	

^a Biverkningsfrekvens-data från kliniska prövningar eller epidemiologiska studier

^b Biverkningar som inte observerats i kliniska prövningar och där frekvensen räknats ut enligt SmPC guideline 2009 (page 19 *Adverse reactions from spontaneous reporting*). 6276 patienter exponerade i kliniska prövningar och i epidemiologiska studier, dividerat med 3 (frekvens = 1/2092).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Agranulocytos och glomerulonefrit är biverkningar som har rapporterats i sällsynta fall när mebendazol administreras i högre doser än vad som rekommenderas eller vid behandling under lång tid.

Symtom

Vid överdosering kan kramper i buken, illamående, kräkningar och diarré uppkomma.

Behandling

Det finns ingen särskild antidot. Aktivt kol kan ges om det bedöms lämpligt.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid maskinfektion, ATC-kod: P02CA01

Vid avsedd indikation verkar mebendazol lokalt i tarmlumen genom att interferera med den cellulära tubulinbildningen i maskarnas tarmar. Mebendazol binds till tubulin i maskens tarmceller och orsakar därmed degenerativa förändringar med hämmat glukosupptag och ämnesomsättning, vilket leder till autolys.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Vid oral administrering av en spårdos är biotillgängligheten < 10 %, p.g.a. ofullständig absorption och omfattande first-pass-metabolism. Maximal plasma koncentration ses vanligtvis 2-4 timmar efter intaget. Vid steady state är exponeringen i medeltal 3 gånger så hög som efter en enkeldos. Dosering tillsammans med en måltid med högt fettinnehåll ökar biotillgängligheten för mebendazol.

Distribution

Plasmaproteinbindningsgraden för mebendazol är 90-95 %. Distributionsvolymen är 1-2 liter/kg, vilket tyder på distribution till vävnader.

Metabolism

Oralt administrerat mebendazol metaboliseras i stor utsträckning primärt i levern. Plasmanivåerna för huvudmetaboliterna (hydrolyserade och reducerade former av mebendazol) är högre än plasmanivåerna för mebendazol. Nedsatt leverfunktion, nedsatt metabolism, eller minskad elimination via gallan kan medföra högre plasmanivåer för mebendazol.

Eliminering

Mebendazol, dess konjugat och metaboliter undergår troligen en viss enterohepatisk recirkulering och utsöndras i urin och galla. Den skenbara halveringstiden i eliminationsfasen efter oralt intag uppgår till 3-6 timmar hos huvuddelen av patienterna.

Pediatrisk population

Det finns begränsade data på mebendazolkoncentrationerna i plasma hos barn och ungdomar 1 till 16 år. Dessa data tyder inte på någon väsentligt högre systemexponering för mebendazol hos patienter i åldern 3 till 16 år jämfört med vuxna. Hos patienter i åldern 1 till < 3 år är systemexponeringen högre än hos vuxna på grund av högre dos i mg/kg i förhållande till vuxna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Mebendazol är embryotoxiskt på mus och råttor. Missbildningar sågs även vid tillförsel av enkeldoser från 10 mg/kg (en dos i samma storleksordning som den kliniska uttryckt i mg/m² kroppsytan) under organogenesen.

Upprepad tillförsel av mebendazol till hanråttor orsakade testikelatrofi med degenerativa förändringar i sädeskanalerna och minskad spermatogenes. Mebendazol påverkade dock inte fertiliteten hos hanråtta. Betydelsen av dessa fynd hos människa är okänd.

Mebendazols antihelminthiska effekt beror på bindning av substansen till tubulin i maskens tarmceller (se 5.1). Mebendazol binds även till tubulin i däggdjursceller och orsakade därför aneuploidi i genotoxicitetstester *in vitro* och *in vivo*. För denna effekt sågs koncentrations- och doströsklar. Plasmakoncentrationerna vid rekommenderad dosering överskrider sannolikt inte aneugena koncentrationer.

Mebendazol var inte cancerframkallande i långtidsstudier på mus och råtta.

Fertiliteten hos hanråttor påverkades inte med doser upp till 40 mg/kg (240 mg/m²) i 60 dagar. När honråttor doserades med upp till 10 mg/kg kroppsvikt i 14 dagar innan och under dräktighet sågs inga signifikanta effekter på foster och avkomma. När honråttor doserades med 40 mg/kg (240 mg/m²) observerades dock ett minskat antal dräktigheter.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, talk, majsstärkelse, sackarinnatrium, , hydrerad bomullsfröolja, magnesiumstearat, apelsinarom, kiseldioxid kolloidal vattenfri, natriumlaurylsulfat och para-orange (E110).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

6 tabletter i tryckförpackning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB

Box 4007
169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9789

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12 mars 1982

Datum för den senaste förnyelsen: 7 maj 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-28