1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

VERMOX 100 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 100 mg Mebendazol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

VERMOX Tabletten sind blass-orange gefärbt, rund und flach mit abgeschrägtem Rand, einer Bruchkerbe und der Prägung „Me“ sowie „100“ auf einer und „JANSSEN“ auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Enterobiasis (Oxyuriasis), Askariasis, Trichuriasis, Ankylostomiasis, Strongyloidiasis, Taeniasis

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Enterobiasis
Es wird 3 Tage lang je 1 Tablette VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 100 mg Mebendazol).
Es ist auf Körperhygiene, Sanierung der Umgebung und die Behandlung von Kontaktpersonen zu achten.
Es wird empfohlen, die Behandlung nach 2 und 4 Wochen zu wiederholen.

Askariasis
Es wird 3 Tage lang morgens und abends je 1 Tablette VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 200 mg Mebendazol).

Trichuriasis
Es wird 3 bis 4 Tage lang morgens und abends je 1 Tablette VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 200 mg Mebendazol). Bei ungenügender Wirksamkeit sollte nicht die Dosis erhöht, sondern die Therapie wiederholt werden.
Bei starkem Wurmbefall sind die Diarrhö und die Entzündung der Darmschleimhaut zusätzlich zu behandeln.

Ankylostomiasis
Es wird 3 Tage lang morgens und abends je 1 Tablette VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 200 mg Mebendazol).

Taeniasis
Es werden 3 Tage lang morgens und abends je 3 Tabletten VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 600 mg Mebendazol), oder es werden 4 Tage lang morgens und abends je 2 Tabletten VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 400 mg Mebendazol).

Strongyloidiasis
Die chemotherapeutische Behandlung der Strongyloidiasis ist nicht unproblematisch. Mit Rezidiven oder auch therapeutischen Misserfolgen ist zu rechnen. Unter anderem wird folgende Dosierung empfohlen: Es werden drei Tage lang morgens und abends je 3 Tabletten VERMOX eingenommen (entsprechend täglich 600 mg Mebendazol).

Kinder und Jugendliche (≥ 2 bis 16 Jahre)

Die Tabletten können zerkaut oder im Ganzen geschluckt werden. Die Tabletten zerstoßen, ehe sie einem kleinen Kind gegeben werden. Ein Kind soll bei der Einnahme dieses Arzneimittels immer überwacht werden.

Kinder ab 2 Jahren

Enterobiasis, Askariasis, Trichuriasis, Ankylostomiasis
Die Kinderdosis entspricht der Erwachsenendosis.

Taeniasis, Strongyloidiasis
Die Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen ≥ 2 Jahre bis 16 Jahre sind begrenzt. Mebendazol soll nur angewendet werden, wenn es keine Therapiealternative gibt.

Kindern wird 3 Tage lang morgens und abends je 1 Tablette VERMOX gegeben (entsprechend täglich 200 mg Mebendazol).

Kinder unter 2 Jahren

VERMOX wurde bei Kindern unter 2 Jahren nicht umfassend untersucht. Die derzeit vorhandenen Daten werden in den Abschnitten 4.4, 4.8 und 5.2 beschrieben, es können allerdings keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.
Aufgrund des Fehlens von Sicherheitsdaten soll VERMOX bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.8 und 5.2). Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund nicht ausreichender Erfahrungen nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Die Tabletten können während der Mahlzeiten - zerkaut oder unzerkaut - mit etwas Wasser eingenommen werden.
Es sind keine speziellen Maßnahmen wie Diät oder Abführmittel erforderlich.
Wenn sich bei Enterobiasis, Askariasis, Trichuriasis und Ankylostomiasis bei einer Stuhluntersuchung (frühestens 1 Woche nach der Behandlung) zeigen sollte, dass die Infektion nicht vollständig beseitigt wurde, kann die Behandlung wiederholt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hämatologische Parameter / Leber- und Nierenfunktionsstörung

Es wurde selten über reversible Leberfunktionsstörungen, Hepatitis und Neutropenie bei Patienten berichtet, die mit Mebendazol bei den empfohlenen Dosierungen im genannten Indikationsgebiet behandelt wurden (siehe Abschnitt 4.8). Bei Patienten, die gegen Echinokokkose behandelt wurden, wurde auch über Agranulozytose und Glomerulonephritis berichtet.

Die Anwendung von Mebendazol bei Patienten mit Leberinsuffizienz sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen. In diesen Fällen ist eine Überwachung der Leberfunktion notwendig. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen, wenn sich Anzeichen und Symptome einer Lebererkrankung wie Inappetenz, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder Druckempfindlichkeit des Bauches entwickeln.
Bei schweren Hepatopathien und hoher Mebendazol-Dosierung wie z. B. bei der Therapie der Strongyloidiasis und Taeniasis sollte VERMOX nicht gegeben werden.

Bei Diabetikern sollte eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels erfolgen.

Wechselwirkungen

Ergebnisse einer fallkontrollierten Studie, die das Auftreten eines Stevens-Johnson-Syndroms/einer toxisch epidermalen Nekrolyse (SJS/TEN) untersuchte, deuteten auf eine mögliche Beziehung zwischen SJS/TEN und der gemeinsamen Anwendung von Mebendazol und Metronidazol hin. Weitere Daten, die ebenfalls auf eine derartige Wechselwirkung hinweisen, sind nicht verfügbar. Die gemeinsame Anwendung von Mebendazol und Metronidazol sollte daher vermieden werden.

Bei Therapie von Parasitosen und der gleichzeitigen Anwendung von Immunsuppressiva, und hier vor allem von Glukokortikoiden, kann das Krankheitsbild insbesondere bei höheren Dosierungen oder längerfristiger Anwendung speziell der Glukokortikoide unter Umständen ungünstig beeinflusst werden. Dies gilt vor allem bei potenziell invasiven Parasiten wie z. B. bei Strongyloidiasis.

Empfängnisverhütung

Da eine Genommutation nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen ist, sollte während der Behandlung mit VERMOX von weiblichen, wie auch von männlichen Patienten eine wirksame Empfängnisverhütung vorgenommen werden (siehe Abschnitte 4.6 und 5.3).

Kinder und Jugendliche

Bei der Behandlung von Kindern, einschließlich Kleinkindern unter einem Jahr, wurde nach Markteinführung sehr selten über Krampfanfälle berichtet (siehe Abschnitt 4.8).
VERMOX wurde bei Kindern unter 2 Jahren nicht umfassend untersucht. Daher darf VERMOX bei Kindern zwischen 1 und 2 Jahren nur angewendet werden, wenn der Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt. Da keine ausreichenden Sicherheitsdaten vorliegen, soll VERMOX bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

Sonstige Bestandteile

VERMOX enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gemeinsame Anwendung von Mebendazol und Metronidazol sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Mebendazol hat bei Ratten und Mäusen embryotoxische und teratogene Effekte hervorgerufen. Kein schädigender Einfluss auf die Reproduktion wurde bei der Testung anderer Tierarten festgestellt (siehe Abschnitt 5.3).

Mebendazol, der Wirkstoff von VERMOX steht in Verdacht, Erbschäden zu verursachen. VERMOX sollte daher nicht während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Trimesters, gegeben werden, es sei denn, dies ist nach ärztlicher Konsultation unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung dringendst erforderlich.

Stillzeit
Begrenzte Daten aus Einzelfällen zeigen, dass eine geringe Menge Mebendazol nach oraler Einnahme in die Muttermilch übergeht. Daher sollte während einer Behandlung mit VERMOX nicht gestillt werden.

Fertilität
Ergebnisse von Reproduktionsstudien mit Mebendazol zeigten keine Auswirkungen auf die Fertilität bei Dosen bis zu/einschließlich 10 mg/kg/Tag (60 mg/m²), siehe Abschnitt 5.3.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mebendazol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von VERMOX wurde bei 6 276 Studienteilnehmern in 39 klinischen Studien für die Behandlung von einem Befall des Gastrointestinaltrakts mit einem oder mehreren Parasitenformen untersucht. In diesen 39 klinischen Studien traten bei ≥ 1 % der mit VERMOX behandelten Studienteilnehmer keine Nebenwirkungen auf. In Tabelle 1 sind die bei < 1 % der mit VERMOX behandelten Studienteilnehmer aufgetretenen Nebenwirkungen und die nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen aufgeführt.

Tabelle 1: Nebenwirkungen von VERMOX aus klinischen Studien und der Erfahrung nach Markteinführung

Systemorganklasse	Nebenwirkung				
	Häufigkeit				
	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)	Sehr selten (< 1/10 000)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Neutropenie[b] Agranulozytose[c]	
Erkrankungen des Immunsystems				Hypersensitivität, einschließlich anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktion[b]	
Erkrankungen des Nervensystems				Schwindel[b] Krampfanfälle[b]	
Erkrankungen des Gastrointestinal-trakts		Abdominal-schmerzen[a]	abdominelle Beschwerden[a] Diarrhö[a] Flatulenz[a] Übelkeit[a] Erbrechen[a]		
Leber- und Gallenerkrankungen				Hepatitis[b], anormaler Leberfunktionstest[b]	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes				Hautausschlag[a], toxische epidermale Nekrolyse[b], Stevens-Johnson-Syndrom[b], Exanthem[b], Angioödem[b], Urtikaria[b], Haarausfall[b]	
Erkrankungen der Niere und der Harnwege				Glomerulonephritis[c]	

[a] Nebenwirkung aus klinischen oder epidemiologischen Studien nach Markteinführung
[b] Erfahrung nach Markteinführung
[c] Erfahrung nach Markteinführung bei Behandlung von Patienten mit Echinokokkose

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Agranulozytose und Glomerulonephritis sind Nebenwirkungen einer Echinokokkose-Behandlung, bei der die Dosierung im Vergleich zu anderen Indikationen höher ist und über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Daher sind dies bei anderen Indikationen als der Echinokokkose erwartete Symptome einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.8).

Symptome
Im Falle versehentlicher Überdosierung können Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.
Behandlung
Es sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt. Sofern geeignet, kann Aktivkohle verabreicht werden. Bei Überdosierung muss eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen in Betracht gezogen werden. Insbesondere empfehlen sich Kontrollen des Blutbildes und der Leberwerte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Anthelmintika, Benzimidazol-Derivate
ATC-Code: P02CA01

Im Indikationsbereich wirkt Mebendazol lokal im Lumen des Verdauungstrakts, indem es die Aktivität des parasitären Mikrotubulussystems intestinaler Zellen beeinflusst. Mebendazol bindet spezifisch an Tubulin und verursacht degenerative Veränderungen des Intestinaltrakts. Es wird sowohl der Transport sekretorischer Substanzen als auch die Aufnahme nutritiver Substanzen gestört; so wird z. B. die exogene Glukose-Aufnahme inhibiert. Dies führt zu einem Verbrauch der eigenen Glykogen-Reserven. Die Folge dieser Wirkungen ist eine irreversible Degeneration des Intestinalkanals der Würmer, die zum Absterben der Parasiten führt.
Es liegt kein Hinweis vor, dass VERMOX in der Behandlung einer Zystizerkose effektiv ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Einnahme werden aufgrund unvollständiger Resorption und eines hohen First-pass-Effektes ca. < 10 % der Dosis systemisch aufgenommen. Der Großteil einer oral eingenommenen Dosis verbleibt im Gastrointestinaltrakt.

Maximale Plasmakonzentrationen werden im Allgemeinen 2 - 4 Stunden nach Einnahme erreicht. Die Einnahme zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit erhöht die Bioverfügbarkeit von Mebendazol, auch wenn der Gesamteffekt von Nahrungsmitteln auf die Wirkstoffmenge im Gastrointestinaltrakt erwartungsgemäß nicht bedeutend ist.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung von Mebendazol beträgt 90 - 95 %. Das Verteilungsvolumen von 1 - 2 l/kg deutet darauf hin, dass Mebendazol in Gebiete außerhalb des Gefäßlumens eindringt. Dies wird durch Daten von Patienten unterstützt, die längere Zeit mit Mebendazol behandelt wurden (z. B. 40 mg/kg/Tag für 3 - 21 Monate) und Wirkstoffkonzentrationen im Gewebe aufwiesen.

Biotransformation

Oral verabreichtes Mebendazol wird hauptsächlich über die Leber extensiv metabolisiert. Plasmakonzentrationen der Hauptmetaboliten (hydrolisierte und reduzierte Formen von Mebendazol) sind höher als die Mebendazolkonzentrationen. Eingeschränkte Leberfunktion, eingeschränkter Metabolismus und eine eingeschränkte Gallenausscheidung können zu höheren Plasmakonzentrationen von Mebendazol führen.

Elimination

Mebendazol, die konjugierten Formen des Mebendazol und die Metaboliten unterliegen wahrscheinlich in gewissem Maße einer enterohepatischen Rezirkulation und werden in Urin und Galle ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit nach oraler Einnahme beträgt bei den meisten Patienten 3 bis 6 Stunden.
Steady-State

Während einer längeren Einnahme (z. B. 40 mg/kg/Tag für 3 - 21 Monate) steigen die Plasmakonzentrationen von Mebendazol und den Hauptmetaboliten annähernd um das Dreifache im Steady-State an verglichen mit einer einmaligen Einnahme.

Kinder und Jugendliche

Es liegen nur begrenzte Daten über die Mebendazolkonzentrationen im Plasma bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 16 Jahren vor. Diese Daten weisen nicht auf eine wesentlich höhere systemische Mebendazol-Exposition bei Studienteilnehmern im Alter von 3 bis 16 Jahren im Vergleich zu Erwachsenen hin. Bei Studienteilnehmern im Alter von 1 bis < 3 Jahren ist die systemische Exposition höher als bei Erwachsenen aufgrund einer höheren mg/kg-Dosis im Vergleich zu Erwachsenen. VERMOX soll bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden. Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund nicht ausreichender Erfahrungen nicht empfohlen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

In Untersuchungen zur akuten oralen Toxizität von Mebendazol an verschiedenen Tierspezies wurden LD_{50}-Werte zwischen 640 und 1 280 mg/kg Körpergewicht ermittelt. Die beobachteten Symptome waren Erbrechen und Diarrhö.

Subakute und chronische Toxizität

Ratten erhielten über 13 Wochen Dosierungen bis max. 130 mg/kg/Tag oral. Der „no-effect-level“ lag bei 8 mg/kg Körpergewicht. Ab 33 mg/kg Körpergewicht waren histologisch Stimulierungen der Hepatozyten, Degeneration und Desquamation von Tubuli der Testes sowie Spermiogenesehemmung erkennbar. Im Blutbild zeigte sich eine Abnahme der segmentierten Neutrophilen; eine erhöhte Sterblichkeit (Todesursache: Enteritis) wurde beobachtet. Hunde, die über 13 Wochen Dosierungen bis max. 40 mg/kg Körpergewicht/Tag erhielten, reagierten mit einem Anstieg der alkalischen Phosphatase und des relativen Lebergewichtes (ab 10 mg/kg). Wenige Tiere der 2,5- und 10 mg/kg-Gruppen zeigten eine hyaline Degeneration der Hepatozyten.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Mebendazol stört als Inhibitor der Tubulinpolymerisation den Aufbau und die Funktion der Mitosespindel. Es steht deshalb in Verdacht, ähnlich wie Colchicin, eine Fehlverteilung der Chromosomen während der Mitose zu verursachen und damit numerische Chromosomenmutation (Aneuploidien) auszulösen. Einschlägige Untersuchungen liegen nicht vor.
Berichte über entsprechende Effekte von Mebendazol liegen insbesondere aus *In-vitro*-Untersuchungen an Zellkulturen vor.
Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential wurden in den 70er Jahren an Ratten und Mäusen mit Dosierungen bis 40 mg/kg/Körpergewicht/Tag durchgeführt. In der Studie an Ratten wurden keine erhöhten Tumorinzidenzen gefunden. Mit Mebendazol behandelte weibliche Mäuse zeigten in allen Dosisgruppen im Vergleich zur Kontrollgruppe erhöhte Inzidenzen für das Adenokarzinom der Brust. Eine Dosisabhängigkeit bestand nicht.

Reproduktionstoxizität

Bei Ratten und Mäusen, die in der Phase der Organbildung Mebendazol in Dosierungen von 10 mg/kg KG und mehr erhielten, wiesen die Föten Anomalien auf. Dabei handelte es sich hauptsächlich um Skelettanomalien der Rippen und des Schwanzes. Die Verabreichung im letzten Drittel der Schwangerschaft zeigte keinen Einfluss auf die Nachkommenschaft.
Bei anderen Spezies (z. B. Hamster, Kaninchen) wurden keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen beobachtet.
Eine Genommutation kann nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden.

Fertilität

Die Fertilität männlicher Ratten wurde bei Dosen bis zu 40 mg/kg (240 mg/m²) über einen Zeitraum von 60 Tagen nicht beeinflusst. Bei weiblichen Ratten, denen Dosen bis zu 10 mg/kg Körpergewicht über 14 Tage vor Beginn und während der Trächtigkeit verabreicht wurden, wurden keine signifikanten Effekte auf die Föten und Jungtiere beobachtet. Bei weiblichen Ratten, denen Dosen von 40 mg/kg (240 mg/m²) verabreicht wurden, konnte jedoch eine Reduktion der Trächtigkeitsrate beobachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz
Talkum
Saccharin-Natrium
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Hydriertes Baumwollsamenöl
Orangenaroma
Natriumdodecylsulfat
Gelborange S (E 110)
Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackung mit 6 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 / 955-6955
medinfo-de@its.jnj.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6763198.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17.11.1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18.12.2009

10. STAND DER INFORMATION

März 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig