

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VERMOX 100 mg, comprimés

VERMOX 20 mg/mL, suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- Chaque comprimé contient :

Substance active : mébendazole 100 mg

Excipients à effets notoires : ce médicament contient du jaune orangé S et du sodium.

- 1 mL de suspension buvable contient :

Substance active : mébendazole 20 mg

Excipients à effets notoires : saccharose, méthylparabène, propylparabène

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés de 100 mg

Suspension buvable à 20 mg/mL

4. DONNEES CLINIQUES

VERMOX (mébendazole) est un dérivé synthétique du benzimidazole doté d'une puissante activité anthelminthique contre les nématodes et les cestodes.

VERMOX est particulièrement actif chez l'homme contre :

- Enterobius vermicularis (oxyure)
- Ascaris lumbricoides (grand ascaris)
- Trichuris trichiura (trichocéphale)
- Ancylostoma duodenale (ankylostome)
- Necator Americanus (ankylostome)
- Strongyloides stercoralis (anguillule)
- Taenia spp. (ver solitaire)

La dose adaptée à chaque indication permet d'éliminer complètement les vers chez plus de 90 % des patients, même en cas d'infestations massives ou mixtes.

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué pour les infestations par les oxyures, les grands ascaris, les trichocéphales, les ankylostomes, les anguillules et les vers solitaires.

4.2 Posologie et mode d'administration

1. Oxyurose : dose unique de 100 mg (un comprimé ou un gobelet doseur de 5 mL de suspension).

Le cycle évolutif de l'agent causal de l'oxyurose, Enterobius, est très court. Les risques de réinfestation sont donc extrêmement élevés, en particulier dans les grands groupes sociaux. Il est donc recommandé de renouveler le traitement après 2 et 4 semaines.

2. Ascariadiase, trichocéphalose, ankylostomiase et infestations mixtes : une dose de 100 mg (un comprimé ou un gobelet doseur de 5 mL de suspension) deux fois par jour (matin et soir), pendant trois jours consécutifs, indépendamment de l'âge et du poids du patient.

3. Téniaise et strongyloïdose :

Adultes : bien que des résultats favorables aient été obtenus avec des doses plus faibles, une dose de 200 mg (deux comprimés ou deux gobelets doseurs de 5 mL de suspension) deux fois par jour (matin et soir), pendant trois jours consécutifs, est recommandée.

Enfants : une dose de 100 mg (un comprimé ou un gobelet doseur de 5 mL de suspension) deux fois par jour (matin et soir), pendant trois jours consécutifs.

Population pédiatrique / Enfants et adolescents (de 2 à 16 ans)

Les données de sécurité et d'efficacité chez les enfants et les adolescents âgés de 2 à 16 ans sont limitées.

Le mébendazole ne doit être utilisé que s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

Enfants de moins de 2 ans :

VERMOX n'a pas fait l'objet d'études approfondies chez les enfants de moins de 2 ans.

Les données actuellement disponibles sont décrites à la rubrique 4.4, 4.8 et 5.2 mais aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée.

VERMOX ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins d'un an en raison de l'absence de données de sécurité suffisantes (voir rubrique 4.4, 4.8 et 5.2).

Les comprimés peuvent être avalés avec un peu d'eau ou croqués au cours d'un repas. Le traitement ne nécessite pas de suivre un régime alimentaire particulier ni d'utiliser des laxatifs. Agiter la suspension avant utilisation.

Population pédiatrique

VERMOX 20 mg/mL, suspension buvable, doit être envisagé pour les patients, comme les jeunes enfants, qui ont des difficultés à avaler les comprimés.

Si nécessaire, le comprimé doit être écrasé avant d'être donné à un jeune enfant. La prise de VERMOX par les enfants doit toujours être réalisée sous surveillance.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des convulsions chez les enfants, y compris chez des nourrissons de moins d'un an, ont été très rarement rapportées après la mise sur le marché de VERMOX (voir rubrique 4.8). VERMOX n'a pas fait l'objet d'études approfondies chez les enfants de moins de 2 ans. Par conséquent, VERMOX ne doit être utilisé chez les enfants âgés de 1 à 2 ans que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel.

En raison de l'absence de données de sécurité suffisantes, VERMOX ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins d'un an.

Des cas de glomérulonéphrite et d'agranulocytose ont été rapportés très rarement, à des doses sensiblement plus élevées que les doses recommandées et lors de traitements prolongés.

Les résultats d'une étude cas-témoins portant sur un cas aigu de syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique (SSJ/NET) semblent indiquer un lien possible entre le SSJ/NET et l'utilisation concomitante de mébendazole et de métronidazole. Aucune autre donnée n'est disponible sur ce type d'interaction. Par conséquent, l'utilisation concomitante de mébendazole et de métronidazole doit être évitée.

Informations importantes concernant certains excipients VERMOX 20 mg/mL, suspension buvable, contient du méthylparabène et du propylparabène. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

VERMOX 20 mg/mL, suspension buvable, contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

VERMOX 20 mg/mL, suspension buvable, contient du sodium. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par millilitre, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

VERMOX 100 mg, comprimés, contient du jaune orangé S. Le jaune orangé S est un colorant azoïque susceptible de provoquer des réactions allergiques.

VERMOX 100 mg, comprimés, contient du sodium. Ce médicament contient 3,8 mg de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 0,19 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le traitement concomitant avec la cimetidine peut inhiber le métabolisme hépatique du mébendazole, ce qui entraîne une augmentation des concentrations plasmatiques du médicament, en particulier lors d'un traitement prolongé.

L'utilisation concomitante de mébendazole et de métronidazole doit être évitée (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Le mébendazole a présenté une activité embryotoxique et tératogène chez les rats et les souris. Aucun effet délétère sur la reproduction n'a été observé chez les autres espèces animales testées.

Les risques possibles associés à la prescription de VERMOX pendant la grossesse, en particulier pendant le premier trimestre, doivent être mis en balance avec les bénéfices thérapeutiques attendus.

Allaitement

Des données limitées issues de rapports de cas montrent qu'une petite quantité de mébendazole est présente dans le lait maternel après administration par voie orale. La prudence est donc de mise lorsque VERMOX est administré à des femmes qui allaitent.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude n'a été menée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Cette rubrique présente les effets indésirables. Les effets indésirables sont des événements indésirables considérés comme raisonnablement associés à l'utilisation de VERMOX sur la base d'une évaluation complète des informations disponibles sur les événements indésirables. Une relation de cause à effet avec VERMOX ne peut être établie de manière fiable pour des cas isolés. En outre, les essais cliniques étant menés dans des conditions très variables, les taux d'effets indésirables observés dans les essais cliniques d'un médicament ne peuvent être directement comparés aux taux observés dans les essais cliniques d'un autre médicament et ne peuvent refléter les taux observés dans la pratique clinique.

La sécurité de VERMOX a été évaluée chez 6 276 sujets ayant participé à 39 essais cliniques pour le traitement d'infestations parasitaires simples ou mixtes du tractus gastro-intestinal. Au cours de ces 39 essais cliniques, aucun effet indésirable (effets indésirables médicamenteux, EI) n'a été signalé chez $\geq 1\%$ des sujets traités par VERMOX. Les effets indésirables (EI) signalés lors des essais cliniques et après la commercialisation de VERMOX sont présentés dans le tableau 1. Les fréquences sont données selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

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

Très rare ($< 1/10\,000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Tableau 1 : Effets indésirables identifiés avec VERMOX après la commercialisation, rapportés par catégorie de fréquence estimée à partir des essais cliniques.

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables				
	Fréquence				
	Très fréquent ($\geq 1/10$)	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Très rare ($< 1/10\,000$)
Affections hématologiques et du système lymphatique				Neutropénie	Agranulocytose*
Affections du système immunitaire				Réactions d'hypersensibilité, comme des réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes	
Affections du système nerveux				Convulsions, vertiges	
Affections gastro-intestinales		Douleur abdominale	Symptômes abdominaux, diarrhée, flatulences, nausées, vomissements		

Affections hépatobiliaires				Hépatite, tests anormaux de la fonction hépatique	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané				Rash, nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson, exanthème, angioedème, urticaire, alopecie	
Affections du rein et des voies urinaires					Glomérulonéphrite*

* À des doses élevées administrées plus longtemps

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration à l'adresse <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Surdosage

Chez les patients traités à des doses sensiblement plus élevées que les doses recommandées ou lors de traitements prolongés, les effets indésirables suivants ont été rarement signalés : alopecie, troubles réversibles de la fonction hépatique, hépatite, agranulocytose, neutropénie et glomérulonéphrite. À l'exception de l'agranulocytose et de la glomérulonéphrite, ces effets indésirables ont également été rapportés chez des patients traités à des doses standard (voir rubrique 4.8).

Symptômes

En cas de surdosage accidentel, des crampes abdominales, des nausées, des vomissements et des diarrhées peuvent survenir.

Traitement

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Il est possible d'administrer du charbon actif si approprié.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anthelminthiques par voie orale, dérivés du benzimidazole.

Code ATC : P02CA01

Dans ses indications thérapeutiques (voir rubrique 4.1), le mébendazole agit localement dans la lumière de l'estomac en interférant avec la formation de tubuline dans les cellules intestinales des parasites. Le mébendazole se lie spécifiquement à la tubuline et provoque des altérations dégénératives ultrastructurales dans l'intestin des parasites. Il en résulte un blocage de l'absorption

du glucose par les parasites et une perturbation de leurs fonctions digestives, ce qui entraîne un processus d'autolyse.

Il n'existe aucune donnée probante de l'efficacité de VERMOX dans le traitement de la cysticercose.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de 0,1 mg/kg de mébendazole radiomarqué, une absorption minime par le tractus gastro-intestinal a été observée. Aux doses thérapeutiques, la biodisponibilité est faible, car le médicament est soumis à un métabolisme de premier passage important et que sa solubilité est faible. Environ 90 % de la fraction absorbée est liée aux protéines plasmatiques.

Elle est éliminée dans les selles en 24 à 48 heures.

Population pédiatrique :

Les données disponibles sur les concentrations plasmatiques du mébendazole chez les enfants et les adolescents âgés de 1 à 16 ans sont limitées. Ces données n'indiquent pas une exposition systémique au mébendazole beaucoup plus élevée chez les sujets âgés de 3 à 16 ans par rapport aux adultes.

Chez les sujets âgés de 1 à moins de 3 ans, l'exposition systémique est plus élevée que chez les adultes, car la dose exprimée en mg/kg est plus élevée.

5.3 Données de sécurité préclinique

- Administration aiguë :

DL50 (rat albinos, voie orale) : 1 500 mg/kg ; poumon

DL50 (souris albinos, voie orale) : 1 500 mg/kg

- Administration prolongée :

Rat albinos, voie orale (28 jours) : dose maximale n'entraînant pas d'altération : 200 mg/kg/jour

Rat albinos, voie orale (180 jours) : dose maximale n'entraînant pas d'altération : 40 mg/kg/jour

Chien, voie orale (180 jours) : dose maximale n'entraînant pas d'altération : 40 mg/kg/jour

Aucune manifestation histologique résultant d'un pouvoir cancérogène présumé.

- Toxicité fœtale :

Rat albinos, voie orale : augmentation des résorptions fœtales (30 mg/kg/jour)

Lapine, voie orale : dose maximale n'entraînant pas d'altération : 30 mg/kg/jour

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chaque comprimé contient :

Excipients : amidon de maïs, saccharine sodique, laurylsulfate de **sodium, jaune orangé S**, arôme orange, cellulose microcristalline, silice colloïdale, stéarate de magnésium, glycolate d'amidon **sodique**, talc, huile de coton hydrogénée.

1 mL de suspension buvable contient :

Excipients : cellulose microcristalline et carmellose sodique, laurylsulfate de sodium, **méthylparabène, propylparabène**, acide citrique monohydraté, méthylcellulose, arôme banane, **saccharose**, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

VERMOX 100 mg, comprimés : sans objet.

VERMOX 20 mg/mL, suspension buvable : en l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Comprimés de 100 mg : 3 ans

Suspension buvable à 20 mg/mL : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Comprimés : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Suspension : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

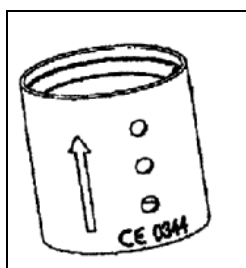
Six comprimés de 100 mg en plaquettes opaques

Un flacon de 30 mL de suspension buvable

6.6 Précautions particulières d'élimination

Agiter la solution avant utilisation.

Utilisation du gobelet doseur : VERSER LA SUSPENSION DANS LE CREUX INDiqué PAR LA FLÈCHE SUR LE GOBELET DOSEUR (voir figure)



Les orifices dans le gobelet doseur permettent à la suspension de s'écouler si elle est versée par erreur du côté opposé au côté indiqué par la flèche

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

JANSSEN-CILAG SpA

via M. Buonarroti 23

20093 Cologno Monzese (Milan)

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Comprimés de 100 mg, 6 comprimés : AMM n° 023821010

Suspension buvable à 20 mg/mL, flacon de 30 mL : AMM n° 023821022

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : juin 2000

Date de dernier renouvellement : juin 2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

mars 2023