

## ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Este resumen no incluye toda la información necesaria para utilizar VERMOX™ CHEWABLE de manera segura y efectiva. Consulte la información completa de prescripción de VERMOX™ CHEWABLE.

VERMOX™ CHEWABLE (comprimidos masticables de mebendazol), para uso oral.

Aprobación inicial de los EE. UU.: 1974

### -----CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES-----

Posología y forma de administración. (2) 9/2021

### -----INDICACIONES Y MODO DE USO-----

VERMOX™ CHEWABLE está indicado para el tratamiento de pacientes mayores de un año de edad con infecciones gastrointestinales causadas por:

- *Ascaris lumbricoides* (lombriz intestinal) y
- *Trichuris trichiura* (tricolocéfalos). (1)

### -----POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN-----

- La dosis recomendada en pacientes mayores de un año de edad es un solo comprimido de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg tomado como dosis única, masticado completamente antes de tragarlo. (2)
- Consulte la Información completa de prescripción para obtener instrucciones de administración para pacientes que tienen dificultades para masticar los comprimidos. (2)

### -----FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES-----

Comprimido masticable: 500 mg. (3)

### -----CONTRAINDICACIONES-----

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento o sus excipientes. (4)

### -----ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-----

- Riesgo de convulsiones: se han informado casos de convulsiones en lactantes menores de 1 año. (5.1)
- Efectos hematológicos: se han notificado casos de neutropenia y agranulocitosis en pacientes que recibieron mebendazol en dosis más altas y durante períodos prolongados. Controle el recuento sanguíneo en estos pacientes. (5.2)
- El metronidazol y las reacciones cutáneas graves: se han informado casos de síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica (SJS/TEN) con la administración concomitante de mebendazol y metronidazol. Evite la administración concomitante de mebendazol y metronidazol. (5.3)

### -----REACCIONES ADVERSAS-----

Las reacciones adversas informadas en los ensayos clínicos fueron anorexia, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos y sarpullido. (6.1)

**Para informar sobre REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS, comuníquese con Janssen Pharmaceuticals, Inc. al 1-800-526-7736 (1-800-JANSSEN) o a la FDA al 1-800-FDA-1088 o visite el sitio web [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

Consulte la sección 17 para obtener INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE.

Revisado: 9/2021

## INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: ÍNDICE\*

- 1 INDICACIONES Y MODO DE USO
- 2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
- 3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES
- 4 CONTRAINDICACIONES
- 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
  - 5.1 Riesgo de convulsiones
  - 5.2 Efectos hematológicos
  - 5.3 Interacción farmacológica de metronidazol y reacciones cutáneas graves
- 6 REACCIONES ADVERSAS
  - 6.1 Estudios clínicos
  - 6.2 Experiencia en poscomercialización
- 7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS
- 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
  - 8.1 Embarazo
  - 8.2 Lactancia
  - 8.4 Uso pediátrico

- 8.5 Uso geriátrico
- 8.6 Uso en adultos
- 10 SOBREDOSIS
- 11 DESCRIPCIÓN
- 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA
  - 12.1 Mecanismo de acción
  - 12.3 Farmacocinética
  - 12.4 Microbiología
- 13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA
  - 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad
- 14 ESTUDIOS CLÍNICOS
- 16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
- 17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

\*No se enumeran las secciones o subsecciones que se omitieron de la información completa de prescripción.

## **INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN**

### **1 INDICACIONES Y MODO DE USO**

VERMOX™ CHEWABLE está indicado para el tratamiento de pacientes mayores de un año de edad con infecciones gastrointestinales causadas por *Ascaris lumbricoides* (lombrices *intestinales*) y *Trichuris trichiura* (tricotófalos).

### **2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis recomendada en pacientes mayores de un año de edad es un comprimido de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg tomado como dosis única.

Mastique el comprimido de VERMOX™ CHEWABLE de 500 mg por completo antes de tragarlo. No trague el comprimido entero.

En el caso de pacientes que tengan dificultad para masticar el comprimido, se puede agregar aproximadamente de 2 ml a 3 ml de agua potable en una cucharada de tamaño adecuado y colocar en el agua el comprimido de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg. En 2 minutos, el comprimido absorbe el agua y se convierte en una masa blanda con consistencia semisólida, que se puede tragar.

Los comprimidos de VERMOX™ MASTICABLE 500 mg se pueden tomar independientemente de la ingesta de alimentos [*consulte Farmacología clínica (12.3)*].

### **3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES**

Comprimido masticable: comprimido masticable de 500 mg, redondo, plano, con bordes redondeados, de color blanco a amarillento, grabado con “M/500” en un lado y “J” en el otro lado.

### **4 CONTRAINDICACIONES**

VERMOX™ CHEWABLE está contraindicado para personas con hipersensibilidad conocida al medicamento o sus excipientes.

### **5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### **5.1 Riesgo de convulsiones**

Se han informado casos de convulsiones en lactantes menores de 1 año durante la experiencia posterior a la comercialización con mebendazol [*consulte Reacciones adversas (6.2)*].

#### **5.2 Efectos hematológicos**

Se han informado casos de agranulocitosis y neutropenia con el uso de mebendazol en dosis más altas y por períodos más prolongados que lo recomendado para el tratamiento de infecciones por helmintos transmitidos por contacto con el suelo. Controle los recuentos sanguíneos si VERMOX™ CHEWABLE se administra en dosis más altas o durante un período prolongado.

### 5.3 Interacción farmacológica de metronidazol y reacciones cutáneas graves

Se han informado casos de síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica (SJS/TEN) con el uso concomitante de mebendazol y metronidazol. Evite el uso concomitante de mebendazol y metronidazol.

## 6 REACCIONES ADVERSAS

### 6.1 Estudios clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones que varían ampliamente, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse en forma directa con las tasas de los ensayos clínicos de otro medicamento y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

La seguridad del mebendazol se evaluó en 6276 sujetos adultos y pediátricos mayores de un año que participaron en 39 ensayos clínicos para el tratamiento de infecciones parasitarias únicas o mixtas del tracto gastrointestinal. En estos ensayos, variaron las formulaciones, las dosis y la duración del tratamiento con mebendazol. Las reacciones adversas informadas en sujetos tratados con mebendazol de los 39 ensayos clínicos se muestran en la Tabla 1 a continuación.

**Tabla 1: Reacciones adversas informadas en sujetos tratados con mebendazol de los 39 ensayos clínicos\***

---

#### Reacciones adversas

##### Trastornos gastrointestinales

Anorexia  
Dolor abdominal  
Diarrea  
Flatulencia  
Náuseas  
Vómitos

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Sarpullido

---

\* Incluye formulaciones de mebendazol, dosis y duración del tratamiento distintas de las del comprimido de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg.

### Estudios clínicos con comprimidos masticables de mebendazol 500 mg

Se evaluó el perfil de seguridad de los comprimidos masticables de mebendazol 500 mg administrados como dosis única en 677 sujetos pediátricos de 1 a 16 años de edad y en 34 adultos. El perfil de seguridad concordó con el perfil de seguridad conocido de mebendazol.

### 6.2 Experiencia en poscomercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas posteriores a la comercialización en pacientes adultos y pediátricos con formulaciones y dosis de mebendazol distintas de las del comprimido de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg. Debido a que estas reacciones fueron informadas de manera voluntaria en una población de tamaño desconocido, no siempre es posible realizar un cálculo confiable de su frecuencia o establecer una relación causal de la exposición al medicamento.

**Tabla 2: Reacciones adversas identificadas durante la experiencia en poscomercialización con mebendazol\***

	Reacciones adversas
<b>Trastornos sanguíneos y del sistema linfático</b>	Agranulocitosis, neutropenia
<b>Trastornos del sistema inmune</b>	Hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Convulsiones, mareos
<b>Trastornos hepato biliares</b>	Hepatitis, resultados hepáticos anormales
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	Glomerulonefritis
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, exantema, angioedema, urticaria, alopecia

\* Incluye formulaciones de mebendazol, dosis y duraciones del tratamiento distintas de las del comprimido de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg.

## 7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Se debe evitar la administración concomitante de mebendazol y metronidazol [*consulte Advertencias y precauciones (5.3)*].

## 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

### 8.1 Embarazo

#### Resumen de los riesgos

La literatura publicada disponible sobre el uso de mebendazol en mujeres embarazadas no ha informado una asociación clara entre el mebendazol y un riesgo potencial de defectos de nacimiento importantes o abortos espontáneos (*consulte Datos*). Existen riesgos para la madre y para el feto asociados con la infección por helmintos no tratada durante el embarazo (*consulte Consideraciones clínicas*).

En estudios de reproducción animal, se observaron efectos adversos en el desarrollo (es decir, malformaciones esqueléticas, malformaciones de tejidos blandos, disminución del peso de las crías, embriofetalidad) cuando se administró mebendazol a ratas preñadas durante el período de organogénesis en dosis orales únicas tan bajas como 10 mg/kg [aproximadamente 0.2 veces la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH)]. La toxicidad materna estuvo presente en la más alta de estas dosis (*consulte Datos*).

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo para las poblaciones indicadas. Todos los embarazos tienen un riesgo por antecedentes de defectos de nacimiento, pérdidas u otros resultados adversos. En la población general de los EE. UU., el riesgo por antecedentes estimado de defectos importantes de nacimiento y de aborto espontáneo en embarazos con reconocimiento clínico es del 2 al 4 % y del 15 al 20 %, respectivamente.

#### Consideraciones clínicas

##### *Riesgo materno o del embrión/feto asociado con enfermedades*

Las infecciones por helmintos transmitidos por la tierra no tratadas durante el embarazo están asociadas a resultados adversos que incluyen anemia por deficiencia de hierro materna, bajo peso al nacer, muerte neonatal y materna.

## Datos

### *Datos en seres humanos*

Varios estudios publicados, incluidos registros prospectivos de embarazos, casos y controles, cohortes retrospectivas y estudios controlados aleatorios, no han informado de una asociación entre el uso de mebendazol y un riesgo potencial de defectos congénitos importantes o aborto espontáneo. En general, estos estudios no identificaron un patrón específico o una frecuencia de defectos de nacimiento importantes con el uso de mebendazol. Sin embargo, estos estudios no pueden establecer definitivamente la ausencia de cualquier riesgo asociado al mebendazol debido a limitaciones metodológicas, incluido el sesgo de recuerdo, los factores de confusión y, en algunos casos, el tamaño pequeño de la muestra o la exclusión de exposiciones al mebendazol durante el primer trimestre.

### *Datos en animales*

Los estudios de toxicidad del desarrollo embriofetal en ratas no revelaron efectos adversos en las hembras o su progenie en dosis de hasta 2.5 mg/kg/día en los días 6 a 15 de gestación (el período de organogénesis). La dosis de  $\geq 10$  mg/kg/día causó una disminución del aumento de peso corporal y una disminución de la tasa de embarazos. La toxicidad materna, incluida la pérdida de peso corporal en un animal y la muerte materna en 11 de 20 animales, se observó a los 40 mg/kg/día. A una dosis de 10 mg/kg/día, se observó un aumento de la reabsorción embriofetal (el 100 % se reabsorbió a la dosis de 40 mg/kg/día), una disminución del peso de las crías y una mayor incidencia de malformaciones (principalmente esqueléticas). El mebendazol también fue embriotóxico y teratogénico en ratas preñadas en dosis orales únicas de apenas 10 mg/kg (aproximadamente 0.2 veces la DMRH, según  $\text{mg}/\text{m}^2$ ) durante la organogénesis.

En estudios de toxicidad para el desarrollo embriofetal en ratones a los que se les administró una dosis entre el día 6 y 15 de gestación, las dosis de 10 mg/kg/día y más altas causaron una disminución del aumento de peso corporal a los 10 y 40 mg/kg/día y una mayor tasa de mortalidad a los 40 mg/kg/día. En dosis de 10 mg/kg/día (aproximadamente 0.1 veces la DMRH, según  $\text{mg}/\text{m}^2$ ) y más altas, la reabsorción embriofetal aumentó (100 % a los 40 mg/kg) y hubo malformaciones fetales, incluidas anomalías esqueléticas, craneales y de tejidos blandos. La dosis de hámsteres y conejos no causó embriotoxicidad o teratogenicidad en dosis de hasta 40 mg/kg/día (0.6 a 1.6 veces el DMRH, basado en  $\text{mg}/\text{m}^2$ ).

En un estudio de toxicidad perinatal y posnatal en ratas, el mebendazol no afectó adversamente a las madres ni a su progenie a los 20 mg/kg/día. A los 40 mg/kg (0.8 veces el DMRH, según  $\text{mg}/\text{m}^2$ ), se observó una reducción del número de crías vivas y no hubo supervivencia al destete. No se encontraron anomalías en el examen macroscópico y radiográfico de las crías al nacer.

## **8.2 Lactancia**

### Resumen de los riesgos

Los datos limitados obtenidos de los informes de casos demuestran que se encuentra una pequeña cantidad de mebendazol en la leche materna después de la administración por vía

oral. No existen informes de efectos en el lactante alimentado con leche materna, y los informes limitados sobre los efectos en la producción de leche son incongruentes. El hecho de que los datos clínicos obtenidos durante la lactancia son limitados impide una determinación clara acerca del riesgo que VERMOX™ CHEWABLE presenta para un lactante. Por lo tanto, se deben considerar los beneficios que la lactancia materna ofrece para la salud y el desarrollo junto con la necesidad clínica de VERMOX™ CHEWABLE de la madre y cualquier posible efecto adverso que el lactante pueda presentar debido a VERMOX™ CHEWABLE o a partir de la afección materna subyacente.

#### **8.4 Uso pediátrico**

Se ha establecido la seguridad y eficacia de los comprimidos de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg en pacientes pediátricos de 1 a 16 años. El uso de comprimidos de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg en niños está respaldado por la evidencia de estudios adecuados y bien controlados de comprimidos de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg [*consulte Estudios clínicos (14)*].

No se ha establecido la seguridad y eficacia del mebendazol, incluido VERMOX™ CHEWABLE en pacientes pediátricos menores de un año de edad. Se han informado casos de convulsiones con el uso de mebendazol en este grupo de edad [*consulte Advertencias y precauciones (5.1) y Reacciones adversas (6.2)*].

#### **8.5 Uso geriátrico**

Los estudios clínicos de mebendazol no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de forma diferente a los sujetos más jóvenes.

#### **8.6 Uso en adultos**

Se ha establecido la seguridad y eficacia de los comprimidos de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg en adultos para el tratamiento de infecciones gastrointestinales por *T. trichiura* y *A. lumbricoides*. El uso de comprimidos de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg en adultos para estas indicaciones está respaldado por evidencia de un ensayo adecuado y bien controlado en pacientes pediátricos de 1 a 16 años de edad [*consulte Estudios clínicos (14.1)*], datos de seguridad en adultos [*consulte Reacciones adversas (6.1)*], datos farmacocinéticos en adultos [*consulte Farmacología clínica (12.3)*] y la evidencia de la literatura publicada.

### **10 SOBREDOSIS**

En pacientes tratados con dosis sustancialmente superiores a las recomendadas o durante periodos de tiempo prolongados, se han notificado las siguientes reacciones adversas: alopecia, elevaciones reversibles de transaminasas, hepatitis, agranulocitosis, neutropenia y glomerulonefritis.

#### **Síntomas y signos**

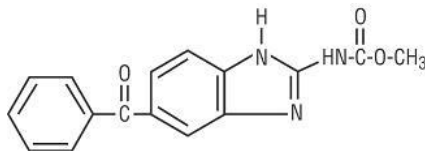
En caso de sobredosis accidental, pueden aparecer síntomas y signos gastrointestinales.

#### **Tratamiento**

No hay ningún antídoto específico.

## 11 DESCRIPCIÓN

VERMOX™ CHEWABLE (comprimidos masticables de mebendazol) es un antihelmíntico administrado por vía oral. Químicamente, es metil 5-benzoilbencimidazol-2-carbamato. Su fórmula molecular es C<sub>16</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>. Su peso molecular es 295.30. Tiene la siguiente estructura química:



El mebendazol presenta polimorfismo. El polimorfo utilizado en VERMOX™ CHEWABLE es la forma polimorfa C. El mebendazol es un polvo de color blanco a casi blanco. Es prácticamente insoluble en agua, en etanol (96 %) y en cloruro de metileno.

Cada comprimido masticable redondo, plano, con bordes redondeados, de color blanco a amarillento contiene 500 mg de mebendazol y está grabado con “M/500” en un lado y “J” en el otro lado.

Los componentes inactivos consisten en: crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, povidona, agua purificada, saborizante de fresa y sucralosa.

## 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

### 12.1 Mecanismo de acción

El mebendazol, un benzimidazol, es un antihelmíntico [*consulte Microbiología (12.4)*].

### 12.3 Farmacocinética

#### Absorción

Después de la administración por vía oral del comprimido de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg, la mayor parte de la dosis permanece en el tracto gastrointestinal donde ejerce un efecto antihelmíntico a nivel local. La posología del comprimido de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg con una comida rica en grasas aumenta la biodisponibilidad del mebendazol. En los estudios clínicos realizados en pacientes pediátricos con infecciones por helmintos transmitidos por la tierra, a la mayoría de estos pacientes se les administró comprimidos de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg con alimentos.

Los parámetros farmacocinéticos plasmáticos medios de mebendazol en sujetos adultos sanos en condiciones de ayuno y con alimentos se resumen en la Tabla 3.

**Tabla 3: Parámetros farmacocinéticos plasmáticos medios (DE) después de una sola dosis de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg en sujetos adultos sanos (n=16) en condiciones de ayuno y con alimentos (comidas con alto contenido de grasas)**

Parámetro	En ayunas	Con alimentos
C <sub>máx</sub> (ng/ml)	14.0 (9.17)	56.2 (35.8)
T <sub>máx</sub> (h)*	1.5 (0.5–3.0)	4.0 (2.0–6.0)
AUC <sub>últ</sub> (ng.h/ml)	175 (129)	456 (249)

\* Mediana (rango).

## Distribución

La unión a proteínas plasmáticas del mebendazol es de entre un 90 % y un 95 %. El volumen de distribución es de 1 a 2 l/kg, lo que indica que el mebendazol absorbido penetra en áreas fuera del espacio vascular.

## Metabolismo

El mebendazol administrado por vía oral es metabolizado de forma exhaustiva, principalmente por el hígado. Las concentraciones plasmáticas de sus principales metabolitos (formas hidrolizadas y reducidas de mebendazol) son más altas que las del mebendazol. La alteración de la función hepática, el deterioro del metabolismo o la alteración de la eliminación biliar pueden resultar en niveles plasmáticos más elevados de mebendazol.

## Eliminación

Mebendazol, las formas conjugadas de mebendazol y sus metabolitos probablemente experimenten algún grado de recirculación enterohepática. La vida media de eliminación aparente después de una dosis por vía oral varía de 3 a 6 horas en la mayoría de los pacientes. Menos del 2 % del mebendazol administrado por vía oral se excreta en la orina, y el resto se excreta en las heces en forma de fármaco o metabolitos inalterados.

## Poblaciones específicas

### *Pediatría*

Sobre la base de un número limitado de muestras de sangre, los resultados farmacocinéticos tras la administración de una dosis única de un comprimido masticable de mebendazol 500 mg a pacientes pediátricos (de 1 a 16 años) con infecciones únicas o mixtas de *T. trichiura* o *A. lumbricoides* indicaron que los niños de 1 a 3 años tienen una exposición sistémica más alta que los adultos.

## **12.4 Microbiología**

### Mecanismo de acción

Mebendazol interfiere en la formación de tubulina celular en el helminto y causa cambios degenerativos ultraestructurales en el intestino. Como resultado, la absorción de la glucosa y las funciones digestivas y reproductivas se ven alteradas, lo que lleva a la inmovilización y la inhibición de la producción de huevos junto con la muerte del helminto.

### Actividad antimicrobiana

Mebendazol actúa contra los siguientes parásitos:

*Ascaris lumbricoides*

*Trichuris trichiura*

### Resistencia

Existe un posible desarrollo de resistencia al mebendazol. El mecanismo de resistencia al mebendazol se debe probablemente a cambios en la proteína tubulina beta, que reduce la unión del mebendazol a la tubulina beta; sin embargo, se desconoce la importancia clínica de esto.



## 13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

### 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad

En las pruebas de carcinogenicidad de mebendazol en ratones y ratas, no se observaron efectos carcinogénicos a dosis de hasta 40 mg/kg (0.4 a 0.8 veces el DMRH, sobre la base de mg/m<sup>2</sup>) administradas diariamente durante dos años. No se observó actividad mutagénica con mebendazol en una prueba de mutación genética inversa bacteriana. El mebendazol fue mutagénico en ausencia de S-9 cuando se probó con un período de incubación de tratamiento continuo (24 horas) en el ensayo de timidina quinasa de linfoma de ratón. El mebendazol fue aneugénico *in vitro* en células somáticas de mamíferos. En el ensayo de micronúcleos de ratón *in vivo*, el mebendazol administrado por vía oral indujo un aumento de la frecuencia de eritrocitos policromáticos micronucleados con evidencia sugestiva de aneugenicidad. La dosis de hasta 40 mg/kg en ratas (0.8 veces la DMRH, sobre la base de mg/m<sup>2</sup>), administrada a machos durante 60 días y a hembras durante 14 días antes de la gestación, no tuvo ningún efecto sobre los fetos y la descendencia.

## 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

La eficacia de los comprimidos de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg se evaluó en un ensayo doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo realizado en África en 295 pacientes pediátricos de entre 1 y 16 años de edad con infecciones por *A. lumbricoides* o por *T. trichiura*. Los pacientes fueron estratificados por tipo de gusano y aleatorizados para recibir comprimidos de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg (N=149) o placebo (N=146) en la visita inicial (período doble ciego). Después del período doble ciego de 19 días, todos los sujetos recibieron un solo comprimido de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg (período de etiqueta abierta).

La recuperación clínica se definió como un recuento de huevos cero (*A. lumbricoides* o *T. trichiura*) al final del período doble ciego (Día 19) en pacientes con recuento de huevos positivo para los gusanos respectivos en los valores iniciales. Los pacientes a los que les faltaba una muestra de heces en el Día 19 se consideraron no curados (Tabla 4).

**Tabla 4: Respuesta clínica al final del período doble ciego (Día 19) para *A. lumbricoides* y *T. trichiura***

Tipo de infección	VERMOX™ CHEWABLE 500 mg Todos los pacientes=149*	Placebo Todos los pacientes=146*	Diferencia <sup>1</sup> (IC del 95 %)
<i>A. lumbricoides</i>	N=86 n (%)	N=81 n (%)	
Cura	72 (83.7)	9 (11.1)	72.6 (62.3, 82.7) <sup>2</sup>
Fracaso <sup>3</sup>	9 (10.5)	67 (82.7)	
Faltante <sup>4</sup>	5 (5.8)	5 (6.2)	
<i>T. trichiura</i>	N=124 n (%)	N=119 n (%)	
Cura	42 (33.9)	9 (7.6)	26.2 (16.7, 35.6) <sup>2</sup>
Fracaso <sup>3</sup>	76 (61.3)	103 (86.6)	
Faltante <sup>4</sup>	6 (4.8)	7 (5.8)	

<sup>1</sup> Diferencia en las tasas de recuperación, expresada en porcentajes y sobre la base de los métodos de Mantel Haenszel para tener en cuenta la estratificación por centro.

<sup>2</sup> Valor p <0.001 basado en la prueba de Cochran-Mantel-Haenszel, controlando el efecto del centro.

<sup>3</sup> Los fracasos incluyen a los pacientes que dieron positivo al gusano en la Visita 3 (Día 19, es decir, prueba de recuperación).

<sup>4</sup> Pacientes a los que les falta una muestra de heces del Día 19.

\* Algunos pacientes tenían una infección mixta.

En pacientes tratados con VERMOX™ CHEWABLE 500 mg, la tasa de reducción del recuento de huevos al final del período doble ciego (Día 19) en pacientes con *A. lumbricoides* o *T. trichiura* fue estadísticamente significativa ( $p < 0.001$ ) comparado con placebo, 100 % comparado con el 30.0 % para *A. lumbricoides*, respectivamente, y 81.2 % comparado con el 27.4 % para *T. trichiura*, respectivamente.

## 16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los comprimidos de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg se presentan como comprimidos redondos, planos, con bordes redondeados, de color blanco a amarillento, grabados con “M/500” en un lado y “J” en el otro lado. Se suministran de la siguiente manera:

Frascos de 200 comprimidos NDC 50458-675-20

Conserve por debajo de 30 °C. Mantenga el recipiente cerrado herméticamente. Los comprimidos no utilizados deben desecharse 1 mes después de que se abra el frasco por primera vez. Cuando se abre el frasco por primera vez, se debe escribir esta Fecha de descarte en la etiqueta del frasco en el lugar provisto.

## 17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

Aconseje a los pacientes lo siguiente:

- Deben masticar por completo el comprimido de VERMOX™ CHEWABLE antes de tragarlo. Para los pacientes que tienen dificultad para masticar el comprimido de VERMOX™ CHEWABLE, este se puede convertir en una masa blanda con consistencia semisólida al agregar de 2 ml a 3 ml de agua potable a una cuchara y luego colocar el comprimido dentro del agua, que luego se puede tragar [*consulte Posología y forma de administración (2)*].
- El comprimido de VERMOX™ CHEWABLE no debe tragarse entero [*consulte Posología y forma de administración (2)*].
- El comprimido de VERMOX™ CHEWABLE se puede tomar con o sin alimentos [*consulte Posología y forma de administración (2)*].
- Tomar el comprimido de VERMOX™ CHEWABLE y el metronidazol juntos puede causar reacciones cutáneas graves y debe evitarse [*consulte Advertencias y precauciones (5.3)*].

Producto de China

Fabricado por:  
Lusomedicamenta  
Lisbon, Portugal

Fabricado para:  
Janssen Pharmaceuticals, Inc.  
Titusville, New Jersey 08560

© Janssen Pharmaceuticals, Inc. 2016

cp-237228v3