

RESUMEN DE 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

INDICACIONES Y USO

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

- *Ascaris lumbricoides* (lombriz intestinal) y
- *Trichuris trichiura* (tricocéfalos) (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 erupción cutánea (6.1).

Para informar sobre SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, póngase en contacto con Janssen Pharmaceuticals, Inc. al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736) o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Consulte el punto 17 para obtener INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE.

Revisado: 10/2016

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y 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 Interacciones farmacológicas de metronidazol y reacciones cutáneas graves

6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Estudios clínicos
- 6.2 Experiencia posterior a la comercialización

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 Carcinogenia, mutagenia y alteración de la fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

16 PRESENTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA EL PACIENTE

*Las secciones o las subsecciones que se omitieron de la información completa de prescripción no se enumeran aquí.

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN

1 INDICACIONES Y 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* (tricocéfalos).

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.

Para los pacientes que tienen dificultad para masticar el comprimido, se puede colocar el comprimido de VERMOX™ CHEWABLE 500 mg en una cuchara y agregarle aproximadamente de 2 ml a 3 ml de agua potable con una jeringa dosificadora. 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 notificado casos de agranulocitosis y neutropenia con la administración de mebendazol en dosis más altas y durante períodos más prolongados de lo recomendado para el tratamiento de las infecciones por helmintos transmitidas por la tierra. Controle los recuentos sanguíneos si se administra VERMOX™ CHEWABLE en dosis más altas o durante un período prolongado.

5.3 Interacciones farmacológicas de metronidazol y 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.

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
Flatulencias
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 fue coherente con el perfil de seguridad conocido del mebendazol.

6.2 Experiencia posterior a la comercialización

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 posterior a la comercialización con mebendazol*

	Reacciones adversas
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	Agranulocitosis, neutropenia
Trastornos del sistema inmunitario	Reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia
Trastornos del sistema nervioso	Convulsiones, mareos
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis, pruebas hepáticas anormales
Trastornos renales y urinarios	Glomerulonefritis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	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, embrioletalidad) 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 seres humanos (MRHD)]. La toxicidad materna estuvo presente en la más alta de estas dosis [*consulte Datos*].

Se desconoce el riesgo base estimado de defectos congénitos importantes y aborto involuntario para las poblaciones indicadas. Todos los embarazos tienen un riesgo de fondo 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 ≥ 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 MRHD, según mg/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 MRHD, según mg/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 MRHD, basado en mg/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 MRHD, basado en mg/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 de los informes de casos demuestran que hay una pequeña cantidad de mebendazol presente en la leche materna después de la administración oral. No hay informes de efectos en el lactante amamantado y los informes limitados sobre los efectos en la producción de leche son inconsistentes. Los datos clínicos limitados durante la lactancia excluyen una determinación clara del riesgo de VERMOX™ CHEWABLE para un lactante amamantado; por lo tanto, los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de tomar VERMOX™ CHEWABLE y cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado causado por VERMOX™ CHEWABLE o por 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

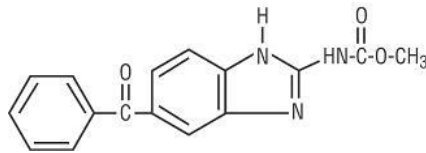
En caso de sobredosis accidental, pueden aparecer síntomas y signos gastrointestinales.

Tratamiento

No existe un 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 C₁₆H₁₃N₃O₃. 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 ingredientes 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 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 _{máx} (ng/ml)	14.0 (9.17)	56.2 (35.8)
T _{máx} (h)*	1.5 (0.5-3.0)	4.0 (2.0-6.0)
AUC _{último} (ng.h/ml)	175 (129)	456 (249)

* mediana (rango)

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas del mebendazol es del 90 al 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 se metaboliza ampliamente principalmente en el hígado. Las concentraciones plasmáticas de sus principales metabolitos (formas hidrolizadas y reducidas de mebendazol) son más altas que las del mebendazol. La función hepática alterada, el metabolismo alterado o la eliminación biliar alterada pueden conducir a niveles plasmáticos más altos de mebendazol.

Eliminación

El 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 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 en las heces como fármaco inalterado o sus metabolitos.

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

El mebendazol interfiere con la formación de tubulina celular en el helminto y provoca cambios degenerativos ultraestructurales en el intestino. Como resultado, se interrumpen la absorción de glucosa y las funciones digestiva y reproductiva, lo que lleva a la inmovilización, la inhibición de la producción de huevos y la muerte del helminto.

Actividad antimicrobiana

El mebendazol es activo contra:

Ascaris lumbricoides

Trichuris trichiura

Resistencia

Existe la posibilidad de que se desarrolle 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 Carcinogenia, mutagenia 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 MRHD, sobre la base de mg/m²) 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 MRHD, sobre la base de mg/m²), 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 al inicio del estudio. 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 ¹ (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) ²
Fracaso ³	9 (10.5)	67 (82.7)	
Falta ⁴	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) ²
Fracaso ³	76 (61.3)	103 (86.6)	
Falta ⁴	6 (4.8)	7 (5.8)	

¹ 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.

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

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

⁴ 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 agregando de 2 ml a 3 ml de agua potable al comprimido en una cuchara, 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
Lisboa, Portugal

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

© Janssen Pharmaceuticals, Inc. 2016

cp-237228v1