

Písomná informácia pre používateľa

Ivermectin Exeltis 3 mg tablety

ivermektín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ivermectin Exeltis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ivermectin Exeltis
3. Ako užívať Ivermectin Exeltis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ivermectin Exeltis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ivermectin Exeltis a na čo sa používa

Ivermectin Exeltis obsahuje liečivo nazývané ivermektín. Je to liek, ktorý sa používa na infekcie spôsobené niektorými parazitmi.

Používa sa na liečbu:

- infekcie v čreve nazývanú intestinálna strongyloidóza (anguillulóza). Je spôsobená druhom červa (hlístovca), ktorý sa nazýva „*Strongyloides stercoralis*“ (háďatko črevné).
- infekcie krvi nazývanej mikrofilarémia spôsobenou „lymfatickou filariázou“. Je spôsobená nedospelým červom nazývaným „*Wuchereria bancrofti*“ (vlasovec miazgový). Ivermectin Exeltis nepôsobí na dospelé červy, iba na nedospelé červy.
- kožných roztočov (svrabu). To je v prípade, keď sa vám pod kožu zavírajú drobné roztoče. Tie môžu spôsobiť závažné svrbenie. Ivermectin Exeltis sa má užiť, iba ak vám váš lekár diagnostikoval svrab alebo si myslí, že máte svrab.

Ivermectin Exeltis nezabráni tomu, aby ste dostali jednu z týchto infekcií. Nepôsobí proti dospelým červom.

Ivermectin Exeltis sa má užívať, iba ak vám váš lekár diagnostikoval infekciu spôsobenú parazitmi alebo si myslí, že máte infekciu spôsobenú parazitmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ivermectin Exeltis

Neužívajte Ivermectin Exeltis, ak:

- ste alergický na ivermektín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie na liek môžu zahŕňať kožnú vyrážku, ťažkosti s dýchaním alebo horúčku,
- ak sa u vás niekedy po užívaní ivermektínu objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo bolestivé vriedky v ústach.

Všeobecne platí, že ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky, ktoré sa náhle vyskytnú po užití akéhokoľvek lieku, ako je vyrážka, žihľavka alebo horúčka, môžete predpokladať, že ste na tento liek

alergický.

Neužívajte Ivermectin Exeltis, ak sa vás týka vyššie uvedené. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Ivermectin Exeltis.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Ivermectin Exeltis.

V súvislosti s liečbou ivermektínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte ivermektín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Pred začatím liečby liekom Ivermectin Exeltis povedzte svojmu lekárovi o celej vašej anamnéze.

Povedzte svojmu lekárovi

- ak máte slabý imunitný systém (poruchu imunity)
- ak žijete alebo ste žili v častiach Afriky, kde existujú prípady nakazenia parazitmi u ľudí hlístovcom *Loa loa* (vlasovec očný), ktorý sa tiež nazýva očný červ
- ak v súčasnosti žijete alebo ste žili v častiach Afriky.

Kombinované použitie dietylkarbamazínium-dihydrogen-citrátu (DEC) na liečbu súbežnej infekcie s *Onchocerca volvulus* môže viesť k riziku, že sa u vás vyskytnú niekedy potenciálne závažné vedľajšie účinky.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Ivermectin Exeltis.

Ivermectin Exeltis nie je určený na prevenciu nákazy tropickými parazitmi. Nie je účinný proti dospelým parazitickým červom a môže sa použiť iba na odporúčanie lekára, ak je nákaza parazitom dokázaná alebo existuje na ňu silné podozrenie.

Deti

Bezpečnosť užívania lieku Ivermectin Exeltis u detí s hmotnosťou do 15 kg sa nehodnotila.

Starší pacienti

Klinické štúdie s ivermektínom nezahŕňali dostatočný počet osôb vo veku 65 rokov a viac, aby sa zistilo, či reagujú odlišne v porovnaní s mladšími osobami. Ďalšie hlásené klinické skúsenosti nezistili rozdiely v odpovediach medzi staršími a mladšími pacientmi. Starší pacienti majú byť vo všeobecnosti liečení s opatnosťou, vzhľadom na vyššiu frekvenciu zníženej funkcie pečene, obličiek alebo srdca a súbežného ochorenia alebo liečby inými liekmi.

Iné lieky a Ivermectin Exeltis

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vo všeobecnosti sa predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte Ivermectin Exeltis, pokiaľ vám to nenariadil váš lekár.

Dojčenie

Ivermectin Exeltis sa vylučuje do materského mlieka.

Ak dojdete, povedzte to svojmu lekárovi a nepokračujte v tejto liečbe, pokiaľ vám to váš lekár nenariadi.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Plodnosť

Ivermectin Exeltis nemal žiadne nežiaduce účinky na plodnosť potkanov až do trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky pre ľudí 200 µg/kg (na základe mg/m²/deň).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinok lieku Ivermectin Exeltis na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neskúmal. U niektorých pacientov nemožno vylúčiť možnosť vedľajších účinkov, ako sú závraty, ospalosť alebo pocit chvenia alebo točenie sa, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, vyhnite sa vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov.

3. Ako užívať Ivermectin Exeltis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Liečba strongyloidózy (anguillulózy) v tráviacom trakte

Odporúčaná dávka je 200 µg ivermektínu na kg telesnej hmotnosti, ktorá sa užíva perorálne (ústami) ako jednorazová dávka. Pre usmernenie, dávka založená na telesnej hmotnosti je:

TELESNÁ HMOTNOSŤ (kg)	DÁVKA (počet 3 mg tabliet)
15 až 24	jedna
25 až 35	dve
36 až 50	tri
51 až 65	štyri
66 až 79	päť
≥ 80	šesť

Liečba mikrofilarémie spôsobenej *Wuchereria bancrofti* (lymfatická filariáza)

Odporúčaná dávka kampane hromadného liečenia mikrofilarémie spôsobenej *Wuchereria bancrofti* (lymfatickej filariázy) je približne 150 až 200 µg ivermektínu na kg telesnej hmotnosti, užívaná ako jednorazová perorálna dávka každých 6 mesiacov.

V endemických oblastiach, kde sa liečba môže podávať iba raz za 12 mesiacov, je odporúčané dávkovanie 300 až 400 µg na kg telesnej hmotnosti, aby sa u liečených pacientov udržalo adekvátne potlačenie mikrofilarémie.

Pre usmernenie, dávka založená na telesnej hmotnosti je:

TELESNÁ HMOTNOSŤ (kg)	DÁVKA podávaná raz za 6 mesiacov (počet 3 mg tabliet)	DÁVKA podávaná raz za 12 mesiacov (počet 3 mg tabliet)
15 až 25	jedna	dve
26 až 44	dve	štyri
45 až 64	tri	šesť
65 až 84	štyri	osem

Alternatívne a pri absencii určenia hmotnosti možno dávku ivermektínu pri kampani na hromadné liečenie určiť podľa výšky pacienta nasledovne:

VÝŠKA (v cm)	DÁVKA podávaná raz za 6 mesiacov (počet 3 mg tabliet)	DÁVKA podávaná raz za 12 mesiacov (počet 3 mg tabliet)
90 až 119	jedna	dve
120 až 140	dve	štyri
141 až 158	tri	šesť
> 158	štyri	osem

Liečba svrabu u ľudí

- Užívajte dávku 200 mikrogramov na každý kilogram telesnej hmotnosti.
- Nebudete vedieť, či bola liečba úspešná 4 týždne.
- Váš lekár sa môže rozhodnúť, či vám podá druhú jednorazovú dávku do 8 až 15 dní.

Čo musíte dodržiavať, keď sa liečite na svrab

Každý, kto s vami príde do kontaktu, najmä členovia vašej rodiny a partneri, majú čo najskôr navštíviť lekára. Lekár rozhodne, či sa majú liečiť aj tieto osoby. Ak sa infikované kontaktné osoby tiež rýchlo neliečia, existuje nebezpečenstvo, že by vás znova mohli infikovať svrabom.

Mali by ste dodržiavať hygienické opatrenia, aby ste zabránili reinfekcii (t. j. udržiavať krátke a čisté nechty) a mali by ste dôsledne dodržiavať oficiálne odporúčania týkajúce sa čistenia odevov a posteľnej bielizne.

Ak máte dojem, že účinok lieku Ivermectin Exeltis je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spôsob podávania

Tablety na perorálne použitie.

Vždy dodržiavajte dávkovanie stanovené lekárom. Ak máte pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. U detí mladších ako 6 rokov sa majú tablety pred prehĺtnutím rozdrviť.

Liečba spočíva v jednorazovej dávke. Počet predpísaných tabliet sa má užiť naraz ako jedna dávka.

Tablety sa majú zapíť trochou vody nalačno. Nejedzte žiadne jedlo do dvoch hodín pred alebo po užití tohto lieku. Je to preto, lebo nie je známe, aký vplyv má jedlo na absorpciu tohto lieku v tele.

Ak užijete viac lieku Ivermectin Exeltis, ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Ivermectin Exeltis

Vždy dodržiavajte lekárske predpis. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky zvyčajne nie sú závažné a netrvajú dlho. Je pravdepodobnejšie, že sa vyskytnú u ľudí infikovaných niekoľkými parazitmi. To platí najmä vtedy, ak majú červa „*Loa loa*“.

Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Alergické reakcie

Ak máte alergickú reakciu, okamžite vyhľadajte lekára. Medzi prejavy môžu patriť:

- náhla horúčka
- náhle kožné reakcie (ako vyrážka alebo svrbenie) alebo iné závažné kožné reakcie
- ťažkosti s dýchaním

Ihneď vyhľadajte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z ďalej uvedených príznakov, prestaňte ivermektín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenasté nevystupujúce vyrážky na trupe, ktoré sa podobajú terču alebo kruhu, majú často pľuzgier v strede, olupovanie kože, vriedky v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Ďalšie vedľajšie účinky

- ochorenie pečene (akútna hepatitída)
- zmeny v niektorých laboratórnych testoch (zvýšenie pečeňových enzýmov, zvýšenie bilirubínu v krvi, zvýšenie eozinofilov)
- krv v moči

Vedľajšie účinky uvedené nižšie závisia od toho, kvôli čomu užívate Ivermectin Exeltis. Závisia tiež od toho, či máte nejaké ďalšie infekcie.

Pacienti s črevnou strongyloidózou (anguillulóza) môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky:

- pocit neobvyklej slabosti
 - strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, zápcha alebo hnačka
 - nevoľnosť alebo vracanie
 - pocit ospalosti alebo závraty
 - trasenie alebo chvenie
 - pokles počtu bielych krviniek (leukopénia)
 - pokles množstva červených krviniek alebo červeného krvného farbiva hemoglobínu (anémia).
- Pri črevnej strongyloidóze (anguillulóze) sa tiež vo vašej stolici môžu vyskytnúť dospelé hlístovce.

Pacienti s mikrofilarióziou v dôsledku lymfatickej filariózy spôsobenej *Wuchereria bancrofti* môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky:

- potenie alebo horúčka
- bolesť hlavy
- pocit neobvyklej slabosti
- bolesti svalov, kĺbov a celého tela
- strata chuti do jedla, nevoľnosť
- bolesť žalúdka (bolesť brucha a nadbruška)
- kašeľ alebo bolesť v krku
- nepríjemné pocity pri dýchaní
- nízky krvný tlak pri vstávaní - môžete pociťovať závrat alebo točenie hlavy
- zimnica
- závraty
- bolesť alebo nepríjemné pocity v semenníku

Pacienti so svrabom môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky:

- svrbenie (pruritus) sa môže na začiatku liečby zhoršiť. Zvyčajne to netrvá dlho.

Pacienti so závažnou infekciou červom „*Loa loa*“ môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky:

- abnormálna funkcia mozgu
- bolesť krku alebo chrbta
- krvácanie do očného bielka (tiež známe ako červené oči)
- dýchavičnosť
- strata kontroly nad močovým mechúrom alebo črevami

- ťažkosti so státím alebo chôdzou
- zmeny duševného stavu
- pocit ospalosti alebo zmätenosti
- nereagovanie na iných ľuďoch alebo upadnutie do kómy

Pacienti infikovaní červom „Onchocerca volvulus“ (vlasovec kožný), ktorý spôsobuje riečnu slepotu, môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky:

- svrbenie alebo vyrážka
- bolesti kĺbov alebo svalov
- horúčka
- nevoľnosť alebo vracanie
- opuch lymfatických uzlín
- opuch, najmä rúk, členkov alebo chodidiel
- hnačka
- závraty
- nízky krvný tlak (hypotenzia). Pri vstávaní môžete pociťovať závrat alebo točenie hlavy
- rýchly srdcový rytmus
- bolesť hlavy alebo pocit únavy
- zmeny videnia a ďalšie problémy s očami, ako je infekcia, začervenanie alebo neobvyklé pocity
- krvácanie do očných bielok alebo opuch očných viečok
- astma sa môže zhoršiť

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ivermectin Exeltis

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, fľaši, škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ivermectin Exeltis 3 mg tablety obsahuje

- Liečivo je ivermektín.
Jedna tableta obsahuje 3 mg ivermektínu.
- Ďalšie zložky sú:
mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný kukuričný škrob, kyselina citrónová, butylhydroxyanizol, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Ivermectin Exeltis a obsah balenia

Tento liek má vzhľad okrúhlych, bielych tabliet bez označenia.

Dodáva sa v blistroch balených v škatuliach obsahujúcich 1, 4, 8, 10 alebo 20 tabliet.

Dodáva sa v HDPE fľaši so silikagélovým vysúšadlom obsahujúcim 250 tabliet.

Blistre sú balené v skladacej škatuli.
Fľaša je zabalená v skladacej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, 82109 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Ivermectin Xiromed 3 mg tablets
Rakúsko	Ivermectin G.L. 3 mg-Tabletten
Česká republika	Ivermectin Exeltis 3 mg tablety
Dánsko	Ivermectin Medical Valley
Fínsko	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletit
Island	Ivermectin Medical Valley 3 mg töflur
Nórsko	Ivermectin Medical Valley
Poľsko	Ivermectin Medical Valley
Slovenská republika	Ivermectin Exeltis 3 mg tablety
Švédsko	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.