Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ivermectin Medical Valley, 3 mg, tabletki

Ivermectinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ivermectin Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ivermectin Medical Valley
3. Jak przyjmować lek Ivermectin Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivermectin Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ivermectin Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Lek Ivermectin Medical Valley zawiera substancję czynną zwaną iwermektyną. Lek stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre pasożyty.

Lek stosuje się w leczeniu:
- zakażenia jelit, zwanego węgorczycą (anguilluloza). Jest ono spowodowane przez pewien rodzaj robaka obłego, zwanego węgorkiem jelitowym (*Strongyloides stercoralis*).
- zakażenia krwi mikrofilariami u osób z filariozą limfatyczną. Jest ono spowodowane niedojrzałą formą robaka, zwanego nitkowcem ludzkim (*Wuchereria bancrofti)*. Ivermectin Medical Valley nie działa na formy dojrzałe, a jedynie na niedojrzałe postaci robaków.
- choroby skóry wywołanej przez małe roztocza (świerzb), które rozmnażają się pod skórą. Może to powodować silne swędzenie. Lek Ivermectin Medical Valley należy przyjmować tylko wtedy, gdy lekarz stwierdził świerzb lub podejrzewa, że pacjent ma świerzb.

Lek Ivermectin Medical Valley nie zapobiega wystąpieniu jednego z tych zakażeń. Nie działa przeciwko dojrzałym postaciom robaków. Lek Ivermectin Medical Valley należy przyjmować tylko wtedy, gdy lekarz stwierdził lub podejrzewa zakażenie pasożytami.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ivermectin Medical Valley

Kiedy nie przyjmować leku Ivermectin Medical Valley
- jeśli pacjent ma uczulenie na iwermektynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej na lek mogą obejmować wysypkę skórną, trudności w oddychaniu lub gorączkę.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu iwermektyny wystąpiły: wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

Na ogół, jeśli wystąpią nietypowe objawy, które pojawiają się nagle po przyjęciu jakiegokolwiek leku, takie jak wysypka, pokrzywka lub gorączka, można przypuszczać, że pacjent ma uczulenie na ten lek.

Nie należy przyjmować leku Ivermectin Medical Valley, jeśli powyższe stwierdzenie dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Ivermectin Medical Valley należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ivermectin Medical Valley należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem iwermektyną występowały ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Należy przerwać stosowanie iwermektyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku wystąpienia którychkolwiek objawów ciężkich reakcji skórnych, wymienionych w punkcie 4.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ivermectin Medical Valley należy poinformować lekarza o wszystkich przebytych chorobach. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent:
- ma osłabiony układ odpornościowy (zaburzenie odporności),
- mieszka lub mieszkał w tych regionach Afryki, w których zdarzają się przypadki zakażenia ludzi pasożytniczym robakiem filarycznym *Loa loa*, zwanym również robakiem ocznym,
- obecnie mieszka lub mieszkał w niektórych regionach Afryki.

Jednoczesne stosowanie cytrynianu dietylokarbamazyny (DEC) w leczeniu współistniejącego zakażenia *Onchocerca volvulus* może powodować ryzyko wystąpienia potencjalnie ciężkich działań niepożądanych.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ivermectin Medical Valley.

Ivermectin Medical Valley nie jest przeznaczony do zapobiegania zakażeniom przez pasożyty tropikalne. Nie jest skuteczny przeciwko dojrzałym postaciom pasożytów i można go stosować tylko na zlecenie lekarza, gdy potwierdzono zakażenie pasożytami lub istnieje podejrzenie takiego zakażenia.

Dzieci
Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania leku Ivermectin Medical Valley u dzieci o masie ciała poniżej 15 kg.

Osoby w podeszłym wieku
Badania kliniczne z iwermektyną nie obejmowały wystarczającej liczby osób w wieku 65 lat i starszych, co nie pozwala określić, czy te osoby odpowiadają na leczenie w inny sposób niż młodsi pacjenci. W innych doświadczeniach klinicznych nie stwierdzono różnic w odpowiedzi na leczenie pomiędzy osobami w podeszłym wieku i młodszymi pacjentami. Na ogół, leczenie osób w podeszłym wieku wymaga ostrożności, z uwagi na większą częstość występowania zmniejszonej czynności wątroby, nerek lub czynności serca, chorób współistniejących oraz przyjmowanie innych leków.

Lek Ivermectin Medical Valley a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę, powinna natychmiast poradzić się lekarza przed przyjęciem leku Ivermectin Medical Valley. Jeśli pacjentka jest w ciąży, ten lek można zastosować tylko w przypadku wyraźnych wskazań. Decyzję podejmie pacjentka razem z lekarzem.

- Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić dziecko piersią. Należy tak postąpić, ponieważ Ivermectin Medical Valley przenika do mleka ludzkiego. Lekarz może zadecydować, że leczenie zostanie rozpoczęte po tygodniu od urodzenia dziecka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu leku Ivermectin Medical Valley na zdolność do prowadzenie pojazdów i obsługiwania maszyn. U niektórych pacjentów nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, senność, drżenie lub uczucie wirowania, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
W razie wystąpienia takich objawów należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak przyjmować lek Ivermectin Medical Valley

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Leczenie węgorczycy przewodu pokarmowego (anguilluloza)

Zalecana dawka to 200 mikrogramów iwermektyny na kilogram masy ciała, podawana jednorazowo, doustnie. Orientacyjna dawka, wyliczona na podstawie masy ciała wynosi:

MASA CIAŁA (kg)	DAWKA (liczba tabletek o mocy 3 mg)
od 15 do 24	jedna
od 25 do 35	dwie
od 36 do 50	trzy
od 51 do 65	cztery
od 66 do 79	pięć
≥ 80	sześć

Leczenie mikrofilaremii, spowodowanej nitkowcem ludzkim (*Wuchereria bancrofti*)

Zalecana dawka w ramach programów masowego leczenia mikrofilaremii spowodowanej przez *Wuchereria bancrofti* (filarioza limfatyczna) wynosi około 150 do 200 mikrogramów iwermektyny na kg masy ciała, podawana jednorazowo, doustnie, co 6 miesięcy.

Na terenach endemicznych, gdzie leczenie można podawać tylko raz na 12 miesięcy, zalecana dawka, zapewniająca utrzymanie wystarczającego zahamowania rozwoju mikrofilarii u leczonych pacjentów, wynosi od 300 mikrogramów do 400 mikrogramów iwermektyny na kilogram masy ciała.

Orientacyjna dawka, wyliczona na podstawie masy ciała wynosi:

MASA CIAŁA (kg)	DAWKA podawana co 6 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)	DAWKA podawana co 12 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)
od 15 do 25	jedna	dwie
od 26 do 44	dwie	cztery
od 45 do 64	trzy	sześć
od 65 do 84	cztery	osiem

Alternatywnie, jeśli nie jest możliwe ustalenie masy ciała pacjenta, dawkę iwermektyny do podawania w programach masowego leczenia można określić w oparciu o wzrost pacjenta w następujący sposób:

WZROST (w cm)	DAWKA podawana co 6 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)	DAWKA podawana co 12 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)
od 90 do 119	jedna	dwie
od 120 do 140	dwie	cztery
od 141 do 158	trzy	sześć
> 158	cztery	osiem

Leczenie świerzbu ludzkiego

- Należy przyjąć dawkę 200 mikrogramów na każdy kilogram masy ciała.
- Skuteczność leczenia będzie można ocenić dopiero po 4 tygodniach od jego rozpoczęcia.
- Lekarz może zdecydować o podaniu drugiej pojedynczej dawki w ciągu 8 do 15 dni.

Na co należy jeszcze zwrócić uwagę podczas leczenia świerzbu
Wszyscy, którzy mieli kontakt z pacjentem, szczególnie członkowie najbliższej rodziny i partnerzy, powinni jak najszybciej zgłosić się do lekarza. Lekarz zadecyduje, czy te osoby również powinny być leczone. Jeśli osoby, które miały kontakt z osobą zakażoną, są również zakażone i nie zostaną jak najszybciej poddane leczeniu, istnieje ryzyko, że mogą ponownie zarazić pacjenta świerzbem.

Należy przestrzegać zasad higieny, aby zapobiec ponownemu zakażeniu (tj. utrzymywać paznokcie rąk krótkie i czyste) oraz ściśle przestrzegać oficjalnych zaleceń dotyczących prania ubrań i bielizny pościelowej.

W razie wrażenia, że działanie leku Ivermectin Medical Valley jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania
Tabletki do podania doustnego.
Należy zawsze przestrzegać dawki zaleconej przez lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Podczas podawania leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, tabletki należy rozgnieść przed połknięciem. Leczenie polega na podaniu jednorazowej dawki. Liczbę przepisanych tabletek należy przyjąć w tym samym czasie jako pojedynczą dawkę. Tabletki należy przyjmować na czczo, popijając je wodą. Nie należy spożywać żadnych posiłków na dwie godziny przed lub po przyjęciu tego leku, ponieważ nie wiadomo, jak pokarm wpływa na jego wchłanianie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivermectin Medical Valley
Należy przyjąć dokładnie taką dawkę tego leku, jaką zalecił lekarz. U niektórych pacjentów zgłaszano zmniejszenie poziomu świadomości, w tym śpiączkę, po przedawkowaniu iwermektyny.

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku Ivermectin Medical Valley, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Ivermectin Medical Valley
Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane nie są zazwyczaj ciężkie i nie trwają długo. Ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne u osób zakażonych kilkoma pasożytami oraz szczególnie u osób zakażonych robakiem *Loa loa*. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Reakcje alergiczne
Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Objawy mogą obejmować:
- nagłą gorączkę
- nagłe reakcje skórne (takie, jak wysypka lub świąd) lub inne, ciężkie reakcje skórne
- trudności w oddychaniu

Jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Pacjent powinien przerwać stosowanie iwermektyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli zauważy u siebie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:
- zaczerwienione, płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Wystąpienie takich poważnych wysypek skórnych może być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Inne działania niepożądane
- choroba wątroby (ostre zapalenie wątroby)
- zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie liczby eozynofilów)
- krew w moczu
- zmniejszenie poziomu świadomości, w tym śpiączka

Poniższe działania niepożądane zależą od tego, w jakim celu stosuje się lek Ivermectin Medical Valley oraz od tego, czy pacjent ma jakiekolwiek inne zakażenia.

U osób ze strongyloidozą jelitową (węgorczyca) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- uczucie nietypowego osłabienia
- utrata apetytu, ból brzucha, zaparcie lub biegunka
- nudności lub wymioty
- uczucie senności lub zawroty głowy
- dreszcze lub drżenie
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub hemoglobiny, czerwonego barwnika krwi (niedokrwistość). W przypadku strongyloidozy jelitowej (węgorczyca) w stolcu mogą występować dorosłe robaki obłe.

U osób z mikrofilaremią z powodu filariozy limfatycznej wywołanej przez *Wuchereria bancrofti* mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- pocenie się lub gorączka
- ból głowy
- uczucie nietypowego osłabienia
- bóle mięśni, stawów i całego ciała
- utrata apetytu, nudności
- ból brzucha (ból brzucha i nadbrzusza)
- kaszel lub ból gardła
- dyskomfort podczas oddychania
- niskie ciśnienie krwi podczas zmiany pozycji na stojącą - mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie oszołomienia
- dreszcze
- zawroty głowy
- ból lub uczucie dyskomfortu w jądrach

U osób ze świerzbem mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- nasilenie swędzenia (świąd) na początku leczenia. Zwykle nie trwa to długo.

U osób z ciężkim zakażeniem pasożytem *Loa loa* mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- nieprawidłowa czynność mózgu
- ból szyi lub pleców
- krwawienie w białkówkach oczu (znane również jako zaczerwienienie oczu)
- duszność
- utrata kontroli nad pęcherzem lub jelitami
- trudności ze staniem lub chodzeniem
- zmiany stanu psychicznego
- uczucie senności lub splątania
- brak reakcji na inne osoby lub śpiączka

U osób zakażonych pasożytem *Onchocerca volvulus*, który powoduje ślepotę rzeczną, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- świąd lub wysypka
- bóle stawów lub mięśni
- gorączka
- nudności lub wymioty
- obrzęk węzłów chłonnych
- obrzęk, zwłaszcza dłoni, kostek lub stóp
- biegunka
- zawroty głowy
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie). Mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie oszołomienia podczas zmiany pozycji na stojącą.
- szybkie tętno
- ból głowy lub uczucie zmęczenia
- zmiany widzenia i inne problemy z oczami, takie jak zakażenie, zaczerwienienie lub nietypowe odczucia
- krwawienie w białkówkach oczu lub obrzęk powiek
- pogorszenie astmy

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ivermectin Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ivermectin Medical Valley
- Substancją czynną leku jest iwermektyna.
  Jedna tabletka zwiera 3 mg iwermektyny.
- Pozostałe składniki to:
  celuloza mikrokrystaliczna PH 102, skrobia żelowana, kukurydziana, kwas cytrynowy, butylohydroksyanizol, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ivermectin Medical Valley i co zawiera opakowanie
Lek występuje w postaci okrągłych, białych tabletek bez oznakowania.

Lek dostępny jest w blistrach Aluminium/Aluminium zawierających 4, 8 lub 20 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca
Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo, Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Ivermectin G.L. 3 mg-Tabletten
Dania:	Ivermectin Medical Valley
Finlandia:	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletit
Holandia:	Ivermectin Xiromed 3 mg tablets
Islandia:	Ivermectin Medical Valley 3 mg töflur
Norwegia:	Ivermectin Medical Valley
Polska:	Ivermectin Medical Valley
Republika Czeska:	Ivermectin Exeltis 3 mg tablety
Republika Słowacka:	Ivermectin Exeltis 3 mg tablety
Szwecja:	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.09.2023