

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

POSELA (IVERMECTIN SUBSTIPHARM), 3 mg, tabletki

Ivermectinum

POSELA i IVERMECTIN SUBSTIPHARM są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek POSELA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku POSELA
3. Jak stosować lek POSELA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek POSELA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek POSELA i w jakim celu się go stosuje

Lek POSELA zawiera substancję czynną o nazwie ivermektyna. Jest to lek, który stosuje się w przypadku infekcji wywoływanych przez niektóre pasożyty.

Stosuje się go w leczeniu:

- infekcji jelit zwanej strongyloidozą jelitową (anguillulosis) wywoływanej przez pasożyta o nazwie *Strongyloides stercoralis*.
- zakażeniu krwi zwanym mikrofilaremią spowodowanym „filariozą limfatyczną” wywoływaną zakażeniem niedojrzałymi formami pasożyta o nazwie *Wuchereria bancrofti*. Lek POSELA działa przeciwko niedojrzałym osobnikom pasożyta. Nie działa na dorosłe osobniki pasożyta.
- roztoczy skórnych (świerzb), które mogą znaleźć się w skórze pacjenta i powodować silne swędzenie. Lek POSELA należy przyjmować tylko wtedy, gdy lekarz udowodnił lub podejrzewa, że pacjent może mieć świerzby.

Lek POSELA nie uchroni pacjenta przed którąkolwiek z tych infekcji. Nie działa przeciwko dorosłym osobnikom pasożyta.

Lek POSELA należy przyjmować tylko wtedy, gdy lekarz udowodnił lub podejrzewa, że pacjent może mieć infekcję pasożytniczą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku POSELA

Kiedy nie stosować leku POSELA

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

- Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta nie powinien on przyjmować leku POSELA.

W przypadku wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku POSELA należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku POSELA należy omówić to z lekarzem.

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 stosowania leku POSELA należy poinformować lekarza o przebiegu leczenia w przeszłości, jeśli pacjent:

- ma osłabiony układ odpornościowy
- mieszka lub mieszkał w regionie Afryki, gdzie dochodzi do zakażeń ludzi przez pasożyty *Loa loa*, zwanego również robakiem ocznym
- obecnie mieszka lub mieszkał w regionie Afryki.

Połączone stosowanie cytrynianu dietylokarbamazyny (DEC) w leczeniu współzakażenia *Onchocerca volvulus* może prowadzić do ryzyka wystąpienia potencjalnie poważnych działań niepożądanych.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), powinien porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku POSELA.

Dzieci

Bezpieczeństwo stosowania leku POSELA u dzieci o masie ciała poniżej 15 kg nie zostało ocenione.

Lek POSELA 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku POSELA z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub może być w ciąży, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna przyjmować ten lek tylko, jeśli jest to bezwzględnie konieczne. Pacjentka i lekarz zadecydują o tym podczas konsultacji.
- Jeśli pacjentka karmi lub planuje karmić piersią, powinna skonsultować się z lekarzem. Powodem jest to, że lek ten przenika do mleka matki. Lekarz może zdecydować o rozpoczęciu leczenia po tygodniu od urodzenia dziecka.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu tego leku u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, senność, drżenie lub uczucie wirowania.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek POSELA

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

Przyjmowanie tego leku

- Ten lek należy przyjmować doustnie.
- W przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej sześciu lat przed przyjęciem tabletki należy rozkruszyć.
- Należy przyjąć liczbę tabletek przepisanych przez lekarza naraz, popijając wodą, na pusty żołądek. Nie należy nic jeść dwie godziny przed lub po przyjęciu tabletek. Powodem jest to, że nie wiadomo, jak pokarm wpływa na wchłanianie leku w organizmie.

Jaką dawkę leku przyjmować

Leczenie polega na podaniu jednorazowej dawki.

- Należy przyjąć liczbę tabletek przepisanych przez lekarza naraz.
- Dawka zależy od rodzaju choroby oraz masy ciała i wzrostu pacjenta.
- Lekarz powie pacjentowi, ile tabletek przyjąć.

Leczenie strongyloidozy jelitowej

Zalecana dawka to:

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

Leczenie mikrofilaremii wywołanej przez *Wuchereria bancrofti*

Zalecana dawka to:

MASA CIAŁA (kg)	DAWKOWANIE przy podawaniu raz na 6 miesięcy (liczba tabletek 3 mg)	DAWKOWANIE przy podawaniu raz na 12 miesięcy (liczba tabletek 3 mg)
15 do 25	jedna	dwie
26 do 44	dwie	cztery
45 do 64	trzy	sześć
65 do 84	cztery	osiem

Schemat ten jest powtarzany co 6 lub co 12 miesięcy.

W przypadku braku możliwości ustalenia masy ciała pacjenta dawkę ivermektyny należy określić na podstawie wzrostu pacjenta:

WZROST (cm)	DAWKOWANIE przy podawaniu raz na 6 miesięcy (liczba tabletek 3 mg)	DAWKOWANIE przy podawaniu raz na 12 miesięcy (liczba tabletek 3 mg)
90 do 119	jedna	dwie
120 do 140	dwie	cztery
141 do 158	trzy	sześć
> 158	cztery	osiem

Leczenie świerzbu ludzkiego

- Dawka to 200 mikrogramów ivermektyny na każdy kilogram masy ciała. Lekarz powie pacjentowi, ile tabletek należy przyjąć.
- Skuteczność leczenia może być potwierdzona po upływie 4 tygodni.

- Lekarz może zdecydować o podaniu drugiej dawki w ciągu 8 do 15 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku POSELA jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku POSELA

Należy przyjąć dokładnie taką dawkę leku, jaką zalecił lekarz. Po przyjęciu zbyt dużej ilości tego leku u niektórych pacjentów dochodziło do zaburzeń świadomości lub śpiączki.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości tego leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku POSELA

Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku 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.

Pacjent powinien przerwać stosowanie iwermektyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli zauważy u siebie wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów:

- zaczerwienione, płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, 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).

Działania niepożądane zwykle nie są poważne i nie trwają długo. Prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe u osób zakażonych kilkoma pasożytami, a w szczególności w przypadku zakażenia *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:

- nagła gorączka
- nagłe reakcje skórne (takie jak wysypka lub swędzenie) lub inne poważne reakcje skórne
- trudności w oddychaniu.

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

Inne działania niepożądane

- choroba wątroby (ostre zapalenie wątroby)
- zmiany w niektórych badaniach laboratoryjnych (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie liczby eozynofiliów)
- krew w moczu
- zaburzenia świadomości lub śpiączka.

Poniższe działania niepożądane zależą od tego, w jakim celu stosuje się lek POSELA oraz również od tego, czy pacjent ma jakiegokolwiek inne infekcje.

Osoby z jelitową strongyloidozą (anguillulosis) mogą mieć następujące działania niepożądane:

- uczucie niezwykłego osłabienia
- utrata apetytu, ból brzucha, zaparcie lub biegunka

- nudności lub wymioty
- uczucie senności lub zawroty głowy
- dreszcze

Ponadto w przypadku strongyloidozy jelitowej (anguillulosis) w kale mogą znajdować się dorosłe glisty.

Osoby z mikrofilariemią spowodowaną filariozą limfatyczną wywołaną przez *Wuchereria bancrofti* mogą mieć następujące działania niepożądane:

- pocenie się lub gorączka
- ból głowy
- uczucie niezwykle 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 wstawania - mogą wystąpić zawroty głowy lub oszołomienie
- dreszcze
- zawroty głowy
- ból lub dyskomfort w jądrze.

Osoby ze świerzmem mogą mieć następujące działania niepożądane:

- swędzenie (świąd) może nasilać się na początku leczenia. Zwykle nie trwa długo.

Osoby z ciężką infekcją wywołaną przez *Loa loa* mogą mieć następujące działania niepożądane:

- nieprawidłowa czynność mózgu
- ból szyi lub pleców
- krwawienie w białkach oczu (znane również jako zaczerwienienie oczu)
- brak tchu
- utrata kontroli nad pęcherzem lub jelitami
- trudności ze staniem lub chodzeniem
- zmiany stanu psychicznego
- uczucie senności lub splątania
- brak reagowania na inne osoby lub zapadanie w śpiączkę.

Osoby zakażone przez *Onchocerca volvulus*, który powoduje ślepotę rzeczną, mogą mieć następujące działania niepożądane:

- swędzenie 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). Podczas wstawania możesz odczuwać zawroty głowy lub oszołomienie
- szybkie tętno
- ból głowy lub uczucie zmęczenia
- zmiany widzenia i inne problemy z oczami, takie jak infekcja, zaczerwienienie lub niezwykle odczucia
- krwawienie w białkach oczu lub obrzęk powiek
- możliwość pogorszenia astmy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek POSELA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 POSELA

- Substancją czynną leku jest iwermektyna.
Jedna tabletką zawiera 3 mg iwermektyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), skrobia żelowana, kukurydziana, butylohydroksyanizol (E 320), magnezu stearynian (E 470b).

Jak wygląda lek POSELA i co zawiera opakowanie

Lek ten ma postać okrągłej, białej lub prawie białej, płasko ściętej tabletki.
W opakowaniu znajduje się 4, 8, 12, 16 lub 20 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:

SUBSTIPHARM, 24 rue Erlanger, 75016 Paryż, Francja

Wytwórca:

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE – EUROPHARTECH, Rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Francja

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Holandii, kraju eksportu: RVG 120488

Nr pozwolenia na import równoległy: 254/23

Data zatwierdzenia ulotki: 07.11.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]