

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vesarco, 3 mg, tabletki

Ivermectinum

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

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

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

Stosuje się go w leczeniu:

- zakażenia jelit zwanego strongyloidozą jelitową (anguilluloza) wywołwanego przez pasożyta o nazwie *Strongyloides stercoralis*.
- zakażenia krwi zwanym mikrofilarią, spowodowanego „filariozą limfatyczną”. Jest ono wywołwane przez niedojrzałe formy pasożyta o nazwie *Wuchereria bancrofti*. Lek Vesarco działa przeciwko niedojrzałym osobnikom pasożyta i nie działa na dorosłe osobniki pasożyta.
- roztoczy skórnych (świerzb). Mogą się one znaleźć w skórze pacjenta i powodować silne swędzenie. Lek Vesarco należy przyjmować tylko wtedy, gdy lekarz udowodnił lub podejrzewa, że pacjent może mieć świerzb.

Lek Vesarco nie uchroni pacjenta przed którymkolwiek z tych zakażeń. Nie działa przeciwko dorosłym osobnikom pasożyta.

Lek Vesarco należy przyjmować tylko wtedy, gdy lekarz udowodnił lub podejrzewa, że pacjent może mieć zakażenie pasożytnicze.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesarco

Kiedy nie stosować leku Vesarco

- Jeśli pacjent ma uczulenie na iwermektynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji uczuleniowej na lek mogą obejmować wysypkę skórą, 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.

Ogólnie, jeśli po przyjęciu jakiegokolwiek leku wystąpią u pacjenta nietypowe, nagłe objawy — takie jak wysypka, pokrzywka lub gorączka — można podejrzewać, że pacjent jest uczulony na ten lek.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Vesarco.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vesarco 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 Vesarco należy poinformować lekarza o przebiegu leczenia w przeszłości. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent:

- ma osłabiony układ odpornościowy
- wie, że ma zaburzoną barierę pomiędzy krwią a mózgiem, spowodowaną nieprawidłowym działaniem określonego białka transportowego (glikoproteiny P, P-gp);
- mieszka lub mieszkał w regionie Afryki, gdzie dochodzi do zakażeń ludzi przez pasożyta *Loa loa*, zwanego również robakiem ocznym;
- obecnie mieszka lub mieszkał w regionie Afryki.

Skojarzone stosowanie cytrynianu dietylokarbamazyny (DEC, ang. *diethylcarbamazine citrate*) w leczeniu współzakażenia *Onchocerca volvulus* może prowadzić do ryzyka wystąpienia potencjalnie poważnych działań niepożądanych.

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), powinien porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Vesarco.

Lek Vesarco nie jest przeznaczony do stosowania w zapobieganiu zakażeniom pasożytami tropikalnymi. Nie jest skuteczny wobec dorosłych postaci pasożytów jelitowych i może być stosowany wyłącznie na zlecenie lekarza, gdy zakażenie pasożytnicze jest pewne lub silnie podejrzewane.

Dzieci

Nie wiadomo, czy stosowanie leku Vesarco jest bezpieczne u dzieci o masie ciała poniżej 15 kg.

Pacjenci w podeszłym wieku

Badania kliniczne z zastosowaniem iwermektyny nie obejmowały liczby pacjentów w wieku 65 lat i starszych wystarczającej do tego, aby możliwe było określenie, czy ich reakcja na leczenie różni się od reakcji pacjentów młodszych. Dostępne dane z praktyki klinicznej również nie wskazują na różnice w odpowiedzi na leczenie między pacjentami w podeszłym wieku a pacjentami młodszymi. Zasadniczo leczenie pacjentów w podeszłym wieku należy prowadzić ostrożnie, biorąc pod uwagę częstsze występowanie zmniejszonej czynności wątroby, nerek lub serca oraz chorób współistniejących lub jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych.

Lek Vesarco 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.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna przyjmować tego leku, chyba że zaleci to lekarz.

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

Karmienie piersią

Lek Vesarco jest przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o

tym lekarza i nie stosować tego leczenia, chyba że lekarz wyraźnie zaleci inaczej.
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 Vesarco

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

Dawkowanie

Leczenie strongyloidozy jelitowej

Orientacyjnie, dawka zależna od masy ciała wynosi:

MASA CIAŁA (kg)	DAWKA (liczba tabletek 3 mg)
15 do 24	1
25 do 35	2
36 do 50	3
51 do 65	4
66 do 79	5
≥ 80	6

Leczenie mikrofilaremii wywołanej przez *Wuchereria bancrofti*

Orientacyjnie, dawka zależna od masy ciała wynosi:

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	1	2
26 do 44	2	4
45 do 64	3	6
65 do 84	4	8

Schemat ten jest powtarzany co 6 lub co 12 miesięcy.

Alternatywnie, jeśli nie jest dostępna waga, dawkę ivermektyny stosowaną w masowych kampaniach chemioterapii można określić na podstawie wzrostu pacjenta, zgodnie z poniższym:

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	1	2
120 do 140	2	4
141 do 158	3	6
> 158	4	8

Leczenie świerzbu ludzkiego

- Dawka to 200 mikrogramów ivermektyny na każdy kilogram masy ciała.
- Skuteczność leczenia może być potwierdzona po upływie 4 tygodni.
- Lekarz może zdecydować o podaniu drugiej pojedynczej dawki w ciągu 8 do 15 dni.

Co jeszcze pacjent musi zrobić podczas leczenia świerzbu

Każda osoba, która ma kontakt z pacjentem — zwłaszcza członkowie rodziny i partnerzy — powinna jak najszybciej zgłosić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy osoby te również wymagają leczenia. Jeśli zakażone osoby z otoczenia pacjenta nie zostaną szybko poddane leczeniu, istnieje ryzyko, że ponownie zarażą pacjenta świerzbem.

Pacjent powinien przestrzegać zasad higieny, aby zapobiec ponownemu zakażeniu (np. utrzymywać paznokcie krótko obcięte i czyste) oraz dokładnie stosować się do oficjalnych zaleceń dotyczących czyszczenia odzieży i pościeli.

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

Sposób podawania

Jak przyjmować tabletki

- Tabletki należy przyjmować doustnie.
- W przypadku dzieci w wieku poniżej 6 lat, tabletki należy rozgnieść przed połknięciem.
- Tabletki przyjmować popijając wodą, na czczo.

Nie należy spożywać żadnych posiłków przez dwie godziny przed przyjęciem tabletek ani przez dwie godziny po ich przyjęciu. Jest to ważne, ponieważ nie wiadomo, w jaki sposób pokarm wpływa na wchłanianie leku przez organizm.

Ile tabletek należy przyjąć

- Leczenie polega na przyjęciu jednorazowej dawki.
- Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek pacjent musi przyjąć.
- Należy przyjąć wszystkie przepisane tabletki jednocześnie.
- Dawka zależy od rodzaju choroby oraz masy ciała lub wzrostu pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vesarco

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 lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Vesarco

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.

Działania niepożądane zwykle nie są poważne i nie trwają długo. Mogą występować częściej u osób zakażonych kilkoma pasożytami jednocześnie. Dotyczy to szczególnie pacjentów zakażonych nicieniem *Loa loa*.

W przypadku 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 swędzenie) lub inne poważne reakcje skórne
- trudności w oddychaniu

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).

Inne działania niepożądane

- astma
- trudności w chodzeniu
- problemy z oczami, takie jak: zakażenie, zaczerwienienie lub nietypowe odczucia
- ból brzucha
- zaparcia
- ból gardła
- choroba wątroby (ostre zapalenie wątroby)
- zmiany w niektórych badaniach laboratoryjnych (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zwiększone stężenie bilirubiny we krwi, zwiększona liczba eozynofiliów)
- krew w moczu
- nadmierne pocenie się
- uczucie nietypowego osłabienia
- utrata przytomności lub śpiączka

Poniższe działania niepożądane zależą od tego, w jakim wskazaniu stosuje się lek Vesarco. Ich wystąpienie może również zależeć od obecności innych zakażeń pasożytniczych.

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

- uczucie niezwykle osłabienia
- utrata apetytu, ból brzucha, zaparcie lub biegunka
- nudności lub wymioty
- uczucie senności lub zawroty głowy
- drżenia lub drgawki
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub zawartości barwnika krwi — hemoglobiny (niedokrwistość, anemia)

Ponadto w przypadku strongyloidozy jelitowej (anguilluloza) w kale mogą znajdować się dorosłe nicienie.

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 ból w nadbrzuszu)
- 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 świerzbem mogą mieć następujące działania niepożądane:

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

Osoby z ciężkim zakażeniem wywołaną przez *Loa loa* mogą mieć następujące działania niepożądane:

- nieprawidłowa czynność mózgu
- ból szyi lub pleców
- wylew krwi do białkówek 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 dezorientacji
- 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 można odczuwać zawroty głowy lub oszołomienie
- szybkie tętno
- ból głowy lub uczucie zmęczenia
- zmiany widzenia i inne problemy z oczami, takie jak zakażenie, zaczerwienienie lub niezwykle odczucia
- krwawienie w białkówkach oczu lub obrzęk powiek
- możliwość pogorszenia 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 181C, 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 Vesarco

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu tekturowym. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Vesarco

– Substancją czynną leku jest iwermektyna.
Jedna tabletka zawiera 3 mg iwermektiny.

– Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
Celuloza mikrokryształiczna, kwas cytrynowy, butylohydroksyanizol, skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Vesarco i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci białej lub prawie białej, okrągłej, obustronnie wypukłej tabletki o średnicy około 5 mm.

Tabletki są dostępne w pudełkach zawierających blistry z folii OPA–Aluminium–PVC po 4, 6, 8 lub 10 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel: +48 22 855 40 93

Wytwórca

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
Calle De La Solana 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madryt
Hiszpania

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Niemcy

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

Czechy:	Ivermectin Aristo
Niemcy:	Ivermectin Aristo 3 mg Tabletten
Holandia:	Ivermectin Aristo 3 mg tabletten
Polska:	Vesarco
Hiszpania	Ivermectina Aristo 3 mg comprimidos EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: