

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ivermectin Orion, 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 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 Ivermectin Orion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ivermectin Orion
3. Jak przyjmować lek Ivermectin Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivermectin Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ivermectin Orion zawiera substancję czynną, ivermektynę. Jest to lek stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre pasożyty.

Lek Ivermectin Orion stosuje się w leczeniu:

- **zakażenia jelit**, zwanego „węgorzczyką przewodu pokarmowego” (anguilluloza). Jest ono spowodowane przez pewien rodzaj robaka obłego, zwanego węgorciem jelitowym (*Strongyloides stercoralis*).
- **zakażenia krwi** zwanego „mikrofilariemią wywołaną filariozą limfatyczną”. Jest ono spowodowane niedojrzałą formą robaka, zwanego nitkowcem ludzkim (*Wuchereria bancrofti*).
- **choroby skóry wywołanej przez roztocza** (świerzb). Choroba ta jest spowodowana wnikaniem małych roztoczy pod skórę. Może to powodować silne swędzenie.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ivermectin Orion

Kiedy nie przyjmować leku Ivermectin Orion

- 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 i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ivermectin Orion 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.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent ma **osłabiony układ odpornościowy** (zaburzenie odporności).
- pacjent mieszka lub **przebywał w Afryce**, szczególnie w tych regionach w których zdarzają się przypadki zakażenia ludzi robakiem *Loa loa*, zwanym również robakiem ocznym,

Jednoczesne stosowanie leku zwanego dietylokarbamazyny cytrynianem (DEC) w leczeniu współistniejącego zakażenia pasożytem *Onchocerca volvulus* („ślepoty rzecznej”) może powodować ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom o masie ciała poniżej 15 kg, ponieważ nie jest znane bezpieczeństwo stosowania iwermektyny w tej grupie pacjentów.

Lek Ivermectin Orion 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.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, ten lek można zastosować tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne.

Ivermectin Orion przenika do mleka ludzkiego. Lekarz może zdecydować, że leczenie zostanie rozpoczęte po tygodniu od urodzenia dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu leku Ivermectin Orion mogą wystąpić zawroty głowy, senność, drżenie lub uczucie wirowania. W razie wystąpienia takich objawów nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać żadnych urządzeń lub maszyn.

3. Jak przyjmować lek Ivermectin Orion

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

Jak przyjmować tabletki

- Tabletki należy przyjmować doustnie.
- W przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, tabletki należy pokruszyć przed połknięciem.
- Tabletki należy przyjmować na czczo, popijając je wodą.
- Nie należy spożywać żadnych posiłków na dwie godziny przed lub po przyjęciu tabletek, ponieważ nie wiadomo, jak pokarm wpływa na wchłanianie leku.

Ile tabletek należy przyjąć

- Leczenie polega na przyjęciu jednorazowej dawki.

- Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek należy przyjąć.
- Wszystkie tabletki należy przyjąć w tym samym czasie.
- Dawka (liczba tabletek) zależy od rodzaju choroby oraz masy ciała lub wzrostu pacjenta.

Leczenie zakażenia jelit zwanego „węgorczycą przewodu pokarmowego” (anguilluloza)

- Zwykle stosowana dawka (liczba tabletek) określona jest w oparciu o masę ciała, jak poniżej:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek
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 zakażenia krwi zwanego „mikrofilariemią, wywołaną filariozą limfatyczną”:

- Zwykle stosowana dawka (liczba tabletek) określona jest w oparciu o masę ciała, jak poniżej:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek przy podawaniu raz na 6 miesięcy	Liczba tabletek przy podawaniu raz na 12 miesięcy
od 15 do 25	Jedna	Dwie
od 26 do 44	Dwie	Cztery
od 45 do 64	Trzy	Sześć
od 65 do 84	Cztery	Osiem

- Powyższą dawkę powtarza się co 6 miesięcy lub co 12 miesięcy.
- Alternatywnie, jeśli nie jest możliwe ustalenie masy ciała pacjenta, dawkę (liczbę tabletek) można określić w oparciu o wzrost pacjenta w następujący sposób:

Wzrost (w cm)	Liczba tabletek przy podawaniu raz na 6 miesięcy	Liczba tabletek przy podawaniu raz na 12 miesięcy
od 90 do 119	Jedna	Dwie
od 120 do 140	Dwie	Cztery
od 141 do 158	Trzy	Sześć
> 158	Cztery	Osiem

Leczenie choroby skóry wywołanej przez roztocza (świerzb)

- Lekarz zaleci dawkę wynoszącą 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivermectin Orion

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

U niektórych pacjentów zgłaszano zmniejszenie poziomu świadomości, w tym śpiączkę, po przedawkowaniu iwermektyny.

Pominięcie przyjęcia leku Ivermectin Orion

Należy przyjąć lek jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym. 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 po pomoc medyczną.

Objawami mogą być:

- nagła gorączka
- nagłe reakcje skórne (takie, jak wysypka lub świąd) lub inne, ciężkie reakcje skórne
- trudności w oddychaniu.

Pacjent powinien przerwać stosowanie ivermektyny i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli zauważy u siebie wystąpienie 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:

- zmiany w wynikach niektórych badań laboratoryjnych (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie liczby eozynofili)
- zmniejszenie poziomu świadomości, w tym śpiączka
- choroba wątroby (ostre zapalenie wątroby)
- krew w moczu.

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

U osób z zakażeniem jelit zwanym „węgorczycą przewodu pokarmowego” (anguilluloza) mogą wystąpić także następujące działania niepożądane:

- zmiany w wynikach niektórych badań laboratoryjnych (zmniejszenie liczby białych krwinek [leukopenia] lub liczby czerwonych krwinek [niedokrwistość], zwiększenie wyniku jednego z badań określających czynność wątroby [aminotransferaza alaninowa] lub zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego [fosfataza zasadowa])
- utrata apetytu
- uczucie senności lub zawroty głowy pochodzenia obwodowego, dreszcze lub drżenie, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- ból brzucha, zaparcie, biegunka, nudności, wymioty
- uczucie nietypowego osłabienia

U osób z węgorczycą przewodu pokarmowego (anguilluloza) w stolcu mogą występować dorosłe robaki obłe.

U osób z zakażeniem krwi zwanym „mikrofilariemią, wywołaną filariozą limfatyczną” mogą wystąpić także następujące działania niepożądane:

- utrata apetytu

- zawroty głowy pochodzenia obwodowego, niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas zmiany pozycji na stojącą (mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie oszołomienia)
- kaszel, ból gardła, duszność
- ból brzucha lub ból w nadbrzuszu, nudności
- bóle mięśni lub stawów
- ból lub uczucie dyskomfortu w jądrach
- gorączka, dreszcze, pocenie się, uczucie nietypowego osłabienia, ból całego ciała.

U osób ze świerzbem mogą wystąpić także następujące działania niepożądane:

- nasilenie swędzenia (świąd) na początku leczenia. Zwykle nie trwa to długo.

U osób z ciężkim zakażeniem pasożytem Loa loa mogą wystąpić także następujące działania niepożądane:

- zmiany stanu psychicznego
- nieprawidłowa czynność mózgu (nawet śpiączka), dezorientacja, brak reakcji na inne osoby, senność, trudności z utrzymaniem pozycji stojącej
- tzw. czerwone oko (rozszerzenie naczyń krwionośnych lub krwawienie w obrębie oka)
- duszność
- utrata kontroli nad jelitami
- ból pleców lub szyi
- utrata kontroli nad pęcherzem moczowym
- trudności z chodzeniem.

U osób zakażonych pasożytem Onchocerca volvulus (który powoduje ślepotę rzeczną), mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- tzw. czerwone oko (krwawienie w obrębie oka)
- objawy swoistej reakcji zapalnej, takie jak świąd lub wysypka, zakażenie oczu (zapalenie spojówek), bóle stawów lub mięśni, gorączka, obrzęki (zwłaszcza dłoni, kostek lub stóp), zakażenie lub obrzęk węzłów chłonnych, nudności, wymioty, biegunka, niskie ciśnienie tętnicze krwi podczas zmiany pozycji na stojącą (mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie oszołomienia), zawroty głowy pochodzenia obwodowego, szybkie tętno, uczucie nietypowego osłabienia, ból głowy
- nietypowe odczucia w oczach, obrzęk powiek, różne rodzaje stanów zapalnych oczu
- pogorszenie astmy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Orion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca

Blister z folii Aluminium/Aluminium

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. 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 Orion

- Substancją czynną leku jest ivermektyna. Każda tabletką zawiera 3 mg ivermektyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna, kwas cytrynowy i butylohydroksyanizol.

Jak wygląda lek Ivermectin Orion i co zawiera opakowanie

Lek Ivermectin Orion występuje w postaci okrągłych, białych do prawie białych tabletek ze ściętymi krawędziami, z oznakowaniem „Y” po jednej stronie i „16” po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi około 6 mm.

Wielkość opakowań

1, 4, 6, 8, 8 (2 opakowania po 4), 10, 12, 16 lub 20 tabletek w blistrach, w pudełkach tekturowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

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

Dania	Ivermectin Orion
Estonia	Ivermectin Orion
Finlandia	Ivermectin Orion
Holandia:	Ivermectine Orion
Litwa	Ivermectin Orion 3 mg tabletės
Łotwa	Ivermectin Orion 3 mg tabletes
Niemcy	Ivermectin Orion
Norwegia	Ivermectin Orion
Polska	Ivermectin Orion
Szwecja	Ivermectin Orion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: