

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Ivermectin Exeltis 3 mg tablety  
ivermectinum**

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Ivermectin Exeltis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ivermectin Exeltis užívat
3. Jak se přípravek Ivermectin Exeltis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ivermectin Exeltis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Ivermectin Exeltis a k čemu se používá**

Ivermectin Exeltis obsahuje léčivou látku ivermektin. Je to lék, který se používá k léčbě infekcí způsobených některými parazity.

Používá se k léčbě:

- Střevní infekce nazývané střevní strongyloidóza (anguillulóza). Způsobuje ji červ (hlístice) nazývaný „*Strongyloides stercoralis*“ (háďátka střevní).
- Infekce krve nazývané mikrofilarémie u pacientů s filariázou mízních uzlin. Tu způsobuje nedospělý červ nazývaný „*Wuchereria bancrofti*“ (vlasovec mízní). Ivermectin Exeltis nepůsobí na dospělé červy, jen na nedospělé.
- svrabu (onemocnění způsobeného kožními roztoči. Vzniká v případě, kdy se Vám pod kůži dostanou drobní roztoči. Mohou způsobit závažné svědění. Ivermectin Exeltis se má použít jen v případě, že u Vás lékař prokázal svrab, nebo se domnívá, že máte svrab.

**Ivermectin Exeltis nezabrání tomu, abyste dostal(a) jednu z těchto infekcí.** Nepůsobí proti dospělým červům.

Ivermectin Exeltis se má užívat jen pokud u Vás lékař prokázal infekci způsobenou parazity, nebo se domnívá, že máte infekci způsobenou parazity.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ivermectin Exeltis užívat**

**Neužívejte přípravek Ivermectin Exeltis jestliže:**

- jste alergický(á) na ivermektin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Obecně platí, že vyskytnou-li se u Vás neobvyklé příznaky, které se objeví náhle po užití jakéhokoliv léku, jako je vyrážka, kopřivka nebo horečka, můžete předpokládat, že jste na tento lék alergický(á).

Pokud se Vás týká výše uvedené, neužívejte Ivermectin Exeltis. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Ivermectin Exeltis užívat.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ivermectin Exeltis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby přípravkem Ivermectin Exeltis informujte lékaře o celé Vaší osobní anamnéze. Informujte svého lékaře,

- pokud máte oslabený imunitní systém (poruchu obranyschopnosti)
- pokud žijete nebo jste žil(a) v oblastech Afriky, kde existují případy nakažení člověka hlísticí *Loa loa* (vlasovec oční), která se také nazývá oční červ
- pokud v současnosti žijete nebo jste žil(a) v Africe.

Kombinované použití diethylkarbamazinium-dihydrogen-citrátu (DEC) k léčbě probíhající infekce způsobené *Onchocerca volvulus* může vést k riziku výskytu někdy potenciálně závažných nežádoucích účinků.

Pokud se na Vás vztahuje cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat Ivermectin Exeltis.

Ivermectin Exeltis není určen k prevenci nákazy tropickými parazity. Není účinný proti dospělým parazitickým červům a může se použít pouze na doporučení lékaře, je-li nákaza parazitem prokázána nebo na ni existuje velké podezření.

**Děti**

Bezpečnost užívání přípravku Ivermectin Exeltis u dětí s hmotností do 15 kg nebyla hodnocena.

**Starší pacienti**

Klinické studie s ivermektinem nezahrnovaly dostatečný počet osob ve věku nad 65 let, aby se zjistilo, zda reagují odlišně v porovnání s mladšími osobami. Následně hlášené klinické zkušenosti nezjistily rozdíly v odpovědi mezi staršími a mladšími pacienty. Starší pacienti mají být obecně léčeni s opatrností vzhledem k vyšší frekvenci snížené funkce jater, ledvin nebo srdce a souběžných chorob nebo léčby jinými léky.

**Další léčivé přípravky a přípravek Ivermectin Exeltis**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

**Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Těhotenství

Pokud jste těhotná, neužívejte Ivermectin Exeltis, pokud Vám to nenařídil Váš lékař.

### Kojení

Ivermectin Exeltis se vylučuje do lidského mateřského mléka.

Pokud kojíte, řekněte to svému lékaři a nepokračujte v této léčbě, pokud Vám to Váš lékař nenařídí.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### Plodnost

Ivermectin Exeltis neměl žádné nežádoucí účinky na plodnost potkanů až do trojnásobku maximální doporučené dávky pro člověka 200 µg/kg (na základě dávky stanovené v mg/m<sup>2</sup>/den).

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Účinek přípravku Ivermectin Exeltis na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyl zkoumán. U některých pacientů není možno vyloučit nežádoucí účinky, jako jsou závratě, ospalost nebo pocit chvění nebo točení se, které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

### **3. Jak se přípravek Ivermectin Exeltis užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně tak, jak Vám doporučil Váš lékař nebo lékárník. Pokud si nejste jistý(á), ověřte si to u svého lékaře nebo lékárníka.

### **Dávkování**

#### Léčba střevní strongyloidózy (anguillulózy) v trávicím ústrojí

Doporučená dávka je 200 µg ivermektinu na kg tělesné hmotnosti, užívá se perorálně (ústí) jako jednorázová dávka.

Orientačně jsou dávky založené na tělesné hmotnosti následující:

| <b>TĚLESNÁ HMOTNOST (kg)</b> | <b>DÁVKA (počet 3mg tablet)</b> |
|------------------------------|---------------------------------|
| 15 až 24                     | jedna                           |
| 25 až 35                     | dvě                             |
| 36 až 50                     | tři                             |
| 51 až 65                     | čtyři                           |
| 66 až 79                     | pět                             |
| ≥80                          | šest                            |

#### Léčba mikrofilarémie způsobené hlísticí *Wuchereria bancrofti* (filarióza mizních uzlin)

Doporučená dávka pro hromadnou léčebnou kampaň mikrofilarémie způsobené hlísticí *Wuchereria bancrofti* je přibližně 150 až 200 µg ivermektinu na kg tělesné hmotnosti, užívá se perorálně (ústí) jako

jednorázová dávka jednou za 6 měsíců.

V endemických oblastech, kde se léčba může podávat jen jednou za 12 měsíců, je doporučené dávkování 300 až 400 µg ivermektinu na kg tělesné hmotnosti, aby se u léčených pacientů udrželo adekvátní potlačení mikrofilarémie.

Orientačně jsou dávky založené na tělesné hmotnosti následující:

| <b>TĚLESNÁ HMOTNOST</b> | <b>DÁVKA podávaná jednou za 6 měsíců</b> | <b>DÁVKA podávaná jednou za 12 měsíců</b> |
|-------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>(kg)</b>             | <b>(počet 3mg tablet)</b>                | <b>(počet 3mg tablet)</b>                 |
| 15 až 25                | jedna                                    | dvě                                       |
| 26 až 44                | dvě                                      | čtyři                                     |
| 45 až 64                | tři                                      | šest                                      |
| 65 až 84                | čtyři                                    | osm                                       |

Alternativně lze při absenci určení hmotnosti dávku ivermektinu při hromadné léčebné kampani určit podle výšky pacienta takto:

| <b>VÝŠKA</b>  | <b>DÁVKA podávaná jednou za 6 měsíců</b> | <b>DÁVKA podávaná jednou za 12 měsíců</b> |
|---------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>(v cm)</b> | <b>(počet 3mg tablet)</b>                | <b>(počet 3mg tablet)</b>                 |
| 90 až 119     | jedna                                    | dvě                                       |
| 120 až 140    | dvě                                      | čtyři                                     |
| 141 až 158    | tři                                      | šest                                      |
| >158          | čtyři                                    | osm                                       |

#### Léčba svrabu u lidí

- Užíjte dávku 200 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti.
- O tom, zda byla léčba úspěšná, se nedozvíte dříve než za 4 týdny.
- Váš lékař se může rozhodnout, že Vám podá druhou jednorázovou dávku za 8 až 15 dnů.

#### Co musíte také dodržovat, pokud se léčíte se svrabem

Každý, kdo s Vámi přišel do kontaktu, zejména členové rodiny a partneři, mají co nejdříve navštívit lékaře. Lékař rozhodne, zda se i tyto osoby mají léčit. Pokud se infikované kontaktní osoby také rychle neléčí,

existuje nebezpečí, že by Vás mohli znovu svrabem nakazit.

Je třeba dodržovat hygienická opatření, abyste zabránil(a) opětovné infekci (tj. udržovat krátké a čisté nehty) a je třeba také důsledně dodržovat oficiální doporučení týkající se praní oděvů a ložního prádla.

Jestliže máte dojem, že je účinek přípravku Ivermectin Exeltis je příliš silný nebo příliš slabý, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

### **Způsob podání**

Tablety k podání ústy.

Vždy dodržujte dávkování stanovené lékařem. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

U dětí mladších než 6 let se mají tablety před spolknutím rozdrtit.

Léčba se podává v jednorázové dávce. Předepsaný počet tablet se užívá najednou v jedné dávce. Tablety se zapíjejí trochou vody a užívají se nalačno. Dvě hodiny před a po užití tohoto přípravku nejzte žádné jídlo. To je proto, že není známo, jaký vliv má jídlo na vstřebávání tohoto léku v těle.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ivermectin Exeltis, než jste měl(a)**

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Ivermectin Exeltis**

Vždy postupujte podle pokynů lékaře. Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud máte jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky nejsou obvykle závažné a netrvají dlouho. Je pravděpodobnější, že se vyskytnou u lidí infikovaných několika parazity. To platí zejména v případě infekce červem „*Loa loa*“.

Při užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

### **Alergické reakce**

Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce, okamžitě navštivte lékaře. Mezi příznaky patří

- Náhlá horečka
- Náhlé kožní reakce (jako vyrážka nebo svědění) nebo jiné závažné kožní reakce
- Obtížné dýchání

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned navštivte lékaře.

### **Další nežádoucí účinky**

- Onemocnění jater (akutní zánět jater)
- Změny některých laboratorních testů (zvýšení hladin jaterních enzymů, zvýšení hladiny bilirubinu v krvi, zvýšení počtu eozinofilů (druhu bílých krvinek))
- Krev v moči

Nežádoucí účinky uvedené níže závisí na tom, kvůli čemu Ivermectin Exeltis užíváte. Závisí také na tom,

zda máte nějaké další infekce.

**Pacienti se střevní strongyloidózou** mohou mít následující nežádoucí účinky:

- Pocit neobvyklé slabosti
- Ztráta chuti k jídlu, bolest břicha, zácpa nebo průjem
- Pocit na zvracení nebo zvracení
- Pocit ospalosti nebo závratě
- Třes nebo chvění
- Pokles počtu bílých krvinek
- Pokles počtu červených krvinek nebo červeného krevního barviva hemoglobinu (anémie).

Při střevní strongyloidóze se také ve Vaší stolici mohou vyskytnout dospělé hlístice.

**Pacienti s mikrofilaremií v důsledku lymfatické filariázy způsobené hlísticí *Wuchereria bancrofti*** mohou mít tyto nežádoucí účinky:

- Pocení a horečka
- Bolest hlavy
- Pocit neobvyklé slabosti
- Bolesti svalů, kloubů a celého těla
- Ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení
- Bolest břicha a nadbříšku
- Kašel nebo bolest v krku
- Nepříjemné pocity při dýchání
- Nízký krevní tlak při vstávání – můžete pociťovat závrať nebo točení hlavy
- Zimnice
- Závratě
- Bolest nebo nepříjemné pocity v oblasti varlat

**Pacienti se svrabem** mohou mít následující nežádoucí účinky:

- Svědění se může na začátku léčby zhoršit. Obvykle to netrvá dlouho.

**Pacienti se závažnou infekcí červem „*Loa loa*“** mohou mít následující nežádoucí účinky:

- Abnormální funkce mozku
- Bolest krku nebo bolest zad
- Krvácení do očního bělma (také známé jako červené oči)
- Dušnost
- Ztráta kontroly nad močovým měchýřem nebo střevy
- Těžkosti při stání nebo chůzi
- Pocit ospalosti nebo zmatenosti
- Nereagování na jiné lidi nebo bezvědomí

**Pacienti infikovaní červem „*Onchocerca volvulus*“ (vlasovec kožní), který způsobuje říční slepotu,** mohou mít následující nežádoucí účinky:

- Svědění nebo vyrážka
- Bolest kloubů nebo svalů
- Horečka
- Pocit na zvracení nebo zvracení

- Zduření mízních uzlin
- Otok, zejména rukou, kotníků nebo chodidel
- Průjem
- Závratě
- Nízký krevní tlak (hypotenze). Při vstávání můžete pociťovat závrať nebo točení hlavy.
- Rychlý srdeční rytmus
- Bolest hlavy a pocit únavy
- Změny zraku a další problémy s očima, jako je infekce, zčervenání, nebo neobvyklé pocity
- Krvácení do očního bělma nebo otok očních víček
- Zhoršení astmatu

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Ivermectin Exeltis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, lahvičce krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co obsahuje Ivermectin Exeltis

- Léčivou látkou je ivermectinum.  
Jedna tableta obsahuje ivermectinum 3 mg.
- Dalšími složkami jsou:  
Mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát kyseliny citronové, butylhydroxyanisol, magnesium-stearát.

**Jak přípravek Ivermectin Exeltis vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, kulaté tablety bez označení.

Dodává se v blistrech balených v krabičce s 1, 4, 8, 10 nebo 20 tabletami.

Dodává se v HDPE lahvičce se silikagelovým vysoušedlem s obsahem 250 tablet.

Blistry jsou baleny v krabičce.

Lahvičky jsou baleny v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 – Michle

Česká republika

**Výrobce**

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara

Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP registrován pod těmito názvy:**

|                     |                                          |
|---------------------|------------------------------------------|
| Česká republika     | Ivermectin Exeltis                       |
| Dánsko              | Ivermectin Medical Valley                |
| Fínsko              | Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletit  |
| Island              | Ivermectin Medical Valley 3 mg töflur    |
| Nizozemsko          | Ivermectin Xiromed 3 mg tablets          |
| Norsko              | Ivermectin Medical Valley                |
| Polsko              | Ivermectin Medical Valley                |
| Rakousko            | Ivermectin G.L. 3 mg-Tabletten           |
| Slovenská republika | Ivermectin Exeltis 3 mg tablety          |
| Švédsko             | Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletter |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 8. 2021**