

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

POSELA, 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 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 strongyloidoza jelitowa (anguillulosis) wywoływanej przez pasożyta o nazwie *Strongyloides stercoralis*.
- zakażeniu krwi zwanym mikrofilaremia spowodowanym „filariozą limfatyczną” wywołwaną zakażeniem niedojrzałymi formami pasożyta o nazwie *Wuchereria bancrofti*. Lek POSELA działa przeciwko niedojrzałym osobnikom pasożyta. Nie działa na dorosłe osobniki pasożyta.
- roztoczy skórnych (świerzbu), 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 świerzbu.

Lek POSELA nie ochroni 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).

W przypadku jeśli wystąpią nietypowe objawy, które nagle pojawiają się po przyjęciu jakiegokolwiek leku, takie jak wysypka, pokrzywka lub gorączka, można przypuszczać, że pacjent jest uczulony na ten lek.

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 lub farmaceutą.

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

- ma osłabiony układ odpornościowy (zaburzenia odporności)
- 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.

Lek POSELA nie jest przeznaczony do zapobiegania inwazjom pasożytniczym strefy tropikalnej. Nie jest skuteczny przeciwko dorosłym robakom pasożytniczym i można go stosować tylko po konsultacji z lekarzem, gdy istnieje pewność lub podejrzenie zarażenia pasożytami.

Dzieci

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Badania kliniczne z iwermektyną nie obejmowały wystarczającej liczby osób w wieku 65 lat i starszych, dlatego nie można określić czy reagują inaczej niż osoby młodsze. Inne zgłoszone przypadki kliniczne nie wykazały różnic w odpowiedziach między pacjentami w podeszłym wieku i młodszymi. W związku z tym leczenie pacjentów w podeszłym wieku powinno przebiegać z zachowaniem ostrożności, uwzględnieniem większej częstości zaburzeń czynności wątroby, nerek lub serca oraz współistniejących chorób lub terapii innymi lekami.

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.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

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.

Ciąża

Kobietom w ciąży nie wolno stosować leku POSELA, chyba że tak zalecił lekarz.

Karmienie piersią

Lek POSELA przenika do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować tego leczenia, chyba że tak zalecił lekarz.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Iwermektyna nie miała szkodliwego wpływu na płodność u szczurów, nawet w dawce trzykrotnie przekraczającej maksymalną zalecaną dawkę dla ludzi wynoszącą 200 µg/kg (w przeliczeniu na mg/m² powierzchni ciała na dobę).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu leku POSELA na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych pacjentów nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, senność, drżenie lub uczucie wirowania, co może wpływać negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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.

Dawkowanie

Leczenie strongyloidozy jelitowej

Zalecana dawka to jednorazowa dawka doustna 200 mikrogramów iwermektyny na kg masy ciała.

Orientacyjne ustalenie dawki na podstawie masy ciała pacjenta:

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 doustna to około 150 do 200 µg/kg masy ciała przyjmowana w jednorazowej dawce raz na 6 miesięcy.

Na obszarach endemicznych, gdzie leczenie może być podawane raz na 12 miesięcy, zaleca się stosowanie dawki doustnej od 300 do 400 µg/kg masy ciała. Taka dawka umożliwia utrzymanie supresji mikrofilaremii u leczonych pacjentów.

Dawka określana jest na podstawie masy ciała pacjenta (tabela orientacyjna):

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

W przypadku braku możliwości ustalenia masy ciała pacjenta dawkę iwermektyny należy określić na podstawie wzrostu pacjenta (do stosowania w kampaniach masowej chemioterapii):

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

- Należy przyjmować dawkę 200 mikrogramów iwermektyny na każdy kilogram masy ciała.
- Skuteczność leczenia może być potwierdzona po upływie 4 tygodni.
- Lekarz może zdecydować o podaniu drugiej dawki w ciągu 8 do 15 dni.

Podczas leczenia świerzbu należy zwrócić uwagę

Osoby mające kontakt z pacjentem zwłaszcza członkowie rodziny i partnerzy, powinni jak najszybciej zgłosić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy te osoby również powinny być leczone.

Jeśli osoby kontaktowe zakażone nie rozpoczną szybko leczenia, istnieje niebezpieczeństwo ponownego zarażenia pacjenta świerzbem.

Należy przestrzegać zasad higieny, aby zapobiec ponownemu zakażeniu (tj. utrzymywać krótkie i czyste paznokcie) oraz ściśle przestrzegać oficjalnych zaleceń dotyczących czyszczenia odzieży i pościeli.

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

Sposób podawania

Tabletki do stosowania doustnego.

Zawsze przestrzegaj dawki podanej przez lekarza. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku dzieci 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 jednorazową dawkę. Tabletki należy popijać wodą na pusty żołądek. Nie należy jeść żadnych posiłków na dwie godziny przed lub po przyjęciu tego leku. Dzieje się tak, ponieważ nie wiadomo, jak pokarm wpływa na wchłanianie tego leku przez organizm.

Zastosowanie większej niż zalecan dawki leku POSELA

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.

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.

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 niezwyklego osłabienia
- utrata apetytu, ból brzucha, zaparcie lub biegunka
- nudności lub wymioty
- uczucie senności lub zawroty głowy
- dreszcze
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub hemoglobiny barwnikowej krwi (niedokrwistość)

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 niezwyklego 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 świerzbem 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 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 POSELA

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 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, 10, 12, 16 i 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

SUBSTIPHARM

24 rue Erlanger

75016 Paryż

Francja

Wytwórca

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH

Rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Mercapharm Sp. z o.o.

ul. Świętopelka 39

81-524 Gdynia

e-mail: info@mercapharm.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: