

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Scavertin, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Scavertin zawiera substancję czynną zwaną ivermektyną. Lek stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre pasożyty.

Lek stosuje się w leczeniu:

- zakażenia jelit, zwanego węgorczyką (anguilluloza). Jest ono spowodowane przez pewien rodzaj robaka obłego, zwanego węgorkiem jelitowym (*Strongyloides stercoralis*).
- zakażenia krwi zwanego mikrofilariemią na skutek „filariozy limfatycznej”. Jest ono spowodowane niedojrzałą formą robaka, zwanego nitkowcem ludzkim (*Wuchereria bancrofti*). Lek Scavertin nie działa na formy dojrzałe, a jedynie na niedojrzałe postaci robaków.
- choroby skóry (świerzb) wywołanej przez roztocza. Ma to miejsce, gdy małe roztocza wnikają pod skórę. Może to powodować silne swędzenie. Lek Scavertin należy przyjmować tylko wtedy, gdy lekarz stwierdził świerzb lub podejrzewa, że pacjent ma świerzb.

Lek Scavertin nie zapobiega wystąpieniu jednego z tych zakażeń. Nie działa przeciwko dojrzałym postaciom robaków.

Lek Scavertin należy przyjmować tylko wtedy, gdy lekarz stwierdził lub podejrzewa zakażenie pasożytami.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Scavertin

Kiedy nie przyjmować leku Scavertin

- jeśli pacjent ma uczulenie na ivermektynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Zazwyczaj, jeśli po zastosowaniu jakiegokolwiek leku nagle pojawiają się nietypowe objawy, takie jak wysypka, pokrzywka lub gorączka, można przypuszczać, że pacjent jest uczulony na ten lek.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu iwermektyny 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 Scavertin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem iwermektyną występowały ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie 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.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent:

- ma osłabiony układ odpornościowy (zaburzenie odporności),
- mieszka lub mieszkał w tych regionach Afryki, w których zdarzają się przypadki zakażenia ludzi pasożytniczym robakiem filarycznym *Loa loa*, zwanym również robakiem ocznym,
- obecnie mieszka lub mieszkał w niektórych regionach Afryki.

Jednoczesne stosowanie leku zwanego dietylokarbamazyny cytrynianem (DEC) w leczeniu współistniejącego zakażenia *Onchocerca volvulus* może czasami powodować ryzyko wystąpienia potencjalnie ciężkich działań niepożądanych.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Scavertin.

Lek Scavertin nie jest przeznaczony do zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez pasożyty tropikalne. Nie jest skuteczny przeciwko dojrzałym postaciom pasożytów i można go stosować tylko na zalecenie lekarza, gdy potwierdzono zakażenie pasożytami lub istnieje uzasadnione podejrzenie takiego zakażenia.

Dzieci

Bezpieczeństwo stosowania leku Scavertin, u dzieci o masie ciała poniżej 15 kg, nie zostało ustalone.

Osoby w podeszłym wieku

Badania kliniczne z użyciem iwermektyny nie obejmowały wystarczającej liczby osób w wieku 65 lat i starszych, co nie pozwala określić, czy te osoby odpowiadają na leczenie w inny sposób niż młodszy pacjenci. W innych zgłoszonych doświadczeniach klinicznych nie stwierdzono różnic w odpowiedzi na leczenie pomiędzy osobami w podeszłym wieku i młodszymi pacjentami. Na ogół, leczenie osób w podeszłym wieku wymaga ostrożności, z uwagi na większą częstość występowania zmniejszonej czynności wątroby, nerek lub czynności serca, chorób współistniejących oraz przyjmowanie innych leków.

Lek Scavertin 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. Zasadniczo przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna przyjmować leku Scavertin, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Karmienie piersią

Lek Scavertin przenika do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza i nie stosować tego leku, chyba że zaleci on inaczej. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Płodność

U szczurów, lek Scavertin w dawce do 3 razy większej niż maksymalna zalecana dawka u ludzi, wynosząca 200 mikrogramów/kg mc. (odpowiednio, w mg/m² pc. na dobę) nie wykazywał działań niepożądanych.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie badano wpływu leku Scavertin na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. U niektórych pacjentów nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, senność, uczucie chwiejności lub wrażenie wirowania, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

W razie wystąpienia takich objawów należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak przyjmować lek Scavertin

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

Dawkowanie

Leczenie węgorezycy przewodu pokarmowego (anguillulozy)

Zalecana dawka to 200 mikrogramów iwermektyny na kilogram masy ciała, przyjmowana doustnie w pojedynczej dawce. Orientacyjna dawka przeliczona na masę ciała wynosi:

MASA CIAŁA (kg)	DAWKA (liczba tabletek o mocy 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* (filariozę limfatyczną)

Zalecana dawka w przypadku kampanii masowego leczenia mikrofilaremii (wywołanej filariozą limfatyczną) spowodowanej przez nitkowca ludzkiego (*Wuchereria bancrofti*) wynosi około 150 do 200 mikrogramów iwermektyny na kilogram masy ciała, przyjmowana w pojedynczej dawce doustnej co 6 miesięcy.

Na obszarach endemicznych, gdzie leczenie można stosować tylko raz na 12 miesięcy, zalecana dawka wynosi od 300 do 400 mikrogramów na kilogram masy ciała w celu utrzymania odpowiedniego zahamowania mikrofilaremii u leczonych pacjentów.

Orientacyjna dawka przeliczona na masę ciała wynosi:

MASA CIAŁA (kg)	DAWKA podawana co 6 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)	DAWKA podawana co 12 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)
15 do 25	jedna	dwie
26 do 44	dwie	cztery
45 do 64	trzy	sześć
65 do 84	cztery	osiem

Alternatywnie i jeśli nie jest możliwe ustalenie masy ciała pacjenta, dawkowanie iwermektyny, w przypadku kampanii masowego leczenia, można określić w oparciu o wzrost pacjenta w następujący sposób:

WZROST (w cm)	DAWKA podawana co 6 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)	DAWKA podawana co 12 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)
90 do 119	jedna	dwie
120 do 140	dwie	cztery
141 do 158	trzy	sześć
> 158	cztery	osiem

Leczenie świerzbu u ludzi

- Należy przyjmować dawkę 200 mikrogramów na każdy kilogram masy ciała.
- Przez 4 tygodnie pacjent nie będzie wiedzieć, czy leczenie było skuteczne.
- Lekarz może zdecydować o podaniu drugiej pojedynczej dawki w ciągu 8 do 15 dni

Na co jeszcze należy zwrócić uwagę podczas leczenia świerzbu

Każdy, kto ma z kontakt z pacjentem, zwłaszcza członkowie rodziny i partnerzy, powinni jak najszybciej zgłosić się do lekarza. Lekarz podejmie decyzję, czy te osoby również powinny być leczone. Jeśli osoby mające kontakt z zakażonym pacjentem nie zostaną niezwłocznie poddane leczeniu, istnieje ryzyko, że mogą ponownie zarazić pacjenta świerzbem.

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

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

Sposób podawania

Tabletki do stosowania doustnego.

Należy zawsze przestrzegać dawkowania zaleconego przez lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. U dzieci w wieku poniżej 6 lat tabletki należy rozkruszyć przed połknięciem.

Leczenie składa się z pojedynczej dawki. Przepisaną liczbę tabletek należy przyjąć jednocześnie jako pojedynczą dawkę. Tabletki należy przyjmować na pusty żołądek, popijając je wodą. Nie należy spożywać żadnych posiłków na dwie godziny przed lub po przyjęciu tego leku, ponieważ nie wiadomo, jak pokarm wpływa na jego wchłanianie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Scavertin

Należy przyjąć dokładnie taką dawkę tego leku, jaką zalecił lekarz. U niektórych pacjentów zgłaszano zmniejszenie poziomu świadomości, w tym śpiączkę, po przedawkowaniu iwermektyny.

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

Pominięcie przyjęcia leku Scavertin

Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza. 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

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. Jest to szczególnie realne u osób zakażonych robakiem *Loa loa*. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Reakcje alergiczne

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

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

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

Poniższe działania niepożądane zależą od tego, w jakim celu stosuje się lek Scavertin. Zależą one również od tego, czy pacjent ma jakiegokolwiek inne zakażenia.

U osób z węgorezycą jelitową (anguillulozą) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- uczucie nietypowego osłabienia;
- utrata apetytu, ból brzucha, zaparcie lub biegunka;
- nudności lub wymioty;
- uczucie senności lub zawroty głowy;
- dreszcze lub drżenie;
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia);
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub hemoglobiny, czerwonego barwnika krwi (niedokrwistość).

W przypadku węgorezycy jelitowej (anguillulozy) w stolcu mogą występować dorosłe robaki obłe.

U osób z mikrofilariami z powodu filariozy limfatycznej wywołanej przez *Wuchereria bancrofti* mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- pocenie się lub gorączka;
- ból głowy;
- uczucie nietypowego 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 tętnicze krwi podczas zmiany pozycji na stojącą - mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie bliskiego omdlenia;
- dreszcze;
- zawroty głowy;
- ból lub uczucie dyskomfortu w jądrach.

U osób ze świerzbem mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

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

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

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

- świąd lub wysypka;
- zmiany widzenia i inne problemy z oczami, takie jak zakażenie, zaczerwienienie lub nietypowe odczucia;
- bóle stawów lub mięśni;
- gorączka;
- obrzęk, zwłaszcza dłoni, kostek lub stóp;
- obrzęk węzłów chłonnych;
- nudności lub wymioty;
- biegunka;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie). Mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie bliskiego omdlenia podczas zmiany pozycji na stojącą;
- zawroty głowy;
- szybkie tętno;
- ból głowy lub uczucie zmęczenia;
- krwawienie w białkówkach oczu lub obrzęk powiek;
- pogorszenie 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 181 C

PL-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 Scavertin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii umieszczony jest na blistrze i pudełku po „Lot”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 Scavertin

- Substancją czynną leku jest ivermektyna. Jedna tabletkę zawiera 3 mg ivermektyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), skrobia żelowana, kwas cytrynowy (E 330), butylohydroksyanizol (E 320), magnezu stearynian (E 470b).

Jak wygląda lek Scavertin i co zawiera opakowanie

Biała, płaska tabletkę o ściętych krawędziach i okrągłym kształcie.

Lek Scavertin 3 mg jest dostępny w blistrach pakowanych w tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań to 4, 8, 10, 12, 16 i 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dania

Wytwórca

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dania

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

Orifarm Healthcare Sp. z o.o.

ul. Przyokopowa 31

01-208 Warszawa

Polska

info-PL@orifarm.com

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

Dania	Ivermectin Orifarm
Finlandia	Ivermectin Orifarm
Niemcy	Ivermectin Orifarm
Norwegia	Ivermectin Orifarm Healthcare
Polska	Scavertin
Szwecja	Ivermectin Orifarm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.10.2024