

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ivermektin Aristo 3 mg tablety

Ivermektin Aristo 6 mg tablety

ivermektin

Přečtěte si pozorně celou 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 přípravek Ivermektin Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ivermektin Aristo užívat
3. Jak se přípravek Ivermektin Aristo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ivermektin Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ivermektin Aristo a k čemu se používá

Ivermektin Aristo obsahuje léčivou látku zvanou ivermektin. Je to typ léčivé látky, který se používá k léčbě infekcí způsobených některými parazity.

Používá se k léčbě:

- Střevní infekce nazývané střevní strongyloidóza. Způsobuje ji červ (hlístice) nazývaný „*Strongyloides stercoralis*“ (hád'átko střevní).
- Infekce krve nazývané mikrofilarémie u pacientů s filariózou mízních uzlin. Tu způsobuje nedospělý červ nazývaný „*Wuchereria bancrofti*“ (vlasovec mízní). Ivermektin Aristo 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. Ivermektin Aristo se má použít jen v případě, že u Vás lékař prokázal svrab, nebo se domnívá, že máte svrab.

Ivermektin Aristo nezabrání tomu, abyste dostal(a) jednu z těchto infekcí. Nepůsobí proti dospělým červům.

Ivermektin Aristo 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 Ivermektin Aristo užívat

Neužívejte přípravek Ivermektin Aristo:

- jestliže jste alergický(á) na ivermektin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Známkami alergické reakce na léčivý přípravek mohou být kožní vyrážka, potíže s dýcháním nebo horečka.

- jestliže se u Vás po užití ivermektinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

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 uvedeného, neužívejte Ivermektin Aristo. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Ivermektin Aristo užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ivermektin Aristo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s léčbou ivermektinem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte ivermektin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Před zahájením léčby přípravkem Ivermektin Aristo informujte lékaře o celé Vaší osobní anamnéze. Informujte svého lékaře pokud,

- máte oslabený imunitní systém (poruchu obranyschopnosti);
- víte, že máte narušenou bariéru mezi krví a mozkiem, způsobenou poruchou funkce určitého transportního proteinu (P-glykoproteinu nebo P-gp);
- 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 diethylkarbamazin-citrátu (DEC) k léčbě současně probíhající infekce způsobené *Onchocerca volvulus* (vlasovec kožní) 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 Ivermektin Aristo.

Ivermektin Aristo 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 silné podezření.

Děti

Není známo, zda je bezpečné použít přípravek Ivermektin Aristo u dětí s tělesnou hmotností do 15 kg.

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 vzhledem k souběžným onemocněním nebo jiné souběžné léčbě.

Další léčivé přípravky a přípravek Ivermektin Aristo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Obecně platí, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv léčivý přípravek.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná, neužívejte Ivermektin Aristo, pokud Vám to lékař výslovně nedoporučí. Pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kojení

Ivermektin Aristo se vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte, oznamte to svému lékaři a nepokračujte v této léčbě, pokud Vám to Váš lékař výslovně nedoporučí.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku Ivermektin Aristo můžete cítit závratě, ospalost, třes se nebo pocit točení. Pokud k tomu dojde, neříďte motorová vozidla ani neobsluhujte žádné stroje.

3. Jak se přípravek Ivermektin Aristo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Léčba střevní strongyloidózy v trávicím ústrojí

Orientačně jsou dávky založené na tělesné hmotnosti následující:

[pouze pro 3mg tablety]

TĚLESNÁ HMOTNOST (kg)	DÁVKA (počet 3mg tablet)
15 až 24	1
25 až 35	2
36 až 50	3
51 až 65	4
66 až 79	5
≥80	6

[pouze pro 6mg tablety]

TĚLESNÁ HMOTNOST (kg)	DÁVKA (počet 6mg tablet)
15 až 24	0,5
25 až 35	1
36 až 50	1,5
51 až 65	2
66 až 79	2,5
≥80	3

Léčba mikrofilarémie způsobené hlísticí *Wuchereria bancrofti* (filarióza mízních uzlin)

Orientačně jsou dávky založené na tělesné hmotnosti následující:

[pouze pro 3mg tablety]

TĚLESNÁ HMOTNOST (kg)	DÁVKA podávaná jednou za 6 měsíců (počet 3mg tablet)	DÁVKA podávaná jednou za 12 měsíců (počet 3mg tablet)
15 až 25	1	2
26 až 44	2	4
45 až 64	3	6
65 až 84	4	8

[pouze pro 6mg tablety]

TĚLESNÁ HMOTNOST (kg)	DÁVKA podávaná jednou za 6 měsíců (počet 6mg tablet)	DÁVKA podávaná jednou za 12 měsíců (počet 6mg tablet)
15 až 25	0,5	1
26 až 44	1	2
45 až 64	1,5	3
65 až 84	2	4

Dávka se opakuje každých 6 nebo každých 12 měsíců.

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

[pouze pro 3mg tablety]

VÝŠKA (v cm)	DÁVKA podávaná jednou za 6 měsíců (počet 3mg tablet)	DÁVKA podávaná jednou za 12 měsíců (počet 3mg tablet)
90 až 119	1	2
120 až 140	2	4
141 až 158	3	6
>158	4	8

[pouze pro 6mg tablety]

VÝŠKA (v cm)	DÁVKA podávaná jednou za 6 měsíců (počet 6mg tablet)	DÁVKA podávaná jednou za 12 měsíců (počet 6mg tablet)
90 až 119	0,5	1
120 až 140	1	2
141 až 158	1,5	3
>158	2	4

Léčba svrabu u člověka

- Užijte 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 mohly znovu svrabem nakazit.

Je třeba dodržovat hygienická opatření, abyste zabránili(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 Ivermektin Aristo příliš silný nebo příliš slabý, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Způsob podání

Jak se tablety užívají

- Tablety se užívají ústy.
- U dětí mladších než 6 let se mají tablety před spolknutím rozdrtit.
- Tablety se zapíjejí vodou 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.
- [pouze pro 6mg tablety] Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Kolik tablet se užívá

- Léčba se podává v jednorázové dávce.
- Lékaře Vám řekne, kolik tablet máte užít.
- Předepsaný počet tablet se užívá najednou v jedné dávce.
- Dávka závisí na Vašem onemocnění a Vaší tělesné hmotnosti nebo výšce.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ivermektin Aristo, než jste měl(a)

Užijte přesně dávku tohoto léčivého přípravku dle pokynu lékaře.

U některých pacientů došlo po užití příliš velkého množství tohoto léčivého přípravku ke ztrátě vědomí nebo kómatu. Pokud jste užil(a) příliš mnoho tohoto léčivého přípravku, okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ivermektin Aristo

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
- Potíže s dýcháním

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte ivermektin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které se podobají terči nebo jsou kruhové, často s puchýřem ve středu, olupování kůže a vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).

Další nežádoucí účinky

- astma
- potíže s chůzí
- oční potíže jako infekce, zčervenání nebo neobvyklé pocity
- bolest břicha
- zácpa
- sucho v hrdle
- jaterní onemocnění (akutní hepatitida – zánět jater)
- změna v některých laboratorních testech (zvýšení jaterních enzymů, zvýšení bilirubinu v krvi, zvýšení eozinofilů)
- krev v moči
- pocení
- pocit neobvyklé slabosti
- ztráta vědomí a kóma

Nežádoucí účinky uvedené níže závisí na tom, kvůli čemu Ivermektin Aristo 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
- chvění nebo třes
- 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 mikrofilariemií v důsledku lymfatické filariózy způsobené hlísticí *Wuchereria bancrofti* mohou mít tyto nežádoucí účinky:

- pocení nebo horečka
- bolest hlavy
- pocit neobvyklé slabosti
- bolesti svalů, kloubů a celého těla
- ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení
- bolest břicha (abdominální bolest a bolest v nadbřišku)
- kašel nebo bolest v hrdle
- 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
- změny duševního stavu
- 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 mizních uzlin
- otok, zejména rukou, kotníků nebo chodidel
- průjem
- závrať
- nízký krevní tlak (hypotenze). Při vstávání můžete pociťovat závrať nebo točení hlavy.
- rychlý srdeční tep
- bolest hlavy nebo 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

Hlášení nežádoucích účinků

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Ivermektin Aristo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. 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 Ivermektin Aristo

- Léčivou látkou je ivermektin.

[pouze pro 3mg tablety]

Jedna tableta obsahuje 3 mg ivermektinu.

[pouze pro 6mg tablety]

Jedna tableta obsahuje 6 mg ivermektinu.

- Dalšími složkami jsou:
Mikrokrystalická celulóza (E 460), kyselina citronová (E 330), butylhydroxyanisol (E 320), předbobtnalý škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b).

Jak přípravek Ivermektin Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

[pouze pro 3mg tablety]

Tento léčivý přípravek je dodáván ve formě bílých až téměř bílých, kulatých, bikonvexních tablet o průměru přibližně 5 mm. Tablety jsou dostupné v krabičkách obsahujících OPA/Al/PVC blistry se 4, 6, 8 nebo 10 tabletami.

[pouze pro 6mg tablety]

Tento léčivý přípravek je dodáván ve formě bílých až téměř bílých, kulatých, bikonvexních tablet s půlicí rýhou o průměru přibližně 6 mm. Tablety jsou dostupné v krabičkách obsahujících OPA/Al/PVC blistry se 2, 4 nebo 12 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín
Německo

Výrobce

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8–10
13435 Berlín
Německo

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.
Calle De La Solana 26 Torrejon De Ardoz
Madrid
28850 Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Ivermektin Aristo
Nizozemsko	Ivermectine Aristo 3 mg tabletten Ivermectine Aristo 6 mg tabletten
Německo	Ivermectin Aristo 3 mg Tabletten Ivermectin Aristo 6 mg Tabletten
Polsko	Versaco
Španělsko	Ivermectina Aristo 3 mg comprimidos EFG Ivermectina Aristo 6 mg comprimidos EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 2. 2026