

## Písomná informácia pre používateľa

### Ivermectin Exeltis 3 mg tablety

ivermektín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ivermectin Exeltis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ivermectin Exeltis
3. Ako užívať Ivermectin Exeltis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ivermectin Exeltis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Ivermectin Exeltis a na čo sa používa

Ivermectin Exeltis obsahuje liečivo nazývané ivermektín. Je to liek, ktorý sa používa na infekcie spôsobené niektorými parazitmi.

Používa sa na liečbu:

- infekcie v čreve nazývanú intestinálna strongyloidóza (anguillulóza). Je spôsobená druhom červa (hlístovca), ktorý sa nazýva „*Strongyloides stercoralis*“ (háďatko črevné).
- infekcie krvi nazývanej mikrofilarémia spôsobenou „lymfatickou filariázou“. Je spôsobená nedospelým červom nazývaným „*Wuchereria bancrofti*“ (vlasovec miazgový). Ivermectin Exeltis nepôsobí na dospelé červy, iba na nedospelé červy.
- kožných roztočov (svrabu). To je v prípade, keď sa vám pod kožu zavrtávajú drobné roztoče. Tie môžu spôsobiť závažné svrbenie. Ivermectin Exeltis sa má užiť, iba ak vám váš lekár diagnostikoval svrab alebo si myslí, že máte svrab.

**Ivermectin Exeltis nezabráni tomu, aby ste dostali jednu z týchto infekcií.** Nepôsobí proti dospelým červom.

Ivermectin Exeltis sa má užívať, iba ak vám váš lekár diagnostikoval infekciu spôsobenú parazitmi alebo si myslí, že máte infekciu spôsobenú parazitmi.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ivermectin Exeltis

**Neužívajte Ivermectin Exeltis, ak:**

- ste alergický na ivermektín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie na liek môžu zahŕňať kožnú vyrážku, ťažkosti s dýchaním alebo horúčku,
- ak sa u vás niekedy po užívaní ivermektínu objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgieri a/alebo bolestivé vriedky v ústach.

Neužívajte Ivermectin Exeltis, ak sa vás týka vyššie uvedené. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Ivermectin Exeltis.

### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Ivermectin Exeltis.

V súvislosti s liečbou ivermektínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte ivermektín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Pred užitím lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom najmä v prípade, ak:

- ak máte slabý imunitný systém (poruchu imunity)
- ak žijete alebo ste strávili nejaký čas v častiach Afriky, kde existujú prípady nakazenia parazitmi u ľudí hlístovcom *Loa loa* (vlasovec očný), ktorý sa tiež nazýva očný červ
- ak žijete alebo ste strávili nejaký čas v afrických oblastiach. Užívanie DEC (dietylkarbamazincitrátu), ak ste infikovaný baktériou „*Onchocerca volvulus*“, môže viesť k zvýšenému riziku vedľajších účinkov, ktoré môžu byť niekedy závažné.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Ivermectin Exeltis.

### **Deti**

Nie je známe, či je bezpečné užívať Ivermectin Exeltis u detí, ktoré vážia menej ako 15 kg.

### **Iné lieky a Ivermectin Exeltis**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

- Ak ste tehotná alebo by ste mohli byť tehotná, ihneď sa poraďte so svojim lekárom skôr, ako užijete Ivermectin Exeltis. Ak ste tehotná, môžete liek užívať len vtedy, ak je to jednoznačne potrebné. Vy a váš lekár o tom rozhodnete.
- Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Je to preto, že Ivermectin Exeltis prechádza do materského mlieka. Váš lekár sa môže rozhodnúť začať vašu liečbu týždeň po narodení vášho dieťaťa.

Ak ste tehotná alebo ak dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po užití lieku Ivermectin Exeltis môžete pociťovať závrat, ospalosť, trasenie alebo točenie hlavy. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlo ani nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

## **3. Ako užívať Ivermectin Exeltis**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Spôsob podávania**

- Liek užite ústami (perorálne).
- U detí mladších ako 6 rokov tablety pred prehltnutím rozdrvte.

- Tablety, ktoré vám lekár predpísal, užite všetky naraz, nalačno a zapite ich vodou. Do dvoch hodín pred alebo po užití tabliet nejedzte žiadne jedlo. Je to preto, lebo nie je známe, aký vplyv má jedlo na absorpciu tohto lieku v tele.

### Koľko tabliet užiť

Liečba pozostáva z jednej jednorazovej dávky.

- Užite toľko tabliet, koľko vám lekár predpísal, všetky naraz ako jednorazovú dávku.
- Dávka závisí od vašej choroby a vašej hmotnosti alebo vašej výšky.
- Váš lekár vám povie, koľko tabliet musíte užiť.

### Na črevnú strongyloidózu (anguillulózu)

- Zvyčajná dávka je:

TELESNÁ HMOTNOSŤ (kg)	DÁVKA (počet 3 mg tabliet)
15 až 24	jedna
25 až 35	dve
36 až 50	tri
51 až 65	štyri
66 až 79	päť
≥ 80	šesť

### Na mikrofilariémiu v dôsledku lymfatickej filariázy - spôsobenú *Wuchereria bancrofti*

- Zvyčajná dávka je:

TELESNÁ HMOTNOSŤ (kg)	DÁVKA podávaná raz za 6 mesiacov (počet 3 mg tabliet)	DÁVKA podávaná raz za 12 mesiacov (počet 3 mg tabliet)
15 až 25	jedna	dve
26 až 44	dve	štyri
45 až 64	tri	šesť
65 až 84	štyri	osem

- Toto sa opakuje každých 6 mesiacov alebo každých 12 mesiacov.
- Alternatívne a ak nie sú k dispozícii žiadne váhy, môže byť dávka určená podľa výšky pacienta, a to nasledovne:

VÝŠKA (v cm)	DÁVKA podávaná raz za 6 mesiacov (počet 3 mg tabliet)	DÁVKA podávaná raz za 12 mesiacov (počet 3 mg tabliet)
90 až 119	jedna	dve
120 až 140	dve	štyri
141 až 158	tri	šesť
> 158	štyri	osem

### Liečba svrabu

- Užívajte dávku 200 mikrogramov na každý kilogram telesnej hmotnosti.

- \_\_\_\_\_ Počas 4 týždňov nebudete vedieť, či bola liečba úplne úspešná.
- \_\_\_\_\_ Váš lekár sa môže rozhodnúť, či vám podá druhú jednorazovú dávku v priebehu 8 až 15 dní.

Ak si myslíte, že účinok Ivermectinu Exeltis je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac lieku Ivermectin Exeltis, ako máte**

Je dôležité, aby ste užívali dávku, ktorú vám predpísal lekár. U pacientov s predávkovaním ivermektínom bola hlásená znížená bdelosť vrátane kómy.

Ak užijete viac Ivermectinu Exeltis, ako máte, ihneď sa poraďte s lekárom

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete užiť Ivermectin Exeltis**

Snažte sa užívať Ivermectin Exeltis podľa predpisu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Vedľajšie účinky zvyčajne nie sú závažné a netrvajú dlho. Je pravdepodobnejšie, že sa vyskytnú u ľudí infikovaných niekoľkými parazitmi. To platí najmä vtedy, ak majú červa „*Loa loa*“. Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

#### **Alergické reakcie**

Ak máte alergickú reakciu, okamžite vyhľadajte lekára. Medzi prejavy môžu patriť:

- náhla horúčka
- náhle kožné reakcie (ako vyrážka alebo svrbenie) alebo iné závažné kožné reakcie
- ťažkosti s dýchaním

Ihneď vyhľadajte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z ďalej uvedených príznakov, prestaňte ivermektín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevystupujúce vyrážky na trupe, ktoré sa podobajú terču alebo kruhu, majú často pľuzgiere v strede, olupovanie kože, vriedky v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

#### **Ďalšie vedľajšie účinky**

- ochorenie pečene (akútna hepatitída)
- zmeny v niektorých laboratórnych testoch (zvýšenie pečenevých enzýmov, zvýšenie bilirubínu v krvi, zvýšenie eozinofilov)
- krv v moči
- zníženie bdelosti vrátane kómy

Vedľajšie účinky uvedené nižšie závisia od toho, kvôli čomu užívate Ivermectin Exeltis. Závisia tiež od toho, či máte nejaké ďalšie infekcie.

**Pacienti s črevnou strongyloidózou (anguillulóza)** môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky:

- pocit neobvyklej slabosti
- strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, zápcha alebo hnačka

- nevoľnosť alebo vracanie
  - pocit ospalosti alebo závrat
  - trasenie alebo chvenie
  - pokles počtu bielych krviniek (leukopénia)
  - pokles množstva červených krviniek alebo červeného krvného farbiva hemoglobínu (anémia).
- Pri črevnej strongyloidóze (anguillulóze) sa tiež vo vašej stolici môžu vyskytnúť dospelé hlístovce.

**Pacienti s mikrofilariami v dôsledku lymfatickej filariózy spôsobenej *Wuchereria bancrofti* môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky:**

- potenie alebo horúčka
- bolesť hlavy
- pocit neobvyklej slabosti
- bolesti svalov, kĺbov a celého tela
- strata chuti do jedla, nevoľnosť
- bolesť žalúdka (bolesť brucha a nadbruška)
- kašeľ alebo bolesť hrdla
- nepríjemné pocity pri dýchaní
- nízky krvný tlak pri vstávaní - môžete pociťovať závrat alebo točenie hlavy
- zimnica
- závrat
- bolesť alebo nepríjemné pocity v semenníku

**Pacienti so svrabom môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky:**

- svrbenie (pruritus) sa môže na začiatku liečby zhoršiť. Zvyčajne to netrvá dlho.

**Pacienti so závažnou infekciou červom „*Loa loa*“ môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky:**

- abnormálna funkcia mozgu
- bolesť krku alebo chrbta
- krvácanie do očného bielka (tiež známe ako červené oči)
- dýchavičnosť
- strata kontroly nad močovým mechúrom alebo črevami
- ťažkosti so státím alebo chôdzou
- zmeny duševného stavu
- pocit ospalosti alebo zmätenosti
- nereagovanie na iných ľudí alebo upadnutie do kómy

**Pacienti infikovaní červom „*Onchocerca volvulus*“ (vlasovec kožný), ktorý spôsobuje riečnu slepotu, môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky:**

- svrbenie alebo vyrážka
- bolesti kĺbov alebo svalov
- horúčka
- nevoľnosť alebo vracanie
- opuch lymfatických uzlín
- opuch, najmä rúk, členkov alebo chodidiel
- hnačka
- závrat
- nízky krvný tlak (hypotenzia). Pri vstávaní môžete pociťovať závrat alebo točenie hlavy
- rýchly srdcový rytmus
- bolesť hlavy alebo pocit únavy
- zmeny videnia a ďalšie problémy s očami, ako je infekcia, začervenanie alebo neobvyklé pocity
- krvácanie do očných bielok alebo opuch očných viečok
- astma sa môže zhoršiť

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Ivermectin Exeltis**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, fľaši, škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Ivermectin Exeltis 3 mg tablety obsahuje**

- Liečivo je ivermektín.  
Každá tableta obsahuje 3 mg ivermektínu.
- Ďalšie zložky sú:  
mikrokryštalická celulóza (E-460), predželatinovaný kukuričný škrob, kyselina citrónová (E-330), butylhydroxyanizol, stearát horečnatý (E-470b).

#### **Ako vyzerá Ivermectin Exeltis a obsah balenia**

Tento liek má vzhľad okrúhlych, bielych tabliet bez označenia.

Dodáva sa v blistroch balených v škatuliach obsahujúcich 1, 4, 8, 10, 12 alebo 20 tabliet.  
Dodáva sa v HDPE fľaši so silikagélovým vysúšadlom obsahujúcim 250 tabliet.

Blistre sú balené v skladacej škatuli.  
Fľaša je zabalená v skladacej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

AXONIA, a.s., Bydžovská 185/2, 190 14 Praha 9 – Klánovice, Česká republika

##### **Výrobca**

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avda. Miralcampo, 7  
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara  
Španielsko

Medical Valley Invest AB  
Bradgardsvagen 28 2 Tr,

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev.č.: 2023/02663-ZME  
Príloha č. 2 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2023/02199-Z1B, 2025/03063-Z1B  
Príloha č. 3 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2024/05725-Z1A

Hollviken, 236 02,  
Švédsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Holandsko	Ivermectin Xiromed 3 mg tablets
Rakúsko	Ivergelan 3 mg- Tabletten
Dánsko	Ivermectin “Medical Valley”, tabletter
Fínsko	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletit
Francúzsko	Ivermectine Liconsa 3 mg comprimé
Nemecko	Iveraxiro 3 mg Tabletten
Island	Ivermectin Medical Valley 3 mg töflur
Nórsko	Ivermectin Medical Valley
Poľsko	Ivermectin Medical Valley
Slovenská republika	Ivermectin Exeltis 3 mg tablety
Švédsko	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletter
Taliansko	Ivermectina Difa
Portugalsko	Ivermectina Cantabria 3 mg comprimidos

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.**