

Packungsbeilage: Information für den Anwender
IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg Tabletten
Ivermectin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage Beipackzettel

1. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
 2. Wie nehmen Sie dieses Arzneimittel ein?
 3. Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?
 4. Mögliche Nebenwirkungen
 5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
1. Was ist IVERMECTIN SUBSTIPHARM und wofür wird dieses Medikament eingenommen?

IVERMECTIN SUBSTIPHARM enthält ein Medikament namens Ivermectin. Es wird gegen Infektionen durch bestimmte Parasiten eingesetzt.

Es wird zur Behandlung von verwendet:

- einer Infektion im Magen-Darm-Trakt, die intestinale Strongyloidiasis (Anguillulose) genannt wird.
- Dies wird durch eine Art Rundwurm verursacht, der 'Strongyloides stercoralis' genannt wird.
- einer Infektion des Blutes, genannt Mikrofilariämie, infolge von 'lymphatischer Filariose'. Dies wird durch einen unreifen Wurm verursacht, der 'Wuchereria bancrofti' genannt wird. Dieses Medikament wirkt nicht gegen erwachsene Würmer, nur gegen unreife Würmer.
- Hautmilben (Krätze). Dabei nisten sich kleine Milben unter Ihrer Haut ein. Dies kann starken Juckreiz verursachen. Dieses Medikament darf nur verwendet werden, wenn Ihr Arzt feststellt oder vermutet, dass Sie Krätze haben.

Dieses Medikament verhindert nicht, dass Sie eine dieser Infektionen bekommen. Es wirkt nicht gegen erwachsene Würmer. Dieses Medikament darf nur verwendet werden, wenn Ihr Arzt feststellt oder vermutet, dass Sie eine Infektion mit Parasiten haben.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage. Anzeichen einer allergischen Reaktion auf ein Medikament können unter anderem Hautausschlag, Atembeschwerden oder Fieber sein.
- Sie hatten nach der Einnahme von Ivermectin jemals schwere Hautausschläge oder Hautschuppung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn das Obige auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?
Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Es wurden schwerwiegende Hautnebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ivermectin gemeldet, wie das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN). Beenden Sie die Einnahme von Ivermectin und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken, die auf diese schwerwiegenden Hautnebenwirkungen hinweisen können.

Insbesondere sollten Sie vor der Einnahme Ihres Medikaments Ihren Arzt oder Apotheker konsultieren, wenn:

- Sie ein schwaches Immunsystem haben
- Sie in afrikanischen Gebieten leben oder Zeit verbracht haben, wo Menschen mit einer Art Wurm infiziert werden können, der als 'Loa loa' oder auch 'Augenwurm' bezeichnet wird.
- Sie in afrikanischen Gebieten leben oder Zeit verbracht haben.

Die Verwendung von DEC (Diethylcarbamazin-Citrat) kann das Risiko für, manchmal schwerwiegende, Nebenwirkungen erhöhen, wenn Sie mit 'Onchocerca volvulus' infiziert sind.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Kinder

Es ist nicht bekannt, ob dieses Medikament sicher bei Kindern angewendet werden kann, die weniger als 15 kg wiegen.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben IVERMECTIN SUBSTIPHARM noch andere Medikamente ein, haben Sie dies kürzlich getan oder planen Sie dies demnächst zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Worauf sollten Sie achten mit Essen, Trinken und Alkohol?
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, informieren Sie sofort Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie es nur einnehmen, wenn es eindeutig notwendig ist. Sie und Ihr Arzt werden das in Absprache entscheiden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Der Grund dafür ist, dass dieses Medikament in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt kann entscheiden, eine Woche nach der Geburt Ihres Kindes mit der Behandlung zu beginnen.

Sind Sie schwanger, denken Sie, schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme dieses Medikaments können Sie sich schwindelig, schläfrig, zittrig oder benommen fühlen. Wenn das passiert, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3. Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von diesem Medikament

- Nehmen Sie dieses Medikament oral ein.
- Für Kinder unter sechs Jahren müssen die Tabletten vor der Einnahme zerkleinert werden.
- Nehmen Sie die Anzahl der Tabletten, die Ihr Arzt verschrieben hat, alle auf einmal mit Wasser auf nüchternen Magen ein. Essen Sie nichts innerhalb von zwei Stunden vor oder nach der Einnahme der Tabletten. Der Grund dafür ist, dass nicht bekannt ist, wie Nahrung die Aufnahme des Medikaments in Ihrem Körper beeinflusst.

Wie viel einnehmen

Die Behandlung besteht aus einer Einzeldosis.

- Nehmen Sie die Anzahl der Tabletten, die Ihr Arzt verschrieben hat, alle auf einmal ein.
- Die Dosis hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Gewicht oder Ihrer Größe ab.
- Der Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

Für intestinale Strongyloidiasis (Anguillulose)

Die übliche Dosis ist:

KÖRPERGEWICHT (kg)	DOSIS (Anzahl Tabletten 3 mg)
15 bis 24	eins

25 bis 35	zwei
36 bis 50	drei
51 bis 65	vier
66 t/m 79	fünf
≥ 80	sechs

Für Mikrofilariämie infolge von lymphatischer Filariose – verursacht durch Wuchereria bancrofti

Die übliche Dosis ist:

KÖRPERGEWICHT (kg)	DOSIS bei halbjährlicher Verabreichung Anzahl Tabletten 3 mg	DOSIS bei jährliche Verabreichung Anzahl Tabletten 3 mg
15 bis 25	eins	zwei
26 bis 44	zwei	vier
45 bis 64	drei	sechs
65 t/m 84	vier	acht

Dies wird alle 6 oder alle 12 Monate wiederholt.

Alternativ und wenn keine Waage verfügbar ist, kann die Dosis basierend auf der Körpergröße des Patienten wie folgt berechnet werden:

GRÖSSE (cm)	DOSIS bei halbjährlicher Verabreichung Anzahl Tabletten 3 mg	DOSIS bei jährlich Verabreichung Anzahl Tabletten 3 mg
90 bis 119	eins	zwei
120 bis 140	zwei	vier
141 bis 158	drei	sechs
> 158	vier	acht

Für Krätze

- Die Dosis beträgt 200 Mikrogramm pro kg Körpergewicht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.
- Sie wissen erst nach 4 Wochen, ob die Behandlung erfolgreich war.
- Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen innerhalb von 8 bis 15 Tagen eine zweite Einzeldosis zu verschreiben.

Wenn Sie denken, dass dieses Medikament zu stark oder zu schwach wirkt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Nehmen Sie genau die Dosis dieses Medikaments ein, die Ihr Arzt Ihnen gesagt hat. Einige Patienten hatten Bewusstseinsstörungen oder Koma, nachdem sie zu viel von diesem Medikament eingenommen hatten.

Wenn Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Versuchen Sie, dieses Medikament gemäß der Behandlungsanweisung einzunehmen. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Beenden Sie die Einnahme von Ivermectin und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, scheiben- oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautschuppung, Geschwüre in und um den Mund, Hals, Nase oder an den Genitalien und Augen; dieser schwere Hautausschlag kann möglicherweise von Fieber und grippeähnlichen Symptomen begleitet werden (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Die Nebenwirkungen sind meist nicht schwerwiegend und dauern nicht lange. Sie treten häufiger bei Menschen auf, die mit verschiedenen Parasiten infiziert sind. Dies ist besonders der Fall, wenn sie den Wurm 'Loa loa' haben. Mit diesem Medikament können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Allergische Reaktionen

Wenn Sie eine allergische Reaktion bekommen, kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Symptome davon können sein:

- plötzlicher Fieber
- plötzliche Hautreaktionen (wie Ausschlag oder Juckreiz) oder andere schwere Hautreaktionen
- Atembeschwerden ..

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Nebenwirkungen Nebenwirkungen:

- (akute Hepatitis) (akute Hepatitis)
- Veränderungen bestimmter Laboruntersuchungsergebnisse (Anstieg der Leberenzyme, Bilirubin im Blut oder Eosinophile)
- Blut im Urin
- weniger Bewusstsein oder Koma.

Die untenstehenden Nebenwirkungen hängen davon ab, wofür Sie dieses Medikament verwenden. Sie hängen auch davon ab, ob Sie noch andere Infektionen haben.

Menschen mit intestinaler Strongyloidiasis (Anguillulose) können die folgenden Nebenwirkungen bekommen:

- sich ungewöhnlich schwach fühlen

- Appetitverlust, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- sich schläfrig oder schwindelig fühlen
- Zittern oder Schüttelfrost.

Auch bei intestinaler Strongyloidiasis (Anguillulose) können erwachsene Rundwürmer in Ihrem Stuhl gefunden werden.

Menschen mit Mikrofilariämie infolge von lymphatischer Filariose, verursacht durch *Wuchereria bancrofti*, können die folgenden Nebenwirkungen haben:

- Schwitzen oder Fieber
- Kopfschmerzen
- sich ungewöhnlich schwach fühlen
- Muskel- und Gelenkschmerzen, allgemeine körperliche Schmerzen
- Verlust von Appetit, Übelkeit
- Schmerzen im Magen (Bauch und Oberbauch)
- Husten oder Halsschmerzen
- Unbehagen beim Atmen
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus dem Bett oder Stuhl; Sie können sich schwindelig oder benommen fühlen
- Kälte Schüttelfrost
- Schwindel
- Schmerzen oder Unbehagen in den Hoden.

Menschen mit Krätze können die folgenden Nebenwirkungen bekommen:

- Juckreiz kann zu Beginn der Behandlung schlimmer werden. Dies dauert normalerweise nicht lange.

Menschen mit einer schweren Infektion mit dem Wurm 'Loa loa' können die folgenden Nebenwirkungen bekommen:

- Abweichungen in der Funktion des Gehirns
- Nacken- oder Rückenschmerzen
- Blutung im Weißen der Augen (auch bekannt als rotes Auge)
- Atemnot
- Verlust der Kontrolle über Blase oder Darm
- schwierig stehen oder gehen
- psychische Veränderungen
- sich benommen oder verwirrt fühlen
- nicht auf andere Menschen reagieren oder ins Koma fallen.

Menschen, die mit dem Wurm 'Onchocerca volvulus' infiziert sind, der Flussblindheit verursacht, können die folgenden Nebenwirkungen bekommen:

- Juckreiz oder Ausschlag
- Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln
- Fieber
- Übelkeit von Erbrechen
- Schwellung der Lymphknoten
- Schwellung, insbesondere der Hände, Knöchel oder Füße

- Durchfall
- Schwindel
- niedriger Blutdruck (Hypotonie). Sie können sich beim Aufstehen schwindelig oder benommen fühlen.
- schneller Herzschlag
- Kopfschmerzen oder sich müde fühlen
- Veränderungen des Sehens oder andere Augenprobleme wie Entzündung, Rötung oder ungewöhnliche Empfindungen
- Blutung im Weißen der Augen oder Schwellung der Augenlider
- Asthma kann schlimmer werden.

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb, www.lareb.nl, melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Verpackung nach EXP. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Bei unter 25 °C lagern.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie auf korrekte Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Ivermectin.
- Jede Tablette enthält 3 mg Ivermectin.
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind:
- mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Maisstärke, Butylhydroxyanisol (E320), Magnesiumstearat (E470b).

Wie sieht IVERMECTIN SUBSTIPHARM aus und was ist in einer Packung enthalten?

Dieses Medikament wird als runde, weiße oder fast weiße, flache, abgeschrägte Tablette geliefert. Schachtel mit 4, 8, 10, 12, 16 und 20 Tabletten.

Es ist möglich, dass nicht alle genannten Packungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

SUBSTIPHARM

24 rue Erlanger

75016 Paris

Frankreich

Für Informationen und Korrespondenz:

Eurocept BV Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Niederlande

Hersteller:

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH

Rue Henri Matisse

63370 Lempdes Frankreich

Im Register eingetragen als IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg Tabletten - RVG 120488

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im August 2023 genehmigt