

Bipacksedel: information för användaren
IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg Tabletter
ivermektin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det endast är förskrivet till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll av denna bipacksedel

1. Vad är IVERMECTIN SUBSTIPHARM och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du denna medicin?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är IVERMECTIN SUBSTIPHARM och vad används denna medicin för?

IVERMECTIN SUBSTIPHARM innehåller en medicin som kallas ivermektin. Det används mot infektioner orsakade av vissa parasiter.

Det används för behandling av:

- en infektion i mag-tarmkanalen som kallas intestinal strongyloidosis (anguillulosis). Detta orsakas av en typ av rundmask som kallas 'Strongyloides stercoralis'.
- en blodinfektion, kallad mikrofilarämi, som ett resultat av 'lymfatisk filariasis'. Detta orsakas av en omogen mask som kallas 'Wuchereria bancrofti'. Denna medicin fungerar inte mot vuxna maskar, endast mot omogna maskar.
- hudkvalster (skabb). Små kvalster gräver sig in under huden. Detta kan orsaka svår klåda. Denna medicin ska endast användas om din läkare fastställer eller misstänker att du har skabb.
- Denna medicin förhindrar inte att du får någon av dessa infektioner. Den fungerar inte mot vuxna maskar. Denna medicin ska endast användas om din läkare fastställer eller misstänker att du har en parasitinfektion.

När ska du inte ta denna medicin eller vara extra försiktig?

2. När ska du inte ta denna medicin?

När ska du inte ta denna medicin?

- Du har någonsin haft allvarligt hudutslag eller
- hudfjällning, blåsor och/eller sår i munnen efter användning av ivermektin.

- Använd inte denna medicin om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar denna medicin.

När ska du vara extra försiktig med denna medicin?

Kontakta din läkare innan du använder denna medicin.

Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Allvarliga hudbiverkningar har rapporterats i samband med behandling med ivermektin, såsom Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN). Sluta använda ivermektin och sök omedelbart medicinsk hjälp om du märker några av de symtom som beskrivs i avsnitt 4 som kan tyda på dessa allvarliga hudbiverkningar.

Särskilt bör du rådfråga din läkare eller apotekare innan du använder ditt läkemedel om:

- du ett svagt immunförsvar har
- du bor i afrikanska områden eller har tillbringat tid där människor kan bli infekterade med en typ av mask som kallas 'Loa loa', eller även 'ögonmask'.
- du bor i afrikanska områden eller har tillbringat tid där.

Användning av DEC (dietylkarbamazincitrat) kan öka risken för, ibland allvarliga, biverkningar om du är infekterad med 'Onchocerca volvulus'.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), rådfråga din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.

Barn

Det är inte känt om detta läkemedel kan användas säkert hos barn som väger mindre än 15 kg.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom IVERMECTIN SUBSTIPHARM, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Berätta det då din läkare eller apotekare.

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

Ej tillämpligt.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller kan bli gravid, berätta det genast för din läkare innan du tar denna medicin. Om du är gravid, ska du bara ta den om det är klart nödvändigt. Du och din läkare kommer att i samråd besluta.
- Rådgör med din läkare om du ammar eller planerar att göra det. Anledningen är att denna medicin passerar över i bröstmjölken. Din läkare kan besluta att påbörja behandlingen en vecka efter ditt barns födelse.

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder denna medicin.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr, sömning, skakig eller snurrig efter att ha använt detta läkemedel. Om det händer, kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner.

3. Hur tar du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel precis som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Intag av detta läkemedel

- Ta detta läkemedel genom munnen.
- För barn under sex år ska tablettorna krossas innan intag.
- Ta det antal tabletter som din läkare har ordinerat på en gång med vatten på fastande mage. Ät inget inom två timmar före eller efter intag av tablettorna. Anledningen är att det inte är känt hur mat påverkar hur din kropp absorberar läkemedlet.

Hur mycket att ta

Behandlingen består av en enda dos.

- Ta det antal tabletter som din läkare har ordinerat på en gång.
- Dosen beror på din sjukdom och din vikt eller längd.
- Läkaren kommer att tala om för dig hur många tabletter du ska ta.

För intestinal strongyloidas (anguillulos)

Den vanliga dosen är:

KROPPSVIKT (kg)	DOS (antal tabletter 3 mg)
15 t.o.m. 24	en
25 t.o.m. 35	två
36 t.o.m. 50	tre
51 t.o.m. 65	fyra
66 t/m 79	fem
≥ 80	sex

För mikrofilarieemi orsakad av lymfatisk filariosis – orsakad av Wuchereria bancrofti

Den vanliga dosen är:

KROPPSVIKT (kg)	DOS vid halvårsvis administrering Antal tabletter 3 mg	DOS vid årlig administration Antal tabletter 3 mg
15 t.o.m. 25	en	två
26 t.o.m. 44	två	fyra
45 t.o.m. 64	tre	sex
65 t/m 84	fyra	åtta

Detta upprepas var 6:e eller var 12:e månad.

Alternativt, och om ingen våg finns tillgänglig, kan dosen beräknas utifrån patientens längd enligt följande:

LÄNGD	DOS vid halvårsvis	DOS vid årliga administration
-------	--------------------	-------------------------------

(cm)	administrering Antal tabletter 3 mg	Antal tabletter 3 mg
90 t/m 119	en	två
120 t/m 140	två	fyra
141 t/m 158	tre	sex
> 158	fyra	åtta

För skabb

- Dosen är 200 mikrogram per kg kroppsvikt. Din läkare kommer att tala om för dig hur många tabletter du ska ta.
- Du vet först efter 4 veckor om behandlingen har lyckats.
- Din läkare kan besluta att förskriva en andra engångsdos inom 8 till 15 dagar.

Om du tror att detta läkemedel är för starkt eller för svagt, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Ta exakt den dos av detta läkemedel som din läkare har sagt till dig. Vissa patienter upplevde nedsatt medvetande eller koma efter att ha tagit för mycket av detta läkemedel.

Om du har tagit för mycket av detta läkemedel, kontakta omedelbart en läkare.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Försök att ta detta läkemedel enligt behandlingsföreskriften. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla drabbas inte av dem.

Sluta använda ivermektin och sök omedelbart medicinsk hjälp om du märker något av följande symtom:

- rödaktiga, icke-förhöjda, skivformade eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, hudfjällning, sår i och runt munnen, halsen, näsan eller på könsorganen och ögonen; detta allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Biverkningarna är vanligtvis inte allvarliga och varar inte länge. De förekommer oftare hos personer som är infekterade med olika parasiter. Detta är särskilt fallet om de har masken 'Loa loa'. Följande biverkningar kan uppstå med detta läkemedel:

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion, kontakta omedelbart en läkare. Symtom av detta kan vara:

- plötslig feber
- plötsliga hudreaktioner (såsom utslag eller klåda) eller andra allvarliga hudreaktioner
- svårt att andas.

Om du märker någon av ovanstående biverkningar, kontakta omedelbart en läkare.

Andra biverkningar:

- leversjukdom (akut hepatit)
- förändringar i vissa laboratorieresultat (ökning av leverenzymmer, bilirubin i blodet eller eosinofiler)
- blod i urinen
- mindre medvetande eller koma.

De nedanstående biverkningarna beror på vad du använder detta läkemedel för. De beror också på om du har andra infektioner.

Personer med intestinal strongyloidas (anguillulos) kan få följande biverkningar:

- känna sig ovanligt svag känna
- aptitlöshet, magont, förstoppning eller diarré
- illamående eller kräkningar
- känna sig sömnig eller yr känna
- skakningar eller frossa.

Vid intestinal strongyloidas (anguillulos), kan vuxna rundmaskar hittas i din avföring.

Personer med mikrofilarämi på grund av lymfatisk filariosis orsakad av *Wuchereria bancrofti* kan få följande biverkningar:

- svettningar eller feber
- huvudvärk
- känna sig ovanligt svag känna
- muskel- och ledvärk, allmän kroppssmärta
- förlust av aptit, illamående
- smärta i magen (buk och övre buk)
- hosta eller halsont
- obehag vid andning
- lågt blodtryck när man reser sig från säng eller stol; du kan känna dig yr eller lätt i huvudet
- kyla frossa
- yrsel
- smärta eller obehag i testiklarna.

Personer med skabb kan få följande biverkningar:

- klåda kan bli värre i början av behandlingen. Detta varar vanligtvis inte länge.

Personer med en allvarlig infektion med masken 'Loa loa' kan få följande biverkningar:

- avvikelser i hjärnans funktion
- nack- eller ryggsmärta
- blödning i ögonvitan (även känt som rött öga)
- andfåddhet
- förlust av kontroll över blåsan eller tarmarna
- svårt stå eller gå
- psykiska förändringar

- känna sig dåsig eller förvirrad känna
- inte reagera på andra människor eller hamna i koma.

Personer som är infekterade med masken 'Onchocerca volvulus' som orsakar flodblindhet kan få följande biverkningar:

- klåda eller utslag
- smärta i leder eller muskler
- feber
- illamående av kräkningar
- svullnad av lymfkörtlar
- svullnad, särskilt i händer, vristar eller fötter
- diarré
- yrsel
- lågt blodtryck (hypotoni). Du kan känna dig yr eller lätt i huvudet när du reser dig upp.
- snabb hjärtslag
- huvudvärk eller känna sig trött känna
- förändringar i synen eller andra ögonproblem som inflammation, rodnad eller ovanliga känslor
- blödning i ögonvitan eller svullnad av ögonlocken
- astma kan värre bli.

Det rapportera av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska Läkemedelsverket. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur ska du förvara detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på förpackningen efter EXP. Där anges en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara vid högst 25 °C.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och släng dem inte i soporna. Fråga din apotekspersonal vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är ivermektin.
- Varje tablett innehåller 3 mg ivermektin.
- De andra ämnena i detta läkemedel är:

- mikrokristallin cellulosa (E460), förgelatinerad majsstärkelse, butylhydroxianisol (E320), magnesiumstearat (E470b).

Hur ser IVERMECTIN SUBSTIPHARM ut och vad innehåller en förpackning?

Denna medicin levereras som en rund, vit eller nästan vit, platt avfasad tablett. Låda med 4, 8, 10, 12, 16 och 20 tabletter.

Det är möjligt att inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris
Frankrike

För information och korrespondens:

Eurocept BV Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Nederländerna

Tillverkare:

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH
Rue Henri Matisse
63370 Lempdes Frankrike

Registrerad som IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg Tabletter - RVG 120488

Denna bipacksedel godkändes senast i augusti 2023