

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg Tabletten

Ivermectin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IVERMECTIN SUBSTIPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IVERMECTIN SUBSTIPHARM beachten?
3. Wie ist IVERMECTIN SUBSTIPHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IVERMECTIN SUBSTIPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IVERMECTIN SUBSTIPHARM und wofür wird es angewendet?

IVERMECTIN SUBSTIPHARM enthält den Wirkstoff Ivermectin. Diese Art von Wirkstoff wird zur Behandlung bestimmter Parasiteninfektionen angewendet.

Hierzu zählen:

- eine intestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis) genannte Darminfektion. Diese wird durch den Fadenwurm *Strongyloides stercoralis* verursacht.
- eine Infektion im Blut, die Mikrofilariämie genannt und durch „lymphatische Filariose“ verursacht wird. Sie wird durch unreife Stadien des Wurms *Wuchereria bancrofti* hervorgerufen. IVERMECTIN SUBSTIPHARM wirkt nicht gegen ausgewachsene, sondern nur gegen unreife Würmer.
- eine Infektion durch Hautmilben (Skabies, Krätze). Dabei graben winzige Hautmilben Gänge unter der Hautoberfläche. Dies kann einen starken Juckreiz verursachen. IVERMECTIN SUBSTIPHARM darf nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen Krätze nachgewiesen hat oder vermutet, dass Sie an Krätze leiden

IVERMECTIN SUBSTIPHARM kann das Auftreten solcher Infektionen nicht verhindern. Es wirkt auch nicht gegen ausgewachsene Würmer.

IVERMECTIN SUBSTIPHARM darf nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Parasiteninfektion nachgewiesen hat oder vermutet, dass Sie eine Parasiteninfektion haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IVERMECTIN SUBSTIPHARM beachten?

IVERMECTIN SUBSTIPHARM darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ivermectin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion auf ein Arzneimittel können Hautausschlag, Atembeschwerden oder Fieber sein;
- wenn Sie nach der Anwendung von Ivermectin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Nehmen Sie IVERMECTIN SUBSTIPHARM nicht ein, wenn dies auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von IVERMECTIN SUBSTIPHARM mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie IVERMECTIN SUBSTIPHARM einnehmen.

Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit der Anwendung von Ivermectin berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Ivermectin ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome, die mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen zusammenhängen, bei sich bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit IVERMECTIN SUBSTIPHARM über Ihre gesamte Krankengeschichte. Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben,
- wenn Sie in einer Region Afrikas leben oder gelebt haben, in der es Fälle von Parasiteninfektionen mit *Loa loa* (Wanderfilarie, auch Augenzwurm genannt) beim Menschen gibt,
- wenn Sie in Afrika leben oder gelebt haben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Diethylcarbamazincitrat (DEC) zur Behandlung einer gleichzeitigen Infektion mit dem Wurm *Onchocerca volvulus* besteht ein Risiko für das Auftreten mitunter schwerer Nebenwirkungen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von IVERMECTIN SUBSTIPHARM mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind).

Kinder

Die Sicherheit der Anwendung von IVERMECTIN SUBSTIPHARM bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 Kilogramm ist nicht erwiesen.

Einnahme von IVERMECTIN SUBSTIPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme Anwendung von IVERMECTIN SUBSTIPHARM zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei manchen Patienten Nebenwirkungen wie Schwindel, Schläfrigkeit, Zitterigkeit und Drehschwindel auftreten, was zur Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen könnte. Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

3. Wie ist IVERMECTIN SUBSTIPHARM einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme des Medikaments

- Nehmen Sie dieses Medikament mit dem Mund ein.
- Für Kinder unter sechs Jahren, zerdrücken Sie die Tabletten vor der Einnahme.
- Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl von Tabletten auf einmal mit Wasser auf nüchternen Magen ein. Essen Sie nichts innerhalb von zwei Stunden vor oder nach der Einnahme der Tabletten. Es ist nämlich nicht bekannt, wie die Nahrung die Aufnahme des Arzneimittels durch den Körper beeinflusst.

Wie viel Sie einnehmen sollten

Die Behandlung besteht aus einer Einzeldosis.

- Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten 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 sollen.

Behandlung der intestinalen Strongyloidiasis (Anguillulosis)

Die empfohlene Dosierung beträgt:

GEWICHT (kg)	DOSIS (Anzahl der 3-mg-Tabletten)
15 bis 24	eine
25 bis 35	zwei
36 bis 50	drei
51 bis 65	vier
66 bis 79	fünf
≥ 80	sechs

Behandlung der durch *Wuchereria bancrofti* verursachten Mikrofilariämie (lymphatische Filariose)

Die empfohlene Dosierung beträgt:

GEWICHT (kg)	DOSIS bei Anwendung alle 6 Monate (Anzahl der 3-mg-Tabletten)	DOSIS bei Anwendung alle 12 Monate (Anzahl der 3-mg-Tabletten)
15 bis 25	eine	zwei
26 bis 44	zwei	vier
45 bis 64	drei	sechs
65 bis 84	vier	acht

Dies wird alle 6 oder alle 12 Monate wiederholt.

Alternativ und falls keine Waagen vorhanden sind, kann die Ivermectin-Dosis im Rahmen von Massenbehandlungskampagnen auch wie folgt anhand der Körpergröße des Patienten bestimmt werden:

GRÖSSE (in cm)	DOSIS bei Anwendung alle 6 Monate (Anzahl der 3-mg-Tabletten)	DOSIS bei Anwendung alle 12 Monate (Anzahl der 3-mg-Tabletten)
90 bis 119	eine	zwei
120 bis 140	zwei	vier
141 bis 158	drei	sechs

Behandlung der Krätze (Skabies) beim Menschen

- Die Dosis beträgt 200 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.
- Ob die Behandlung erfolgreich war, kann man erst nach 4 Wochen sehen.
- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise innerhalb von 8 bis 15 Tagen eine zweite Einzeldosis verordnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IVERMECTIN SUBSTIPHARM zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von IVERMECTIN SUBSTIPHARM eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie genau die Dosis dieses Arzneimittels ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Bei einigen Patienten kam es zu Bewusstseinsstörungen oder Koma, nachdem sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen hatten.

Wenn Sie eine größere Menge von IVERMECTIN SUBSTIPHARM haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von IVERMECTIN SUBSTIPHARM vergessen haben

Halten Sie sich immer an die Verordnung Ihres Arztes. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von Ivermectin ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Die Nebenwirkungen sind in der Regel nicht schwerwiegend und dauern nicht lange an. Sie treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Personen auf, die mit mehreren Parasiten infiziert sind. Dies trifft vor allem dann zu, wenn eine Infektion mit dem Wurm *Loa loa* vorliegt. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Allergische Reaktionen

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen für eine solche Reaktion sind:

- plötzlich auftretendes Fieber
- plötzlich auftretende Hautreaktionen (z. B. Ausschlag oder Juckreiz) oder andere schwerwiegende Hautreaktionen
- Schwierigkeiten beim Atmen

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der genannten Nebenwirkungen auftritt.

Andere Nebenwirkungen

- Lebererkrankungen (akute Hepatitis)
- Veränderung bestimmter Laborwerte (erhöhte Leberenzyme, erhöhter Bilirubin-Wert im Blut, erhöhter Eosinophilen-Wert)

- Blut im Urin
- Bewusstseinsstörungen oder Koma.

Die folgenden Nebenwirkungen sind davon abhängig, für welche Erkrankung Sie mit IVERMECTIN SUBSTITPHARM behandelt werden. Sie sind auch davon abhängig, ob Sie andere Infektionen haben.

Bei Patienten mit Fadenwurminfektion (intestinale Strongyloidiasis, Anguillulosis) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Zittern

Bei intestinaler Strongyloidiasis (Anguillulosis) können sich auch ausgewachsene Fadenwürmer im Stuhl befinden.

Bei Patienten mit Mikrofilariämie aufgrund von lymphatischer Filariose durch *Wuchereria bancrofti* können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schwitzen oder Fieber
- Kopfschmerzen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Muskel-, Gelenkschmerzen und allgemeine Schmerzen am Körper
- Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Bauchschmerzen (im Unter- oder Oberbauch)
- Husten oder Halsschmerzen
- Atembeschwerden
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen – möglicherweise Schwindel oder Benommenheit
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Hodenschmerz oder -beschwerden

Bei Patienten mit Krätze (Skabies) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Juckreiz (Pruritus) kann sich zu Behandlungsbeginn verschlimmern. Dies hält gewöhnlich nicht lange an.

Bei Patienten mit schwerer Infektion durch den Wurm *Loa loa* können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Hirnfunktionsstörungen
- Nacken- oder Rückenschmerzen
- Blutung im Augenweiß (sogenanntes rotes Auge)
- Kurzatmigkeit
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle
- Schwierigkeiten beim Stehen oder Gehen
- veränderter Gemütszustand
- Schläfrigkeit oder Verwirrtheit
- keine Reaktion auf andere Menschen oder Koma

Bei Patienten, die mit dem Wurm *Onchocerca volvulus* infiziert sind, der die Flussblindheit verursacht, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Juckreiz oder Hautausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Fieber
- Übelkeit oder Erbrechen
- Lymphknotenschwellung
- Schwellungen, insbesondere an den Händen, Knöcheln oder Füßen
- Diarrhö
- Schwindel

- niedriger Blutdruck (Hypotonie). Beim Aufstehen können Schwindelgefühl oder Benommenheit auftreten.
- beschleunigter Herzschlag
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Sehstörungen und andere Augenprobleme, z. B. Infektion, Rötung oder Empfindungsstörungen
- Blutung im Augenweiß oder Schwellung des Augenlids
- Asthma kann sich verschlechtern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

In Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL, Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

In Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IVERMECTIN SUBSTIPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IVERMECTIN SUBSTIPHARM enthält

- Der Wirkstoff ist: Ivermectin.
Eine Tablette enthält 3 mg Ivermectin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose (E 460), vorverkleisterte Stärke (Mais), Butylhydroxyanisol (E 320), Magnesiumstearat (E 470b).

Wie IVERMECTIN SUBSTIPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel hat die Form runder, weißer oder fast weißer, flach abgeschrägter Tabletten.

Packungen mit 4, 8, 10, 12, 16 und 20 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 PARIS
Frankreich

Für Informationen und Schriftverkehr:

EUROCEPT BV
Tel: +31 35 528 3957

Hersteller:

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH
Rue Henri Matisse
63370 Lempdes - Frankreich

Dieses Arzneimittel ist unter den folgenden Nummern zugelassen:

BE: BE593706
LU: 2022020044

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Niederlande:	IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg tabletten
Luxemburg:	IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.