

Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.

Importé par :

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné par :

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, République tchèque

Importé de Danemark

Nom du médicament importé dans le pays d'origine :

Scatol 3 mg tabletter

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :

2care4 Generics ApS, tenhuggervej 12-14, 6710 Esbjerg V, Danemark

Nom du médicament de référence belge :

IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg comprimés

Notice : Information de l'utilisateur

IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg comprimés

ivermectine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que l'IVERMECTIN SUBSTIPHARM et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IVERMECTIN SUBSTIPHARM
3. Comment prendre IVERMECTIN SUBSTIPHARM
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver IVERMECTIN SUBSTIPHARM
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que l'IVERMECTIN SUBSTIPHARM et dans quel cas est-il utilisé ?

IVERMECTIN SUBSTIPHARM contient un médicament appelé ivermectine. Il s'agit d'un type de médicament utilisé pour les infestations provoquées par certains parasites.

Il est utilisé pour traiter les affections suivantes :

- une infestation de l'intestin appelée strongyloïdose intestinale (anguillulose). Elle est provoquée par un type de ver rond appelé *Strongyloides stercoralis*.
- une infestation du sang appelée microfilarémie due à une „filariose lymphatique“. Elle est provoquée par un ver immature appelé *Wuchereria bancrofti*. IVERMECTIN SUBSTIPHARM n'agit pas sur les vers adultes, mais uniquement sur les vers immatures.
- acariens de la peau (gale). Il s'agit de petits acariens qui s'enfouissent sous la peau. Ils provoquent des démangeaisons sévères. IVERMECTIN SUBSTIPHARM ne doit être utilisé que si votre médecin a diagnostiqué ou suspecte la présence d'une gale.

IVERMECTIN SUBSTIPHARM n'empêche pas de contracter une de ces infestations. Il est inefficace sur les vers adultes.

IVERMECTIN SUBSTIPHARM ne doit être utilisé que si votre médecin a diagnostiqué ou suspecte la présence d'une infestation parasitaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IVERMECTIN SUBSTIPHARM ?

Ne prenez jamais IVERMECTIN SUBSTIPHARM

- Si vous êtes allergique à l'ivermectine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes d'une réaction allergique à un médicament peuvent inclure une éruption cutanée, des difficultés à respirer ou de la fièvre.
- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de l'ivermectine.

Ne prenez jamais IVERMECTIN SUBSTIPHARM si vous êtes concerné(e) par ce qui est décrit ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IVERMECTIN SUBSTIPHARM.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre de l'ivermectine.

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées dans le cadre d'un traitement par ivermectine. Arrêtez de prendre de l'ivermectine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

En particulier, vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser votre médicament si :

- si votre système immunitaire est affaibli
- si vous vivez ou avez vécu dans des régions d'Afrique où il existe des cas d'infestation parasitaire humaine par la filaire *Loa loa*, également appelée ver de l'œil.
- si vous vivez actuellement ou avez vécu dans certaines régions d'Afrique.

L'utilisation combinée de citrate de diéthylcarbamazine (DEC) pour traiter une co-infestation par *Onchocerca volvulus* peut entraîner un risque d'effets secondaires parfois potentiellement sévères.

Si une des situations ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IVERMECTIN SUBSTIPHARM.

Enfants

La sécurité de l'utilisation de IVERMECTIN SUBSTIPHARM chez les enfants de moins de 15 kg n'a pas été évaluée.

Autres médicaments et IVERMECTIN SUBSTIPHARM

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

IVERMECTIN SUBSTIPHARM avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte ou si vous risquez de l'être, informez-en immédiatement votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous êtes enceinte, vous ne devez prendre ce médicament qu'en cas de nécessité absolue. Vous en déciderez avec votre médecin.
- Consultez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. En effet, ce médicament passe dans le lait maternel. Votre médecin peut décider de commencer le traitement une semaine après la naissance de votre enfant.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez vous sentir étourdi, somnolent, tremblant ou étourdi après avoir utilisé ce médicament. Si vous ressentez de tels symptômes, vous devez vous abstenir de conduire et d'utiliser des machines.

3. Comment prendre IVERMECTIN SUBSTIPHARM ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La prise de ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale.
- Pour les enfants de moins de six ans, écrasez les comprimés avant de les prendre.
- Prenez le nombre de comprimés prescrits par votre médecin en une seule fois avec de l'eau à jeun. Ne mangez rien dans les deux heures qui précèdent ou qui suivent la prise des comprimés. En effet, on ne sait pas comment les aliments influencent l'absorption du médicament par l'organisme.

Quelle est la quantité à prendre ?

Le traitement consiste en une dose unique.

- Prenez en une seule fois le nombre de comprimés prescrits par votre médecin.
- La dose dépend de votre maladie et de votre poids ou de votre taille.
- Votre médecin vous indiquera le nombre de comprimés à prendre.

Pour la strongyloïdose intestinale (anguillulose)

La dose habituelle est de :

POIDS CORPOREL (kg)	DOSIS (nombre de comprimés à 3 mg)
15 à 24	un
25 à 35	deux
36 à 50	trois
51 à 65	quatre
66 à 79	cinq
≥ 80	six

Traitement de la microfilarémie provoquée par *Wuchereria bancrofti* (filariose lymphatique)

La posologie recommandée :

POIDS CORPOREL (kg)	DOSE administrée tous les 6 mois (nombre de comprimés à 3 mg)	DOSE administrée tous les 12 mois (nombre de comprimés à 3 mg)
15 à 25	un	deux
26 à 44	deux	quatre
45 à 64	trois	six
65 à 84	quatre	huit

Cette opération est répétée tous les 6 ou 12 mois.

Alternativement et en l'absence de balances, la dose d'ivermectine à administrer lors des campagnes de traitement de masse peut être déterminée comme suit par la taille du patient :

TAILLE (cm)	DOSE administrée tous les 6 mois (nombre de comprimés à 3 mg)	DOSE administrée tous les 12 mois (nombre de comprimés à 3 mg)
90 à 119	un	deux
120 à 140	deux	quatre
141 à 158	trois	six
> 158	quatre	huit

Traitement de la gale humaine

- Prenez une dose de 200 microgrammes par kilogramme de poids corporel.
- Il faut 4 semaines avant de savoir si le traitement a été efficace.
- Votre médecin peut décider de vous administrer une seconde dose unique dans les 8 à 15 jours qui suivent.

Si vous avez l'impression que l'effet de IVERMECTIN SUBSTIPHARM est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez pris plus de IVERMECTIN SUBSTIPHARM que vous n'auriez dû

Prenez exactement la dose de ce médicament que votre médecin vous a indiquée. Certains patients ont souffert d'une diminution de la conscience ou d'un coma après avoir pris une trop grande quantité de ce médicament. Si vous avez utilisé ou pris trop de IVERMECTIN SUBSTIPHARM, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre IVERMECTIN SUBSTIPHARM

Suivez toujours la prescription de votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre de l'ivermectine et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- des taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Les effets indésirables sont généralement bénins et peu durables. Ils sont plus susceptibles de survenir chez les personnes infestées par plusieurs parasites. C'est particulièrement le cas lors d'infestation par le ver *Loa loa*. Les effets indésirables indiqués ci-dessous peuvent survenir avec ce médicament :

Réactions allergiques

Si vous développez une réaction allergique, consultez immédiatement un médecin. Les signes peuvent être les suivants :

- fièvre soudaine
- réactions cutanées soudaines (comme une éruption cutanée ou des démangeaisons) ou autres réactions cutanées graves.
- difficulté respiratoire

Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez un des effets secondaires ci-dessus.

Autres effets indésirables

- maladie hépatique (hépatite aiguë)
- modifications des résultats de certaines analyses de laboratoire (augmentation des taux sanguins des enzymes hépatiques, de la bilirubine, des éosinophiles)
- sang dans l'urine.
- diminution de la conscience ou coma.

Les effets indésirables ci-dessous dépendent de la raison pour laquelle vous prenez IVERMECTIN SUBSTIPHARM. Ils diffèrent aussi en fonction de la présence éventuelle d'autres infestations.

Les personnes atteintes de strongyloïdose intestinale (anguillulose) peuvent présenter les effets secondaires suivants :

- sensation inhabituelle de faiblesse
- perte d'appétit, mal de ventre, constipation ou diarrhée
- nausées ou vomissements
- somnolence ou vertiges
- secousses ou tremblements

En outre, en cas de strongyloïdose intestinale (anguillulose), des vers ronds adultes peuvent être retrouvés dans les selles.

Les personnes atteintes de microfilarémie due à une filariose lymphatique causée par *Wuchereria bancrofti* peuvent présenter les effets secondaires suivants :

- sudation ou fièvre
- maux de tête
- sensation inhabituelle de faiblesse
- douleurs musculaires, articulaires, douleurs dans l'ensemble du corps
- perte d'appétit, nausées
- mal de ventre (douleur abdominale et épigastrique)
- toux ou mal de gorge
- gêne respiratoire
- diminution de la pression sanguine en se mettant debout, avec vertiges ou tête qui tourne

- frissons
- vertiges
- douleur ou gêne au niveau des testicules

Les personnes atteintes de la gale peuvent présenter les effets indésirables suivants :

- Les démangeaisons (prurit) peuvent s'aggraver au début du traitement. Cela ne dure généralement pas longtemps.

Les personnes fortement infestées par le ver *Loa loa* peuvent présenter les effets secondaires suivants :

- fonction cérébrale anormale
- douleur dans le cou ou dans le dos
- saignement dans le blanc des yeux (rougeur oculaire)
- essoufflement
- perte du contrôle de la vessie ou des intestins
- difficulté pour rester debout ou pour marcher
- modifications de l'état mental
- somnolence ou confusion
- absence de réponse aux autres personnes ou coma

Les personnes infestées par le ver *Onchocerca volvulus* qui provoque la cécité des rivières peuvent présenter les effets indésirables suivants :

- démangeaisons ou éruption cutanée
- douleurs articulaires ou musculaires
- fièvre
- nausées ou vomissements
- gonflement des ganglions lymphatiques
- gonflement, particulièrement des mains, des chevilles ou des pieds
- diarrhée
- vertiges
- diminution de la pression sanguine (hypotension). Vous pourriez ressentir des vertiges ou avoir la tête qui tourne en vous mettant debout.
- accélération de la fréquence cardiaque
- maux de tête ou sensation de fatigue
- changements de la vision et autres troubles oculaires comme une infection, une rougeur ou des sensations inhabituelles
- saignement dans le blanc des yeux ou gonflement des paupières.
- aggravation de l'asthme

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables suspectés :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver IVERMECTIN SUBSTIPHARM

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient IVERMECTIN SUBSTIPHARM

- La substance active est l'ivermectine.
Un comprimé contient 3 mg d'ivermectine.
- Les autres composants sont les suivants :
cellulose microcristalline (E 460), amidon de maïs prégélatinisé, butylhydroxyanisole (E 320), stéarate de magnésium (E 470b).

Aspect d'IVERMECTIN SUBSTIPHARM et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé rond, blanc ou presque blanc, plat et chanfreiné. Boîtes de 4, 8, 12, 16 et 20 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Fabricant du médicament importé :

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUOPHARTECH
Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
France

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danemark

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence :

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 PARIS
France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

2444 PI 192 F3

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique : IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Pays-Bas : IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg tabletten
Luxembourg : IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg tabletten/comprimés/Tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 08/2025.