

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten.

Ingevoerd door:

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

Herverpakt door:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Ingevoerd uit Denemarken

Naam van het geneesmiddel in het land van herkomst:

Scatol 3 mg tabletter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

2care4 Generics ApS, Stenhuggervej 12-14, 6710 Esbjerg V, Denemarken

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg tabletten

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg tabletten

ivermectine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is IVERMECTIN SUBSTIPHARM en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is IVERMECTIN SUBSTIPHARM en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

IVERMECTIN SUBSTIPHARM bevat een geneesmiddel dat ivermectine wordt genoemd. Het wordt gebruikt tegen infecties door bepaalde parasieten.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een infectie in het maag-darmkanaal dat intestinale strongyloïdiase (anguillulose) wordt genoemd. Dit wordt veroorzaakt door een soort rondworm die '*Strongyloïdis stercoralis*' wordt genoemd.
- een infectie van het bloed, microfilaremie genaamd, als gevolg van 'lymfatische filariasis'. Dit wordt veroorzaakt door een onvolwassen worm die '*Wuchereria bancrofti*' wordt genoemd. Dit geneesmiddel werkt niet tegen volwassen wormen, alleen tegen onvolwassen wormen.
- huidmijten (schurft). Daarbij nestelen zich kleine mijten onder uw huid. Dit kan ernstige jeuk veroorzaken. Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt als uw arts vaststelt of vermoedt dat u schurft heeft.

Dit geneesmiddel voorkomt niet dat u een van deze infecties krijgt. Het werkt niet tegen volwassen wormen.

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt als uw arts vaststelt of vermoedt dat u een infectie met parasieten heeft.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Verschijnselen van een allergische reactie op een geneesmiddel kunnen onder meer zijn huiduitslag, moeilijk ademen of koorts.
- U heeft na het gebruik van ivermectine ooit last gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Gebruik dit geneesmiddel niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met ivermectine, zoals het syndroom van Stevens-Johnson (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Stop met het gebruik van ivermectine en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten opmerkt die kunnen wijzen op deze ernstige bijwerkingen van de huid.

Met name moet u vóór gebruik van uw geneesmiddel met uw arts of apotheker overleggen als:

- u een zwak afweersysteem heeft;
- u in Afrikaanse gebieden woont of er tijd heeft doorgebracht waar mensen geïnfecteerd kunnen raken met een soort worm die 'Loa loa' wordt genoemd, of ook wel 'oogworm';
- in Afrikaanse gebieden woont of er tijd heeft doorgebracht.

Gebruik van DEC (diethylcarbamazinecitraat) kan de kans op, soms ernstige, bijwerkingen verhogen als u besmet bent met '*Onchocerca volvulus*'.

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is (of u weet het niet zeker), overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Kinderen

Het is niet bekend of dit geneesmiddel veilig gebruikt kan worden bij kinderen die minder dan 15 kg wegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast IVERMECTIN SUBSTITPHARM nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

- Als u zwanger bent of zwanger kunt worden, vertel dit dan meteen aan uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Als u zwanger bent, moet u het alleen innemen als dat duidelijk noodzakelijk is. U en uw arts zullen dat in overleg besluiten.
- Overleg met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent dat te doen. De reden daarvoor is dat dit medicijn in de moedermelk terechtkomt. Uw arts kan besluiten om een week na de geboorte van uw kind met de behandeling te beginnen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich na gebruik van dit geneesmiddel duizelig, slaperig, trillerig of draaierig voelen. Als dat gebeurt, rijd dan geen auto en gebruik geen gereedschap of machines.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Innemen van dit medicijn

- Neem dit medicijn via de mond in.
- Voor kinderen jonger dan zes jaar moeten de tabletten vóór het innemen worden fijngemaakt.
- Neem het aantal tabletten dat uw arts heeft voorgeschreven allemaal in één keer met water op een lege maag in. Eet niets binnen twee uur voor of na inname van de tabletten. De reden daarvoor is dat het niet bekend is hoe voedsel van invloed is op hoe uw lichaam het medicijn absorbeert.

Hoeveel innemen

De behandeling bestaat uit één enkele dosis.

- Neem het aantal tabletten dat uw arts heeft voorgeschreven allemaal in één keer in.
- De dosis hangt af van uw ziekte en uw gewicht of lengte.
- De arts zal u zeggen hoeveel tabletten u moet innemen.

Voor intestinale strongyloïdiase (anguillulose)

De gebruikelijke dosis is:

LICHAAMSGEWICHT (kg)	DOSIS (aantal tabletten 3 mg)
15 t/m 24	één
25 t/m 35	twee
36 t/m 50	drie
51 t/m 65	vier
66 t/m 79	vijf
≥ 80	zes

Voor microfilaremie als gevolg van lymfatische filariasis – veroorzaakt door *Wuchereria bancrofti*
De gebruikelijke dosis is:

LICHAAMS GEWICHT (kg)	DOSIS bij halfjaarlijkse toediening (aantal tabletten 3 mg)	DOSIS bij jaarlijkse toediening (aantal tabletten 3 mg)
15 t/m 25	één	twee
26 t/m 44	twee	vier
45 t/m 64	drie	zes
65 t/m 84	vier	acht

Dit wordt elke 6 of elke 12 maanden herhaald.

Als alternatief en als er geen weegschaal beschikbaar is, kan de dosis op grond van de lengte van de patiënt als volgt worden berekend:

LENGTE (cm)	DOSIS bij halfjaarlijkse toediening (aantal tabletten 3 mg)	DOSIS bij jaarlijkse toediening (aantal tabletten 3 mg)
90 t/m 119	één	twee
120 t/m 140	twee	vier
141 t/m 158	drie	zes
> 158	vier	acht

Voor schurft

- De dosis is 200 microgram per kg lichaamsgewicht. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u in moet nemen.
- U weet pas na 4 weken of de behandeling geslaagd is.
- Uw arts kan besluiten u binnen 8 tot 15 dagen een tweede eenmalige dosis voor te schrijven.

Als u denkt dat dit geneesmiddel te sterk of juist te weinig werkt, overleg dan met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Neem precies de dosis van dit medicijn die uw arts u heeft verteld. Sommige patiënten kregen last van minder bewustzijn of coma nadat ze te veel van dit medicijn hadden ingenomen.

Wanneer u teveel van IVERMECTIN SUBSTIPHARM heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Probeer dit geneesmiddel volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van ivermectine en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen; deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).

De bijwerkingen zijn meestal niet ernstig en duren niet lang. Ze komen eerder voor bij mensen die met verschillende parasieten geïnfecteerd zijn. Dit is vooral zo als ze de worm 'Loa loa' hebben. Met dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Allergische reacties

Als u een allergische reactie krijgt, neem dan direct contact op met een arts. Verschijnselen hiervan kunnen zijn:

- plotselinge koorts
- plotselinge huidreacties (zoals uitslag of jeuk) of andere ernstige huidreacties
- moeilijk ademen.

Als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt, neem dan direct contact op met een arts.

Andere bijwerkingen

- leverziekte (acute hepatitis)
- veranderingen van bepaalde uitslagen van onderzoeken in het laboratorium (toename in leverenzymen, bilirubine in het bloed of eosinofielen)
- bloed in de urine.
- minder bewustzijn of coma.

De onderstaande bijwerkingen hangen af van waar u dit geneesmiddel voor gebruikt. Ze hangen ook af van of u nog andere infecties heeft.

Mensen met intestinale strongyloïdiase (anguillulose) kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- zich ongebruikelijk zwak voelen
- verlies van eetlust, maagpijn, verstopping of diarree
- misselijkheid of braken
- zich slaperig of duizelig voelen
- bevingen of rillingen

Ook kunnen bij intestinale strongyloïdiase (anguillulose) volwassen rondwormen in uw ontlasting aangetroffen worden.

Mensen met microfilaremie als gevolg van lymfatische filariasis veroorzaakt door *Wuchereria bancrofti* kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- zweten of koorts
- hoofdpijn
- zich ongebruikelijk zwak voelen
- spier- en gewrichtspijn, algemene lichamelijke pijn
- verlies van eetlust, misselijkheid
- pijn in de maag (buik en bovenbuik)
- hoest of keelpijn
- ongemak bij ademen
- lage bloeddruk bij opstaan uit bed of stoel; u kunt zich duizelig of licht in het hoofd voelen
- koude rillingen
- duizeligheid
- pijn of ongemak in de testikels.

Mensen met schurft kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- jeuk kan aan het begin van de behandeling erger worden. Dit duurt meestal niet lang.

Mensen met een zware infectie met de worm ‘*Loa loa*’ kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- afwijkingen aan de werking van de hersenen
- nek- of rugpijn
- bloeding in het wit van de ogen (ook bekend als rood oog)
- kortademigheid
- verlies van controle over de blaas of darmen
- moeilijk staan of lopen
- psychische veranderingen
- zich suf of verward voelen
- niet reageren op andere mensen of in coma geraken.

Mensen die geïnfecteerd zijn met de worm ‘*Onchocerca volvulus*’ die rivierblindheid veroorzaakt kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- jeuk of uitslag
- pijn in de gewrichten of spieren
- koorts
- misselijkheid of braken
- zwelling van de lymfeklieren
- zwelling, met name van de handen, enkels of voeten
- diarree
- duizeligheid
- lage bloeddruk (hypotensie). U kunt zich bij het opstaan duizelig of licht in het hoofd voelen.
- snelle hartslag
- hoofdpijn of zich moe voelen
- veranderingen in het zien of andere oogproblemen zoals ontsteking, roodheid of ongebruikelijke gewaarwordingen
- bloeding in het wit van de ogen of zwelling van de oogleden
- astma kan erger worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is ivermectine.
Elke tablet bevat 3 mg ivermectine.
- De andere hulpstoffen in dit geneesmiddel zijn:
microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd maïszetmeel, butylhydroxyanisol (E320), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet IVERMECTIN SUBSTIPHARM eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt geleverd als een ronde, witte of bijna witte, vlakke afgeschuinde tablet.

Doos met 4, 8, 12, 16 en 20 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUOPHARTECH

Rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Frankrijk

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Denemarken

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

SUBSTIPHARM

24 rue Erlanger

75016 PARIS

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

2444 PI 192 F3

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Nederland: IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg tabletten

Luxemburg: IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.