

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

### **1. Was ist Ivermectin EG und wofür wird es angewendet?**

Ivermectin EG enthält den Wirkstoff Ivermectin. Dabei handelt es sich um ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Infektionen, die durch bestimmte Parasiten verursacht werden, angewendet wird.

Hierzu zählen:

- eine Darminfektion mit der Bezeichnung gastrointestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis). Sie wird durch den Fadenwurm „*Strongyloides stercoralis*“ verursacht.
- eine Infektion im Blut, die als Mikrofilariämie bezeichnet wird und die durch „lymphatische Filariose“ verursacht wird. Sie wird durch die Larve eines Wurms mit dem Namen „*Wuchereria bancrofti*“ verursacht. Ivermectin EG wirkt nicht gegen ausgewachsene Würmer, nur gegen die im Larvenstadium.
- Hautmilben (Krätze). Sie tritt auf, wenn kleine Milben sich in Ihre Haut eingraben. Das kann starken Juckreiz verursachen. Ivermectin EG sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt festgestellt hat oder sicher ist, dass Sie an Krätze leiden.

Ivermectin EG wird nicht verhindern können, dass Sie an einer dieser Infektionen erkranken. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene Würmer. Ivermectin EG sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt festgestellt hat oder sicher ist, dass Sie an einer parasitären Infektion leiden.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ivermectin EG beachten?**

#### **Ivermectin EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ivermectin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Die Anzeichen einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Nesselsucht, Atemschwierigkeiten oder Fieber beinhalten.
- wenn Sie nach der Einnahme von Ivermectin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Nehmen Sie Ivermectin EG nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ivermectin EG einnehmen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ivermectin EG einnehmen.

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

Vor der Einnahme dieses Arzneimittels informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (Immunerkrankung).
- wenn bekannt ist, dass die Barriere zwischen Ihrem Blut und Ihrem Gehirn aufgrund der Funktionsstörung eines bestimmten Trägerproteins (P-Glykoprotein oder P-gp) beeinträchtigt ist.
- wenn Sie in einer Region Afrikas leben oder gelebt haben, in der Menschen sich mit einem Wurmtyp mit dem Namen „*Loa loa*“ (Wanderfilarien, auch Augenzwirm genannt) infizieren können.
- wenn Sie in Afrika leben oder gelebt haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ivermectin EG einnehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von DEC (Diethylcarbamazincitrat) zur Behandlung einer Infektion, die durch den Fadenwurm „*Onchocerca volvulus*“ verursacht wird, kann das Risiko für das Auftreten mitunter schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen.

Ivermectin EG eignet sich nicht zur Vorbeugung eines Befalls mit tropischen Parasiten. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene Parasitenwürmer und darf nur auf ärztlicher Anweisung angewendet werden, wenn eine parasitäre Infektion bestätigt oder stark vermutet wird.

## **Kinder**

Die Sicherheit der Anwendung von Ivermectin EG bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 kg ist nicht erwiesen.

## **Ältere Patienten**

Klinische Studien mit Ivermectin haben nicht genug Patienten über 65 Jahre eingeschlossen, um bestimmen zu können, ob sie anders als jüngere Probanden auf das Arzneimittel ansprechen. Weitere berichtete klinische Erfahrungen haben keinen Unterschied in der Reaktion zwischen jüngeren und älteren Patienten identifiziert. Generell ist Vorsicht bei der Behandlung von älteren Patienten geboten, um die größere Häufigkeit einer verminderten Leber-, Nieren- oder Herzfunktion sowie einer Begleiterkrankung oder anderer Arzneimitteltherapien zu widerspiegeln.

## **Einnahme von Ivermectin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ivermectin EG einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie das Arzneimittel nur einnehmen, wenn es eindeutig erforderlich ist. Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen darüber entscheiden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen. Ivermectin EG kann nämlich in die Muttermilch übergehen. Ihr Arzt könnte entscheiden, Ihre Behandlung erst eine Woche nach der Geburt Ihres Kindes zu beginnen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Ivermectin EG könnten Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern oder Drehschwindel auftreten. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### 3. Wie ist Ivermectin EG einzunehmen?

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

#### Wie viel sollten Sie einnehmen?

- Die Dosis hängt von Ihrer Erkrankung und Ihrem Gewicht bzw. Ihrer Größe ab.

#### Behandlung der gastrointestinalen Strongyloidiasis (*Anguillulosis*)

Die empfohlene Dosis beträgt 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht und wird als Einzeldosis oral (über den Mund) eingenommen.

Die übliche Dosis beträgt:

KÖRPERGEWICHT (kg)	DOSIERUNG (Anzahl der 3-mg-Tabletten)
15 bis 24	1
25 bis 35	2
36 bis 50	3
51 bis 65	4
66 bis 79	5
≥ 80	6

#### Behandlung der Mikrofilariämie wegen einer durch *Wuchereria bancrofti* verursachten lymphatischen Filariose

Die empfohlene Dosierung bei Massenbehandlungskampagnen bei der durch *Wuchereria bancrofti* verursachten Mikrofilariämie (lymphatische Filariose) ist ca. 150 bis 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht und wird als Einzeldosis alle 6 Monate oral (über den Mund) eingenommen.

In endemischen Regionen, wo die Behandlung nur einmal alle 12 Monate verabreicht werden kann, beträgt die empfohlene Dosierung 300 bis 400 µg pro kg Körpergewicht, um eine angemessene Unterdrückung der Mikrofilariämie bei den behandelten Patienten aufrechtzuerhalten.

Die übliche Dosis beträgt:

KÖRPERGEWICHT (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	1	2
26 bis 44	2	4
45 bis 64	3	6
65 bis 84	4	8

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 (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	1	2
120 bis 140	2	4
141 bis 158	3	6
> 158	4	8

## **Behandlung der Krätze beim Menschen**

Die Dosis beträgt 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen.

- Ob die Behandlung erfolgreich war, können Sie erst nach 4 Woche erkennen.
- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine zweite Einzeldosis verschreiben, wenn nach 8 bis 15 Tagen keine Besserung eingetreten ist.

### Was Sie bei der Behandlung der Krätze außerdem beachten müssen

Jede Person, die mit Ihnen Kontakt hat, besonders Familienmitglieder und Partner\*in, sollte so schnell wie möglich einen Arzt konsultieren. Der Arzt wird entscheiden, ob diese Person ebenfalls behandelt werden muss. Wenn infizierte Menschen nicht ebenfalls schnell behandelt werden, besteht die Gefahr, dass Sie sich erneut mit der Krätze infizieren.

Sie sollten Hygienemaßnahmen befolgen, um eine Reinfektion zu vermeiden (d. h. Ihre Fingernägel kurz und sauber halten) und die offiziellen Empfehlungen zur Reinigung von Kleidung und Bettwäsche einhalten.

### **Art der Anwendung**

- Die Tabletten sind zur oralen Einnahme (über den Mund) bestimmt. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl der Tabletten mit Wasser gleichzeitig – als Einzeldosis – auf nüchternen Magen ein.
- Nehmen Sie zwei Stunden vor und nach der Einnahme der Tabletten keinerlei Nahrung zu sich, da nicht bekannt ist, ob Nahrungsmittel die Aufnahme dieses Arzneimittels durch Ihren Körper beeinflussen.
- Bei Kindern unter 6 Jahren zerdrücken Sie die Tabletten, bevor diese sie einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie denken, dass die Wirkung von Ivermectin EG zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ivermectin EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Ivermectin EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Bei einigen Patienten kam es nach Einnahme einer zu großen Menge dieses Arzneimittels zu Bewusstlosigkeit oder Koma.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivermectin EG haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Ivermectin EG vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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.

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 zu, wenn sie mit dem Wurm „*Loa loa*“ infiziert sind. Folgende Nebenwirkungen können nach der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

**Brechen Sie die Einnahme von Ivermectin ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:**

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, oft mit Bläschen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Hals, Nase, Genitalbereich und in den Augen. Fieber und grippeähnliche Symptome können diesen schwerwiegenden Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) vorausgehen.

### **Allergische Reaktionen**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion bemerken. Die Anzeichen können sein:

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

**Konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.**

### **Weitere Nebenwirkungen:**

- Lebererkrankung (akute Hepatitis)
- Änderungen bei bestimmten Laborwerten (Leberenzyme erhöht, Bilirubinwerte im Blut erhöht, Eosinophile erhöht)
- Blut im Urin
- Bewusstlosigkeit oder Koma

Die unten aufgelisteten Nebenwirkungen hängen von der Erkrankung ab, gegen die Sie Ivermectin EG einnehmen. Sie hängen auch von möglichen anderen Infektionen ab.

**Bei Patienten mit gastrointestinaler Strongyloidiasis (Anguillulosis)** können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Zittern oder Tremor
- Abnahme der Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Abnahme der Anzahl von roten Blutkörperchen oder des roten Blutpigmentes Hämoglobin (Anämie)

Während einer gastrointestinalen Strongyloidiasis-Infektion (Anguillulosis) könnten ausgewachsene Fadenwürmer im Stuhl gefunden werden.

**Bei Patienten mit Mikrofilariämie wegen einer durch „*Wuchereria bancrofti*“ verursachten lymphatischen Filariose** können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schwitzen oder Fieber
- Kopfschmerzen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Muskel-, Gelenkschmerzen und Schmerzen im ganzen Körper
- Appetitverlust, Übelkeit
- Magenschmerzen (Schmerzen im Unter- und Oberbauch)
- Husten oder Halsschmerzen
- Atembeschwerden
- Blutdruckabfall beim Aufstehen – Sie fühlen sich vielleicht schwindelig oder benommen
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Hodenschmerzen oder -beschwerden

**Bei Patienten mit Krätze** können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Der Juckreiz (Pruritus) kann sich am Anfang der Behandlung verschlimmern. Normalerweise hält das nicht lange an.

**Bei Patienten mit einer schweren, durch den Wurm „*Loa loa*“ verursachten Infektion** können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Funktionsstörungen im Gehirn
- Nacken- oder Rückenschmerzen
- Blutung im Augenweiß (sogenanntes rotes Auge)
- Kurzatmigkeit
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle
- Schwierigkeiten beim Stehen oder Gehen
- Veränderung der psychischen Verfassung
- Schläfrigkeit oder Verwirrtheit
- Unansprechbarkeit oder Koma

**Bei Patienten mit einer durch den Wurm „*Onchocerca volvulus*“ verursachten Infektion, die zur Flussblindheit (Onchozerkose) führt,** können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Juckreiz oder Hautausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Fieber
- Übelkeit oder Erbrechen
- Lymphknotenschwellung
- Schwellungen, insbesondere an den Händen, Knöcheln oder Füßen
- Durchfall
- Schwindel
- niedriger Blutdruck (Hypotonie). Sie fühlen sich beim Aufstehen vielleicht schwindelig oder benommen
- schneller Herzschlag
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Sehstörungen und andere Augenprobleme, z. B. Infektion, Rötung oder Empfindungsstörungen
- Blutung im Augenweiß oder Schwellung der Augenlider
- Verschlechterung von Asthma

#### **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 über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -  
Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefettindesirable.be](http://www.notifierunefettindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg -  
Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

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

#### **5. Wie ist Ivermectin EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 EG enthält**

Der Wirkstoff ist Ivermectin. Jede Tablette enthält 3 mg Ivermectin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Citronensäure, Butylhydroxyanisol (E320) und Magnesiumstearat.

### **Wie Ivermectin EG aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind weiß, flach, mit abgeschrägten Kanten und rund mit einem Durchmesser von 5,5 mm und einer Dicke von 2,0 mm.

Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminiumfolie-Blisterpackungen und perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen in einem Karton verpackt.

Packungsgrößen: 4, 4 x 1, 8 oder 8 x 1 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brüssel

#### *Hersteller*

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

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

Deutschland: Ivermectin STADA 3 mg Tabletten  
Belgien: Ivermectin EG 3 mg Tabletten  
Luxemburg: Ivermectin EG 3 mg comprimés  
Spanien: IVERMECTINA STADA 3 MG COMPRIMIDOS EFG

**Zulassungsnummer(n):** BE665582

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026**