

## **Notice : Information du patient**

### **Ivermectin EG 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 qu'Ivermectin EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ivermectin EG
3. Comment prendre Ivermectin EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ivermectin EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Ivermectin EG et dans quel cas est-il utilisé ?**

Ivermectin EG contient la substance active ivermectine. Il s'agit d'un type de médicament utilisé pour traiter des infections provoquées par certains parasites.

Il est utilisé pour traiter :

- une infection de l'intestin appelée strongyloïdose gastro-intestinale (anguillulose). Cette infection est causée par un nématode (ver rond) appelé « *Strongyloides stercoralis* »
- une infection du sang appelée microfilarémie, due à la « filariose lymphatique ». Cette infection est causée par une larve d'un ver appelé « *Wuchereria bancrofti* ». Ivermectin EG n'est pas efficace contre les vers adultes, mais agit uniquement contre les vers au stade de larve.
- la gale (acariens de la peau). Dans cette maladie, de minuscules acariens creusent des sillons sous la peau. Cela peut provoquer de fortes démangeaisons. Ivermectin EG ne doit être pris que lorsque votre médecin a confirmé ou est certain(e) que vous souffrez de gale.

Ivermectin EG ne vous empêchera pas de contracter l'une de ces infections. Il n'agit pas contre les vers adultes. Ivermectin EG ne doit être pris que lorsque votre médecin a prouvé ou est certain(e) que vous souffrez d'une infection parasitaire.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ivermectin EG ?**

##### **NE prenez JAMAIS Ivermectin EG**

- 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 au médicament peuvent inclure une éruption cutanée, de l'urticaire, des difficultés à respirer ou de la fièvre.
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau (peau qui pèle), des cloques et/ou des plaies au niveau de la bouche après avoir pris de l'ivermectine.

Ne prenez pas Ivermectin EG si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ivermectin EG.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Ivermectin EG.

Des réactions cutanées graves, y compris un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées en association avec le traitement par ivermectine. Arrêtez de prendre 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, vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien avant de prendre votre médicament si :

- votre système immunitaire est affaibli (trouble immunitaire)
- on sait que la barrière entre votre sang et votre cerveau est altérée, un trouble causé par un dysfonctionnement d'une protéine de transport spécifique (P-glycoprotéine ou P-gp)
- vous vivez ou avez séjourné dans certaines régions d'Afrique où les gens peuvent être infectés par un type de ver appelé « *Loa loa* », également appelé « ver de l'œil »
- vous vivez ou avez séjourné en Afrique

Si l'une de ces situations ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ivermectin EG.

L'utilisation combinée de DEC (citrale de diéthylcarbamazine) pour traiter une infection par le ver rond (nématode) « *Onchocerca volvulus* » peut augmenter le risque d'effets indésirables, qui peuvent parfois être graves.

Ivermectin EG n'est pas destiné à prévenir les infestations par des parasites tropicaux. Il n'est pas efficace contre les vers parasites adultes et ne peut être utilisé que sur avis d'un médecin lorsque l'infestation parasitaire est avérée ou fortement suspectée.

### **Enfants**

On ignore si l'utilisation d'Ivermectin EG est sans danger chez les enfants pesant moins de 15 kg.

### **Patients âgés**

Les études cliniques menées avec l'ivermectine n'ont pas inclus un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour déterminer s'ils présentaient une réponse différente de celle des sujets plus jeunes. D'autres expériences cliniques rapportées n'ont pas mis en évidence de différences de réponse entre les patients âgés et les patients plus jeunes. En général, la prudence est de mise lors du traitement d'un patient âgé en raison de la fréquence plus élevée de maladies concomitantes, d'autres traitements médicamenteux et de diminution des fonctions hépatique, rénale ou cardiaque.

### **Autres médicaments et Ivermectin EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

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.

- Si vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de le devenir, consultez immédiatement votre médecin avant de prendre Ivermectin EG. Si vous êtes enceinte, ce médicament ne doit être pris qu'en cas de nécessité absolue. La décision vous appartient, en concertation avec votre médecin.
- Si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter, parlez-en à votre médecin. En effet, Ivermectin EG passe dans le lait maternel. Votre médecin peut décider de reporter votre traitement à une semaine après la naissance de votre enfant.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez ressentir des étourdissements, une somnolence, des tremblements ou une sensation de tête qui tourne après avoir pris Ivermectin EG. Si vous présentez ces symptômes, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

### 3. Comment prendre Ivermectin EG ?

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

#### Quelle quantité prendre

- La dose dépend de votre maladie ainsi que de votre poids ou de votre taille.

#### Traitement de la strongyloïdose gastro-intestinale (*anguillulose*)

La dose recommandée est de 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids corporel, en une prise unique, par voie orale.

La dose usuelle est la suivante :

| POIDS CORPOREL (kg) | DOSE (nombre de comprimés à 3 mg) |
|---------------------|-----------------------------------|
| 15 à 24             | 1                                 |
| 25 à 35             | 2                                 |
| 36 à 50             | 3                                 |
| 51 à 65             | 4                                 |
| 66 à 79             | 5                                 |
| ≥ 80                | 6                                 |

#### Traitement de la microfilarémie due à la filariose lymphatique, causée par *Wuchereria bancrofti*

La posologie recommandée pour les campagnes de traitement de masse contre la microfilarémie à *Wuchereria bancrofti* (filariose lymphatique) est d'environ 150 à 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids corporel, administrée en une seule dose orale tous les 6 mois.

Dans les zones endémiques où le traitement ne peut être administré qu'une fois tous les 12 mois, la posologie recommandée est comprise entre 300 et 400 microgrammes par kg de poids corporel, afin de maintenir une suppression suffisante de la microfilarémie chez les patients traités.

La dose usuelle est la suivante :

| POIDS CORPOREL (kg) | DOSE en cas<br>d'administration tous les<br>6 mois<br>(nombre de comprimés de<br>3 mg) | DOSE en cas<br>d'administration tous les<br>12 mois<br>(nombre de comprimés de<br>3 mg) |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 à 25             | 1                                                                                      | 2                                                                                       |
| 26 à 44             | 2                                                                                      | 4                                                                                       |
| 45 à 64             | 3                                                                                      | 6                                                                                       |
| 65 à 84             | 4                                                                                      | 8                                                                                       |

Alternativement, et en l'absence de pèse-personne, la posologie de l'ivermectine à administrer dans les campagnes de traitement de masse peut être établie en fonction de la taille du patient, comme suit :

| TAILLE (cm) | DOSE en cas<br>d'administration tous les<br>6 mois<br>(nombre de comprimés de<br>3 mg) | DOSE en cas<br>d'administration tous les<br>12 mois<br>(nombre de comprimés de<br>3 mg) |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 90 à 119    | 1                                                                                      | 2                                                                                       |
| 120 à 140   | 2                                                                                      | 4                                                                                       |
| 141 à 158   | 3                                                                                      | 6                                                                                       |
| > 158       | 4                                                                                      | 8                                                                                       |

### **Traitement de la gale humaine**

Prendre une dose de 200 microgrammes d'ivermectine par kilogramme de poids corporel. Votre médecin vous indiquera le nombre de comprimés à prendre.

- Vous ne saurez si le traitement a été pleinement efficace qu'après 4 semaines.
- Votre médecin pourra vous prescrire une seconde dose unique si aucune amélioration n'est constatée après 8 à 15 jours.

### Quelles autres mesures devez-vous respecter lorsque vous êtes traité(e) contre la gale ?

Toutes les personnes qui sont en contact avec vous, en particulier les membres de votre famille et vos partenaires, doivent consulter un médecin le plus rapidement possible. Le médecin décidera si ces personnes doivent également être traitées. Si les personnes infectées ne sont pas elles aussi traitées rapidement, elles risquent de vous réinfecter.

Vous devez respecter les mesures d'hygiène afin d'éviter toute réinfection (c'est-à-dire veiller à maintenir vos ongles courts et propres) et suivre scrupuleusement les recommandations officielles concernant le nettoyage des vêtements et de la literie.

### **Mode d'administration**

- Les comprimés doivent être pris par voie orale (par la bouche). Prenez le nombre de comprimés prescrits par votre médecin en une seule fois, avec de l'eau, à jeun.
- Ne mangez rien pendant les deux heures qui précèdent et suivent la prise des comprimés. En effet, on ne sait pas si les aliments influencent la façon dont votre organisme absorbe le médicament.
- Chez les enfants de moins de 6 ans, il faut écraser les comprimés avant de les avaler.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Ivermectin EG est trop fort ou trop faible, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous avez pris plus d'Ivermectin EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Ivermectin EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Certains patients ont perdu connaissance ou sont tombés dans le coma après avoir pris une dose excessive de ce médicament.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ivermectin EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Ivermectin EG**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose 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.

Les effets indésirables sont généralement bénins et de courte durée. Ils peuvent être plus fréquents chez les personnes infectées par plusieurs parasites. Cela est particulièrement vrai si la personne est infectée par le ver « *Loa loa* ». Ce médicament peut provoquer les effets indésirables suivants :

### **Arrêtez d'utiliser l'ivermectine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :**

- plaques rouges planes en forme de cibles ou circulaires sur le tronc, contenant souvent des cloques dans leur centre et s'accompagnant souvent d'une desquamation de la peau (peau qui pèle) et de plaies au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions

cutanées graves peuvent être précédées de fièvre ou de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)

### **Réactions allergiques**

Si vous développez une réaction allergique, consultez immédiatement un médecin. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure :

- fièvre d'apparition soudaine
- réactions cutanées soudaines (telles qu'éruption cutanée ou démangeaisons) ou autres réactions cutanées graves
- difficultés à respirer

**Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes indésirables mentionnés plus haut.**

### **Autres effets indésirables :**

- maladie du foie (hépatite aiguë)
- modifications des résultats de certains tests de laboratoire (augmentation des enzymes hépatiques, augmentation de la bilirubine dans le sang, augmentation des éosinophiles)
- présence de sang dans les urines
- perte de connaissance ou coma

Les effets indésirables énumérés ci-dessous dépendent de la raison pour laquelle vous prenez Ivermectin EG. Ils dépendent aussi de la présence ou non d'autres infections.

**Les personnes atteintes de strongyloïdose gastro-intestinale (anguillulose)** peuvent présenter les effets indésirables suivants :

- sensation de faiblesse inhabituelle
- perte d'appétit, douleur d'estomac, constipation ou diarrhée
- nausées ou vomissements
- somnolence ou étourdissements
- tremblements
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie)
- diminution du nombre de globules rouges ou du pigment rouge du sang, appelé hémoglobine (anémie)

Par ailleurs, en cas d'infection gastro-intestinale par la strongyloïdose (anguillulose), des vers ronds adultes peuvent être présents dans vos selles.

**Les personnes atteintes de microfilarémie due à la filariose lymphatique, causée par « *Wuchereria bancrofti* »,** peuvent présenter les effets indésirables suivants :

- transpiration ou fièvre
- maux de tête
- sensation de faiblesse inhabituelle
- douleurs musculaires, articulaires et douleurs touchant tout le corps
- perte d'appétit, nausées
- douleurs d'estomac (douleurs abdominales et épigastriques)
- toux ou mal de gorge
- gêne lors de la respiration
- basse tension artérielle en station debout ou lors du passage à la station debout - vous pouvez ressentir des vertiges ou des étourdissements
- frissons
- étourdissements
- douleur ou gêne au niveau des testicules

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

- aggravation des démangeaisons (prurit) au début du traitement. En général, ce symptôme ne dure pas longtemps.

**Les personnes atteintes d'une infection sévère par le ver « *Loa loa* »** peuvent présenter les effets indésirables suivants :

- troubles de la fonction cérébrale
- douleur dans le cou ou le dos
- saignement dans le blanc des yeux (également appelé « œil rouge »)
- essoufflement
- perte de contrôle de la vessie ou des intestins
- difficultés à se tenir debout ou à marcher
- modification de l'état mental
- somnolence ou confusion
- absence de réaction ou coma

**Les personnes infectées par le ver « *Onchocerca volvulus* », responsable de la « cécité des rivières »,** peuvent présenter les effets indésirables suivants :

- démangeaisons ou éruption cutanée
- douleurs dans les articulations ou les muscles
- fièvre
- nausées ou vomissements
- gonflement des ganglions lymphatiques
- gonflement, particulièrement des mains, des chevilles ou des pieds
- diarrhée
- étourdissements
- tension artérielle basse (hypotension). Vous pouvez avoir une sensation d'étourdissement ou de vertige lorsque vous vous levez.
- rythme cardiaque rapide
- maux de tête ou sensation de fatigue
- changements dans votre vision et autres problèmes oculaires tels qu'infection, rougeur ou 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 directement via **Belgique** : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

#### **5. Comment conserver Ivermectin EG**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. 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 EG**

La substance active est l'ivermectine. Chaque comprimé contient 3 mg d'ivermectine.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, acide citrique, butylhydroxyanisole (E320) et stéarate de magnésium.

### **Aspect d'Ivermectin EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés sont ronds, blancs, plats et à bords biseautés, avec un diamètre de 5,5 mm et une épaisseur de 2,0 mm.

Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes en aluminium/aluminium et dans des plaquettes prédécoupées unitaires dans une boîte en carton.

Présentations : 4, 4 x 1, 8 ou 8 x 1 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

### **Fabricants**

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

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

Allemagne : Ivermectin STADA 3 mg Tabletten  
Belgique : Ivermectin EG 3 mg comprimés  
Luxembourg : Ivermectin EG 3 mg comprimés  
Espagne : IVERMECTINA STADA 3 MG COMPRIMIDOS EFG

**Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:** BE665582

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.**