

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Ivermectin EG 3 mg tabletten Ivermectine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Ivermectin EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ivermectin EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ivermectin EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ivermectin EG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ivermectin EG bevat de werkzame stof ivermectine. Dit is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij infecties veroorzaakt door sommige parasieten.

Het wordt gebruikt tegen:

- de darminfectie gastro-intestinale strongyloïdiase. Deze wordt veroorzaakt door de rondworm *Strongyloides stercoralis*
- microfilariëmie, een bloedinfectie van “lymfatische filariase”. Deze wordt veroorzaakt door een larve van de worm *Wuchereria bancrofti*. Ivermectin EG werkt niet tegen de volwassen wormen, alleen tegen het larvestadium
- huidmijten of schurft (scabiës). Hierbij kruipen kleine mijten onder uw huid. Dit kan ernstige jeuk veroorzaken. Ivermectin EG mag alleen gebruikt worden als uw arts heeft bewezen of er zeker van is dat u schurft heeft

Ivermectin EG zal niet voorkomen dat u één van deze infecties krijgt. Het werkt niet tegen volwassen wormen. Ivermectin EG mag alleen worden ingenomen wanneer uw arts bewezen heeft of er zeker van is dat u een parasitaire infectie heeft.

#### **2. Wanneer mag u Ivermectin EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Ivermectin EG niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor ivermectine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Teken van een allergische reactie tegen het geneesmiddel kunnen zich uiten als huiduitslag, netelroos, moeizame ademhaling of koorts.
- u heeft ooit een ernstige huiduitslag of vervelling, blaarvorming en/of mondzweren gekregen na het gebruik van ivermectine.

Gebruik Ivermectin EG niet als één van de hierboven genoemde punten voor u geldt. Als u daar niet zeker van bent, spreek er dan over met uw arts of apotheker voordat u Ivermectin EG inneemt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ivermectin EG?**

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

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom en syndroom van Lyell, werden gemeld bij behandeling met ivermectine. Stop met het gebruik van ivermectine en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de symptomen opmerkt die verband houden met de ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Controleer bij uw arts of apotheker voordat u Ivermectin EG gebruikt of:

- u een zwak immuunsysteem heeft (immuniteitsstoornis)
- u een verstoorde barrière heeft tussen uw bloed en uw hersenen, veroorzaakt door een disfunctie van het eiwit P-glycoproteïne of P-gp.
- U woont (of een zekere tijd hebt doorgebracht) in een streek in Afrika waar mensen geïnfecteerd kunnen worden met de worm “*Loa loa*” - of “oogworm”
- u in Afrika woont of daar een zekere tijd heeft doorgebracht

Als een van de zaken hierboven voor u geldt (of u er niet zeker van bent), spreek er dan over met uw arts of apotheker voordat u Ivermectin EG gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van DEC (diëthylcarbamazinecitraat) tegen infectie met de rondworm “*Onchocerca volvulus*” kan het risico verhogen op bijwerkingen die soms ernstig kunnen zijn.

Ivermectin EG is niet bedoeld voor gebruik als preventie tegen infestaties met tropische parasieten. Het is niet doeltreffend tegen volwassen parasitaire wormen en mag alleen gebruikt worden op advies van een arts wanneer de parasitaire infestatie bewezen is of sterk wordt vermoed.

### **Kinderen**

Het is niet bekend of het gebruik van Ivermectin EG veilig is bij kinderen die minder wegen dan 15 kg.

### **Oudere patiënten**

De klinische onderzoeken met ivermectine omvatten te weinig patiënten van 65 jaar en ouder om te bepalen of ze anders reageren dan jongere patiënten. Andere meldingen van klinische ervaring hebben geen verschillen aan het licht gebracht over de reacties tussen oudere en jongere patiënten. Over het algemeen is voorzichtigheid geboden bij de behandeling van oudere patiënten, rekening houdend met de hogere frequentie van lever-, nier- of hartfunctiestoornissen, en met gelijktijdige aandoeningen of andere geneesmiddelen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ivermectin EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

- Vraag uw arts om advies voordat u Ivermectin EG gebruikt als u zwanger bent of misschien zwanger kunt raken. Als u zwanger bent, mag dit geneesmiddel alleen gebruikt worden als dit duidelijk nodig is. U zult daarover samen met uw arts beslissen.
- Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent dat te doen. Dit omdat Ivermectin EG wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts kan beslissen om uw behandeling uit te stellen tot één week na de geboorte van uw kind.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het kan zijn dat u zich duizelig, slaperig, beverig of draaierig voelt na de inname van Ivermectin EG. Als u dergelijke symptomen krijgt, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

## **3. Hoe gebruikt u Ivermectin EG?**

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.

### Hoeveel moet u innemen?

- De dosis hangt af van uw aandoening en uw gewicht of uw lichaamslengte.

### Behandeling van gastro-intestinale strongyloïdiase

De aanbevolen dosering is 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht, oraal ingenomen als één enkele dosis.

De gebruikelijke dosis is:

LICHAAMSGEWICHT (kg)	DOSIS (aantal tabletten van 3 mg)
15 tot 24	1
25 tot 35	2
36 tot 50	3
51 tot 65	4
66 tot 79	5
≥ 80	6

### Behandeling van microfilarieëmie door lymfatische filariase veroorzaakt door *Wuchereria bancrofti*

De aanbevolen dosering voor massale behandelingscampagnes tegen microfilarieëmie door *Wuchereria bancrofti* (lymfatische filariase) is ongeveer 150 tot 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht, ingenomen als eenmalige orale dosis om de 6 maanden.

In endemische gebieden waar de behandeling slechts 1 maal om de 12 maanden kan worden toegediend, is de aanbevolen dosering 300 tot 400 µg per kg lichaamsgewicht om een adequate onderdrukking van de microfilarieëmie te behouden bij behandelde patiënten.

De gebruikelijke dosis is:

LICHAAMSGEWICHT (kg)	DOSIS bij toediening 1 maal om de 6 maanden (aantal tabletten van 3 mg)	DOSIS bij toediening 1 maal om de 12 maanden (aantal tabletten van 3 mg)
15 tot 25	1	2
26 tot 44	2	4
45 tot 64	3	6
65 tot 84	4	8

In andere gevallen en als er geen weegschaal beschikbaar is, kan de dosering van ivermectine voor toediening in brede behandelingscampagnes bepaald worden door de lichaamslengte van de patiënt, als volgt:

LICHAAMSLENGTE (cm)	DOSIS bij toediening 1 maal om de 6 maanden (aantal tabletten van 3 mg)	DOSIS bij toediening 1 maal om de 12 maanden (aantal tabletten van 3 mg)
90 tot 119	1	2
120 tot 140	2	4
141 tot 158	3	6
> 158	4	8

### Behandeling van scabiës (schurft) bij de mens

Neem een dosis van 200 µg ivermectine per kilogram lichaamsgewicht. Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten u moet innemen.

- U zult pas na 4 weken weten of de behandeling geslaagd is.
- Uw arts kan u een tweede eenmalige dosis voorschrijven als er na 8 tot 15 dagen geen verbetering is.

#### Waar moet u nog meer op letten bij de behandeling tegen scabiës?

Iedereen die in contact komt met u, vooral familieleden en partners, moeten zo snel mogelijk een arts raadplegen. De arts zal beslissen of deze mensen ook behandeld moeten worden. Als deze geïnfecteerde mensen niet onmiddellijk ook worden behandeld, bestaat het gevaar dat ze u opnieuw infecteren met scabiës.

U moet de hygiënische maatregelen strikt opvolgen om herinfectie te voorkomen (bv. de vingernagels kort en schoon houden) en u moet de aanbevelingen van de overheid opvolgen over de grondige reiniging van kleding en beddengoed.

#### **Wijze van toediening**

- De tabletten worden via de mond ingenomen. Neem het aantal tabletten dat uw arts heeft voorgeschreven allemaal op hetzelfde tijdstip met water als één enkele dosis op een lege maag.
- Eet geen voedsel gedurende twee uur vóór of na de inname van de tabletten. Dit omdat het niet bekend is of voedsel een invloed heeft op de opname van het geneesmiddel door uw lichaam.
- Voor kinderen jonger dan 6 jaar kunnen de tabletten vóór het slikken worden geplet.

Als u de indruk heeft dat de werking van Ivermectin EG te sterk of te zwak is, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van Ivermectin EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Ivermectin EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Sommige patiënten kunnen het bewustzijn verliezen of in coma zinken na de inname van te veel van dit geneesmiddel.

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

#### **Bent u vergeten Ivermectin EG in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn gewoonlijk niet ernstig en houden niet lang aan. De kans dat ze optreden is groter bij mensen die geïnfecteerd zijn met verschillende parasieten en vooral als ze de worm *loa loa* hebben. De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

#### **Stop met het gebruik van ivermectine en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende symptomen opmerkt:**

- Roodachtige, vlakke, schietschijfachtige of ronde vlekken op de romp, vaak met een blaas in het midden, vervelling, zweren aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom en syndroom van Lyell)

#### **Allergische reacties**

Als u een allergische reactie heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. De tekenen kunnen omvatten:

- plotse koorts
- plotse huidreacties (zoals uitslag of jeuk) of andere ernstige huidreacties
- moeizame ademhaling

**Raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de hierboven genoemde bijwerkingen krijgt.**

**Andere bijwerkingen zijn:**

- leveraandoening (acute hepatitis)
- veranderingen in sommige laboratoriumtestwaarden (stijging in de leverwaarden, toename van bilirubinewaarden in het bloed, toename van het aantal eosinofielen)
- bloed in de urine
- bewustzijnsverlies of coma

De hieronder genoemde bijwerkingen hangen af van de reden waarvoor u Ivermectin EG gebruikt. Ze hangen ook af van eventuele andere infecties.

**Mensen met gastro-intestinale strongyloïdiase** kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- ongewoon zwak gevoel
- verlies van eetlust, maagpijn, constipatie of diarree
- misselijkheid of braken
- slaperigheid of duizeligheid
- beven of rillingen
- een daling in het aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- een afname van de hoeveelheid rode bloedcellen of het rode bloedpigment hemoglobine (anemie)

Tijdens een infectie met gastro-intestinale strongyloïdiase kunnen er ook volwassen rondwormen in uw stoelgang gevonden worden.

**Mensen met microfilariëmie door lymfatische filariase veroorzaakt door *Wuchereria bancrofti*** kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- transpireren of koorts
- hoofdpijn
- ongewoon zwak gevoel
- pijn in de spieren, gewrichten en het hele lichaam
- verlies van eetlust, misselijkheid
- buikpijn (in de buik en bovenbuik)
- hoesten of keelpijn
- ongemak bij het ademen
- lage bloeddruk bij het (op)staan- waardoor u zich duizelig of ijlhoofdig voelt
- rillingen
- duizeligheid
- pijn of ongemak in uw teelballen

**Mensen met scabiës** kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- jeuk kan verergeren in het begin van de behandeling. Gewoonlijk gaat dit snel over

**Mensen met een ernstige infectie van de worm *Loa loa*** kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- abnormale hersenfunctie
- nek- of rugpijn
- bloeding in het wit van de ogen (rood oog)
- kortademigheid
- verlies van controle over blaas of darmen
- moeilijkheden bij het staan of lopen/gaan
- mentale veranderingen
- slaperig of verward gevoel
- verlaagde responsiviteit of coma

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

- jeuk of uitslag
- gewrichts- of spierpijn
- koorts
- misselijkheid of braken
- zwelling van lymfeknopen
- zwelling, vooral van de handen, enkels of voeten
- diarree
- duizeligheid
- lage bloeddruk (hypotensie). U kunt zich duizelig of ijlhoofdig voelen bij het opstaan
- snelle hartslag
- hoofdpijn of vermoeidheid
- veranderingen aan uw zicht en andere oogproblemen zoals infectie, roodheid of ongebruikelijke gewaarwordingen
- bloeding in het wit van uw ogen of zwelling van uw oogleden
- verergering van astma

### **Het melden van bijwerkingen**

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

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Ivermectin EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 medicijnen 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 middel?**

De werkzame stof is ivermectine. Elke tablet bevat 3 mg ivermectine.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Microkristallijne cellulose, voorverstijfseld zetmeel (maïs), citroenzuur, butylhydroxyanisol (E320) en magnesiumstearaat.

#### **Hoe ziet Ivermectin EG eruit en wat zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn wit, vlak, met een afgeschuinde rand en rond met een diameter van 5,5 mm en dikte van 2,0 mm.

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminiumfolie blisterverpakkingen en geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen in een doos.

Verpakkingsgrootten: 4, 4 x 1, 8 of 8 x 1 tabletten

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

**Fabrikanten**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Oostenrijk

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

Duitsland:	Ivermectin STADA 3 mg Tabletten
België:	Ivermectin EG 3 mg tabletten
Luxemburg:	Ivermectin EG 3 mg comprimés
Spanje:	IVERMECTINA STADA 3 MG COMPRIMIDOS EFG

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE665582

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.**