

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ivermectin Orifarm 3 mg tabletter

ivermectin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ivermectin Orifarm
3. Sådan skal du tage Ivermectin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ivermectin Orifarm indeholder et lægemiddelstof, der hedder ivermectin, der anvendes til behandling af infektioner, som er forårsaget af nogle bestemte parasitter.

Det anvendes til behandling af:

- en infektion i tarmen, der kaldes for intestinal strongyloidiasis (anguillulosis). Denne infektion er forårsaget af en type rundorm, der kaldes for "Strongyloides stercoralis".
- en infektion i blodet, der kaldes for mikrofilaræmi på grund af "lymfatisk filariasis". Denne infektion er forårsaget af en ikke-kønsmoden orm, der kaldes for "Wuchereria bancrofti". Ivermectin Orifarm virker ikke mod voksne orme, kun mod ikke-kønsmodne orme.
- hudmider (fnat). Fnat skyldes bittesmå mider, der borer sig ind under huden. Det kan medføre kraftig kløe. Du bør ikke tage Ivermectin Orifarm, medmindre lægen har påvist, at du har fnat eller har en formodning derom.

Ivermectin Orifarm forebygger ikke disse infektioner. Det virker ikke mod voksne orme.

Du bør ikke tage Ivermectin Orifarm, medmindre lægen har påvist, at du har en parasitinfektion eller har en formodning derom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ivermectin Orifarm

Tag ikke Ivermectin Orifarm

- hvis du er allergisk over for ivermectin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Generelt set kan du gå ud fra, at du er allergisk over for et lægemiddel, hvis du oplever usædvanlige symptomer, såsom udslæt, nældefeber eller feber, umiddelbart efter at du har taget lægemidlet.

- hvis du tidligere har fået alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget ivermectin.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ivermectin Orifarm.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, ved behandling med ivermectin. Stop med at bruge ivermectin, og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker ét eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i afsnit 4.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du

- har et svækket immunsystem (immunsygdom)
- bor eller har boet i områder i Afrika, hvor der er tilfælde af parasitinfektioner hos mennesker med trådormen *Loa loa*, der også kaldes for øjeorm.
- bor eller har boet i Afrika.

Samtidig brug af et lægemiddel kaldet diethylcarbamazincitrat (DEC) til behandling af samtidig infektion med *Onchocerca volvulus* kan medføre en risiko for bivirkninger, som undertiden kan være alvorlige.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du begynder at tage Ivermectin Orifarm, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig (eller du er i tvivl).

Ivermectin Orifarm er ikke beregnet til forebyggelse af tropiske parasitinfektioner. Det virker ikke mod voksne parasitorme, og det bør kun anvendes efter lægens anvisning, når lægen har påvist, at du har en parasitinfektion eller har en kraftig formodning derom.

Børn

Det er ikke undersøgt, om det er sikkert at anvende Ivermectin Orifarm til børn, der vejer under 15 kg.

Ældre

Kliniske studier med ivermectin omfattede ikke et tilstrækkeligt antal forsøgspersoner på 65 år og derover til at klarlægge, om de reagerede anderledes på lægemidlet end yngre forsøgspersoner. I klinisk praksis er der ikke set forskel i denne henseende mellem yngre og ældre patienter. Generelt set bør der altid udvises forsigtighed med enhver behandling af ældre patienter, fordi de oftere har nedsat lever-, nyre- eller hjertefunktion eller anden samtidig sygdom og oftere tager andre lægemidler.

Brug af andre lægemidler sammen med Ivermectin Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Ivermectin Orifarm, hvis du er gravid, medmindre din læge har bedt dig om det.

Amning

Ivermectin Orifarm udskilles i modermælken.

Hvis du ammer, skal du fortælle det til lægen og ikke tage Ivermectin Orifarm, medmindre din læge har bedt dig om det.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Fertilitet

Ivermectin Orifarm påvirkede ikke fertiliteten hos rotter ved doser på op til 3 gange den anbefalede dosis til mennesker på 200 µg/kg (baseret på mg/m²/d).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt, om Ivermectin Orifarm påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det kan ikke udelukkes, at nogle patienter kan opleve bivirkninger, der kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, såsom svimmelhed, døsighed, usikker på benene eller fornemmelse af, at rummet drejer rundt.

Hvis du oplever sådanne symptomer, skal du undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Ivermectin Orifarm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Behandling af gastrointestinal strongyloidiasis (anguillulosis)

Den anbefalede dosis er 200 mikrogram ivermectin pr. kg legemsvægt, taget oralt som en enkelt dosis. Vejledende dosering på baggrund af legemsvægt:

LEGEMSVÆGT (kg)	DOSIS (antal tabletter a 3 mg)
15 – 24	en
25 – 35	to
36 – 50	tre
51 – 65	fire
66 – 79	fem
≥ 80	seks

Behandling af mikrofilaræmi forårsaget af *Wuchereria bancrofti* (lymfatisk filariasis)

Den anbefalede dosering til massebehandling af mikrofilaræmi forårsaget af *Wuchereria bancrofti* (lymphatic filariasis) er en enkelt oral dosis på cirka 150 til 200 mikrogram/kg legemsvægt en gang hver 6. måned.

I endemiske områder (afgrænsede områder, hvor sygdommen har en stabil, vedvarende forekomst), hvor der kun kan gives behandling en gang hver 12. måned, er den anbefalede dosering 300 til 400 mikrogram pr. kg. legemsvægt for at opretholde tilstrækkelig undertrykkelse af mikrofilaræmi hos de behandlede patienter.

Vejledende dosering på baggrund af legemsvægt:

LEGEMSVÆGT (kg)	DOSIS ved administration en gang hver 6. måned (antal tabletter a 3 mg)	DOSIS administreret en gang hver 12. måned (antal tabletter a 3 mg)
15 – 25	en	to
26 – 44	to	fire
45 – 64	tre	seks
65 – 84	fire	otte

Alternativt, og hvis der ikke er en personvægt til rådighed, kan doseringen af ivermectin i forbindelse med massebehandling fastlægges på baggrund af patientens højde, som følger:

HØJDE (i cm)	DOSIS ved administration en gang hver 6. måned (antal tabletter a 3 mg)	DOSIS administreret en gang hver 12. måned (antal tabletter a 3 mg)
90 – 119	en	to
120 – 140	to	fire
141 – 158	tre	seks
> 158	fire	otte

Behandling af fnat

- Den anbefalede dosering er en enkelt oral dosis på 200 mikrogram ivermectin pr. kg. legemsvægt.
- Du ved ikke, om behandlingen har virket, før der er gået 4 uger.
- Lægen kan beslutte at give dig en dosis mere inden for 8 til 15 dage.

Andre ting, du skal være opmærksom på, når du bliver behandlet for fnat

Alle personer, der kommer i kontakt med dig, især dine familiemedlemmer og partnere, bør gå til lægen så hurtigt som muligt. Lægen vil vurdere, om de også skal behandles. Hvis smittede kontaktpersoner ikke også bliver behandlet med det samme, er der risiko for, at de kan smitte dig med fnat igen.

Du bør tage hygiejniske forholdsregler for at undgå at blive smittet igen (dvs. fingernegle skal holdes korte og rene) og følge de officielle anbefalinger vedrørende vask af tøj og sengelinned.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Ivermectin Orifarm er for stærk eller for svag.

Indtagelse

Tabletterne skal tages gennem munden.

Følg altid lægens doseringsvejledning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl. Til børn under 6 år bør tabletterne knuses inden indgivelsen.

Behandlingen består af en enkelt dosis. Det ordinerede antal tabletter skal tages på én gang som en enkelt dosis. Tabletterne bør tages med vand på tom mave. Du må ikke spise noget i to timer før og efter indtagelse af dette lægemiddel. Det skyldes, at det er uvist, hvordan mad påvirker optagelsen af lægemidlet i kroppen.

Hvis du har taget for meget Ivermectin Orifarm

Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Ivermectin Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er vigtigt at tage den dosis af lægemidlet, som lægen har foreskrevet. Der er blevet rapporteret nedsat bevidsthed, herunder koma, hos nogle patienter efter at have taget for meget ivermectin.

Du skal straks kontakte en læge, hvis du har taget for meget Ivermectin Orifarm.

Hvis du har glemt at tage Ivermectin Orifarm

Følg altid lægens anvisning. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Som regel er bivirkningerne ikke alvorlige eller langvarige. Du kan have større risiko for at få

bivirkninger, hvis du er smittet med flere forskellige parasitter. Det gælder især, hvis du er smittet med ormen ”*Loa loa*”. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Allergiske reaktioner

Stop med at bruge ivermectin, og søg lægehjælp med det samme, hvis du oplever ét eller flere af følgende symptomer:

- pludselig feber
- pludselige hudreaktioner (såsom udslæt eller kløe) eller andre alvorlige hudreaktioner
- vejrtrækningsbesvær
- rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Andre bivirkninger

- leversygdom (akut hepatitis)
- blod i urinen
- forandringer i visse blodprøver (stigning i leverenzymmer, stigning i bilirubin i blodet, stigning i en type hvide blodlegemer, der kaldes for eosinofiler)
- nedsat bevidsthed eller koma.

Afhængigt af hvilken infektion, du tager Ivermectin Orifarm for, og afhængigt af, hvorvidt du har andre infektioner, kan nedenstående bivirkninger forekomme.

Personer med intestinal strongyloidiasis (anguillulosis) kan få følgende bivirkninger:

- usædvanlig svaghed
- manglende appetit, mavesmerter, forstoppelse eller diarré
- kvalme eller opkastning
- søvnighed eller svimmelhed
- rysten eller skælven
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- fald i antallet af røde blodlegemer eller i mængden af hæmoglobin, som er det røde farvestof i blodet (anæmi).

Ved intestinal strongyloidiasis (anguillulosis) kan der også være voksne rundorm i afføringen.

Personer med mikrofilaræmi på grund af lymfatisk filariasis forårsaget af *Wuchereria bancrofti* kan få følgende bivirkninger:

- sveden eller feber
- hovedpine
- usædvanlig svaghed
- muskel-, led- og kropssmerter
- manglende appetit, kvalme
- mavesmerter (generelle smerter i maven og smerter i midten og lige under ribben og brystbenet)
- hoste eller ondt i halsen
- ubehag i forbindelse med vejrtrækning
- fald i blodtrykket, når du rejser dig op - kan medføre svimmelhed eller ørhed
- kuldegysninger
- svimmelhed
- smerter og ubehag i testiklerne.

Personer med fnat kan få følgende bivirkninger:

- kløe (pruritus) kan blive værre i starten af behandlingen. Dette varer som regel ikke længe.

Personer med kraftig infektion med ormen *Loa loa* kan få følgende bivirkninger:

- abnorm hjernefunktion
- nakke- eller rygsmerter
- blødning i den hvide del af øjet (også kaldet rødt øje)
- stakåndethed
- manglende kontrol over vandladning eller afføring
- problemer med at stå eller gå
- ændring i mental tilstand
- døsigthed eller forvirring
- manglende reaktion på andre personer eller koma.

Personer, der er smittet med ormen *Onchocerca volvulus*, som forårsager flodblindhed, kan få følgende bivirkninger:

- kløe eller udslæt
- ændringer i synet og andre øjenproblemer, såsom infektion, rødme eller usædvanlig fornemmelse
- led- eller muskelsmerter
- feber
- hævelse, især af hænder, ankler eller fødder
- hævede lymfekirtler
- kvalme eller opkastning
- diarré
- lavt blodtryk (hypotension). Du kan føle dig svimmel eller omtumlet, når du rejser dig op
- svimmelhed
- hurtig puls
- hovedpine eller træthed
- blødning i den hvide del af øjet eller hævelse af øjenlågene
- forværring af astma.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ivermectin Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: ivermectin. En tablet indeholder 3 mg ivermectin.
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose (E460), pregelatineret stivelse, citronsyre (E330), butylhydroxyanisol (E320), magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid, flad, rund tablet med facetterede kanter.

Ivermectin Orifarm fås i blisterpakninger i en kartonæske.

Pakningsstørrelser: 4, 8, 10, 12, 16 og 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK, SE, FI, DE	Ivermectin Orifarm
NO	Ivermectin Orifarm Healthcare
PL	Scavertin

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025