Indlægsseddel: Information til brugeren

Ivermectin Medical Valley 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, 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 Medical Valley
3. Sådan skal du tage Ivermectin Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ivermectin Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley, medmindre lægen har påvist, at du har fnat, eller har en formodning derom.

Ivermectin Medical Valley forebygger ikke disse infektioner. Det virker ikke mod voksne orme.
Du bør ikke tage Ivermectin Medical Valley, 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 Medical Valley

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

Tag ikke Ivermectin Medical Valley:

- hvis du er allergisk over for ivermectin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Tegn på en allergisk reaktion over for et lægemiddel kan være hududslæt, vejrtrækningsbesvær eller feber.
- hvis du tidligere har haft svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget ivermectin.

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.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ivermectin Medical Valley.

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.

Fortæl det især til lægen, hvis du

- har et svækket immunsystem (immunsygdom)
- bor eller har boet i områder i Afrika, hvor der er tilfælde af parasitinfektioner med trådormen *Loa loa*, der også kaldes for øjenormen.
- 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 Medical Valley, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig (eller du er i tvivl).

Ivermectin Medical Valley 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 vides ikke, om det er sikkert at bruge Ivermectin Medical Valley til børn, der vejer under 15 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Ivermectin Medical Valley
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 og amning

- Kontakt straks din læge, før du tager Ivermectin Medical Valley, hvis du er gravid eller kan være gravid. Hvis du er gravid, må lægemidlet kun tages, hvis det er klart nødvendigt. Du og din læge vil beslutte dette.

- Kontakt din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme. Dette skyldes, at Ivermectin Medical Valley udskilles i modermælken. Din læge kan beslutte at starte din behandling en uge efter fødslen.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det er ikke undersøgt, om Ivermectin Medical Valley 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, rysten 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 Medical Valley

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

Sådan skal du tage lægemidlet
- Tag dette lægemiddel gennem munden.
- For børn under 6 år skal tabletterne knuses, før de sluges.
- Tag det antal tabletter, som din læge har ordineret, alle på samme tid med vand på tom mave. Spis ikke mad inden for to timer før eller efter indtagelse af tabletterne. Dette skyldes, at det ikke vides, hvordan mad påvirker, hvordan din krop optager lægemidlet.

Hvor meget lægemiddel der skal tages

Behandlingen er en enkelt dosis.

- Tag det antal tabletter din læge har ordineret, alle på samme tid.
- Dosis afhænger af din sygdom og din højde eller din vægt.
- Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage.

Ved intestinal strongyloidiasis (anguillulosis)
- Den sædvanlige dosis er:

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

Ved **mikrofilaræmi på grund af lymfatisk filariasis -**forårsaget af *Wuchereria bancrofti*
- Den sædvanlige dosis er:

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

- Dette gentages hver 6. eller 12. måned.
- Alternativt, og hvis det ikke er en personvægt til rådighed, kan doseringen fastlægges på baggrund af patientens højde, som følger:

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

Ved **fnat**
- Dosis er 200 mikrogram for hvert kilo legemsvægt. Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage.
- Du ved ikke, om behandlingen har virket, før der er gået 4 uger.
- Lægen kan beslutte at give dig en enkelt dosis mere inden for 8 til 15 dage.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tror, at effekten af Ivermectin Medical Valley er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for meget Ivermectin Medical Valley
Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Ivermectin Medical Valley, 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 Medical Valley.

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

Hvis du har glemt at tage Ivermectin Medical Valley
Følg altid lægens anvisning. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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
Søg omgående læge, hvis du får en allergisk reaktion. Tegnene herpå kan omfatte:
- pludselig feber
- pludselige hudreaktioner (såsom udslæt eller kløe) eller andre alvorlige hudreaktioner
- vejrtrækningsbesvær

Søg omgående læge, hvis du får en af ovennævnte bivirkninger.

Stop med at bruge ivermectin, og søg lægehjælp med det samme, hvis du oplever ét eller flere af følgende symptomer:
- 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)
- forandringer i visse blodprøver (stigning i leverenzymer, stigning i bilirubin i blodet, stigning i en type hvide blodlegemer, der kaldes for eosinofiler)
- blod i urinen
- nedsat opmærksomhed eller koma

Afhængigt af hvilken infektion, du tager Ivermectin Medical Valley 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
- gener i forbindelse med vejrtrækning
- fald i blodtrykket, når du rejser dig op - kan medføre svimmelhed eller omtumlethed
- kuldegysninger
- svimmelhed
- smerter og gener 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
- døsighed eller forvirring
- manglende reaktion på henvendelser fra andre personer eller koma

Personer, der er smittet med ormen "*Onchocerca volvulus*", som forårsager flodblindhed,

kan få følgende bivirkninger:

- kløe eller udslæt
- led- eller muskelsmerter
- feber
- kvalme eller opkastning
- hævede lymfekirtler
- hævelse, især af hænder, ankler eller fødder
- diarré
- svimmelhed
- lavt blodtryk (hypotension). Du kan føle dig svimmel eller omtumlet, når du rejser dig op
- hurtig puls
- hovedpine eller træthed
- ændringer i synet og andre øjenproblemer, såsom infektion, rødme eller usædvanlig fornemmelse
- 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 eller apotekspersonalet. 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: http://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, beholderen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte produktet mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ivermectin Medical Valley indeholder:
- Aktivt stof: ivermectin. En tablet indeholder 3 mg ivermectin.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E-460), pregelatineret majsstivelse, citronsyre (E-330), butylhydroxyanisol, magnesiumstearat (E-470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Ivermectin Medical Valley er en rund, hvid tablet uden mærker.

Æsker med 1, 4, 8, 10, 12 og 20 tabletter i blisterpakninger.
HDPE-beholder med silicagel-tørremiddel indeholder 250 tabletter.

Blisterpakninger er pakket i foldbar kartonæske.
Beholder er pakket i foldbar kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller
Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo, Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Spanien

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.