

Indlægsseddel: Information til patienten

Ivermectin STADA 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.
- 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 STADA
3. Sådan skal du tage Ivermectin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ivermectin STADA indeholder det aktive lægemiddelstof ivermectin. Dette er en type medicin, der anvendes til infektioner forårsaget af nogle parasitter.

Det anvendes til behandling af:

- en infektion i tarmen, der kaldes intestinal strongyloidiasis (angillulosis). Denne infektion er forårsaget af en type rundorm der kaldes for "Strongyloides stercoralis"
- en infektion i blodet, der kaldes mikrofilaræmi på grund af "lymfatisk filariasis". Denne infektion er forårsaget af en larve af en orm kaldet "Wuchereria bancrofti". Ivermectin STADA 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 STADA, medmindre lægen har påvist, at du har fnat, eller har en formodning derom.

Ivermectin STADA forhindrer dig ikke i at få en af disse infektioner. Det virker ikke mod voksne orme. Ivermectin STADA bør kun tages, når din læge har påvist eller er sikker på, at du har en parasitisk infektion.

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

TAG IKKE Ivermectin STADA

- 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 på medicinen kan omfatte hududslæt, nældefeber, åndedrætsbesvær eller feber.
- hvis du nogensinde har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår efter at have taget ivermectin.

Tag ikke Ivermectin STADA, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Ivermectin STADA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ivermectin STADA.

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

Alvorlige hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse er blevet rapporteret i forbindelse med ivermectin behandling. Stop med at bruge ivermectin og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i afsnit 4.

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, før du tager din medicin, hvis:

- du har et svækket immunsystem (immunsygdom)
- du har en svækket barriere mellem dit blod og din hjerne, forårsaget af en dysfunktion af et bestemt bærerprotein (P-glykoprotein eller P-gp)
- du lever eller har levet i områder i Afrika, hvor der er tilfælde af parasitinfektioner med ormen "*Loa loa*", også kaldet for øjenormen.
- lever eller har levet i Afrika

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

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

Ivermectin STADA er ikke beregnet til forebyggelse af tropiske parasitter. Det virker ikke mod voksne parasitorme, og det bør kun anvendes efter lægens anvisning, når lægen har påvist, at der er tale om en parasit infektion eller har kraftigt formodning herom.

Børn

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

Ældre patienter

Kliniske studier med ivermectin omfattede ikke et tilstrækkeligt antal forsøgspersoner på 65 år og derover til at afgøre, om de reagerer anderledes end yngre forsøgspersoner. Andre rapporterede kliniske erfaringer har ikke identificeret forskelle i respons mellem ældre og yngre patienter. Generelt set bør der altid udvises forsigtighed med enhver behandling hos ældre patienter, fordi de oftere har nedsat lever-, nyre- og hjertefunktion eller anden samtidig sygdom og oftere tager andre lægemidler.

Brug af andre lægemidler sammen med Ivermectin STADA

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

Graviditet og amning

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.

- Fortæl straks din læge, før du tager Ivermectin STADA, hvis du er gravid eller kan blive gravid. Hvis du er gravid, må du ikke tage lægemidlet, medmindre din læge har anvist det.
- Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller har til hensigt at amme. Dette skyldes, at Ivermectin STADA går over i modermælken. Din læge kan beslutte at udsætte din behandling til en uge efter dit barns fødsel.

Kørsel og brug af maskiner

Du kan føle dig svimmel, søvnig, rysten eller som fornemmelse af, at rummet drejer rundt efter du har taget Ivermectin STADA. Hvis du oplever sådanne symptomer, må du ikke køre bil eller bruge værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du bruge Ivermectin STADA

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

Dosering

- Dosis afhænger af din sygdom og din vægt eller din højde.

Behandling af gastrointestinal strongyloidiasis (*angillulosis*)

Den anbefalede dosis er 200 µg ivermectin pr. kg legemsvægt, indtaget oralt som en enkelt dosis.

Den sædvanlige dosis er:

LEGEMETSVÆGT (kg)	DOSERING (antal tabletter a 3 mg)
15 til 24	1
25 til 35	2
36 til 50	3
51 til 65	4
66 til 79	5
≥ 80	6

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

Den anbefalede dosis til massebehandlingskampagner ved *Wuchereria bancrofti* mikrofilaræmi (lymfatisk filariasis) er cirka 150 til 200 µg ivermectin pr. kg legemsvægt, taget som en enkelt oral dosis hver 6. måned.

I endemiske områder, hvor behandling kun kan administreres én gang hver 12. måned, er den anbefalede dosis 300 til 400 µg pr. kg legemsvægt for at opretholde tilstrækkelig undertrykkelse af mikrofilaræmi hos behandlede patienter.

Den sædvanlige dosis er:

LEGEMTSVÆGT (kg)	DOSERING givet én gang hver 6. måned (antal tabletter a 3 mg)	DOSERING givet én gang hver 12. måned (antal tabletter a 3 mg)
15 til 25	1	2
26 til 44	2	4
45 til 64	3	6
65 til 84	4	8

Alternativt, og hvis ingen skalaer er tilgængelige, kan ivermectindosis til administration i massebehandlingskampagner bestemmes af patientens højde som følger:

HØJDE (cm)	DOSERING givet én gang hver 6. måned (antal tabletter a 3 mg)	DOSERING givet én gang hver 12. måned (antal tabletter a 3 mg)
90 til 119	1	2
120 til 140	2	4
141 til 158	3	6
> 158	4	8

Behandling af menneskelig fnat

Tag en dosis på 200 µg ivermectin pr. kg 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

- Din læge kan ordinere dig en anden enkeltdosis, hvis der ikke er nogen forbedring efter 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 personer ikke bliver behandlet med det samme også, er der risiko for, at de kan smitte dig med fnat igen.

Du bør følge hygiejniske forholdsregler for at forhindre at blive smittet igen (dvs. fingerne skal holdes korte og rene), og du bør følge de officielle anbefalinger nøje vedrørende vask af tøj og sengelinned.

Administration

- Tabletterne skal tages gennem munden. Indtag det antal tabletter, som din læge har ordineret, alle på samme tid som en enkelt dosis sammen med vand på tom mave.
- Undlad at spise i to timer før eller efter du har taget tabletterne. Dette skyldes, at det ikke vides, om et måltid påvirker, hvordan din krop optager medicinen.
- For børn under 6 år skal tabletterne knuses, før de sluges.

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

Hvis du har taget mere Ivermectin STADA, end du bør

Kontakt en læge med det samme. Nogle patienter oplevede tab af bevidsthed eller koma efter at have taget for meget af dette lægemiddel.

Hvis du har glemt at tage Ivermectin STADA

Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

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

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:

Stop med at tage ivermectin og kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogle af følgende symptomer:

- rødlige, ikke hævede, målskivelignende 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).

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.

Andre bivirkninger:

- leversygdom (akut hepatitis)

- ændringer i visse blodprøver (stigning i leverenzymmer, stigning i bilirubin i blodet, stigning i en type hvide blodlegemer, der kaldes eosinofiler)
- blod i urinen
- bevidsthedstab eller koma

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

Personer med gastrointestinal strongyloidiasis (angillulosis) 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)
- et fald i antallet af røde blodlegemer eller i mængden af hæmoglobin, som er det røde farvestof i blodet (anæmi)

Ved gastrointestinal strongyloidiasis (angillulosis) infektion kan der også være voksne rundorme i din afføring.

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 generelle kropssmerter
- manglende appetit, kvalme
- mavesmerter (abdominale og epigastriske smerter)
- hoste eller ondt i halsen
- gener i forbindelse med vejtrækning
- fald i blodtrykket, når du rejser dig op - du kan føle dig svimmel eller omtumlet
- kuldegysninger
- svimmelhed
- smerter eller 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 en alvorlig infektion med ormen "*Loa loa*" kan få følgende bivirkninger:

- abnorm hjernefunktion
- nakke- eller rygsmerter
- blødning i det hvide i dine øjne (også kendt som rødt øje)
- stakåndethed
- manglende kontrol over vandladning eller afføring
- problemer med at stå eller gå
- ændringer i mental tilstand
- dødsghed 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
- 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 usædvanlige 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: 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 æsken og blisterpakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ivermectin STADA indeholder:

- Aktivt stof: ivermectin, hver tablet indeholder 3 mg ivermectin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, prægelatineret stivelse (majs), citronsyre, butylhydroxyanisol (E320) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, flade, skråkantede og runde tabletter med en diameter på 5,5 mm og en tykkelse på 2,0 mm.

Tabletterne er pakket i aluminium/aluminiumsfolieblister og perforeret enkeltdosisblister i en kartonpakning.

Pakningsstørrelser: 4, 4 x 1,8 eller 8 x 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er muligvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal repræsentant:

Stada Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-medlemslandene under følgende navne:

Østrig:	Ivermectin STADA 3 mg Tabletten
Tyskland:	Ivermectin AL 3 mg Tabletten
Danmark:	Ivermectin STADA
Finland:	Ivermectin STADA 3 mg tabletti
Frankrig:	IVERMECTINE EG LABO 3 mg, comprimé
Island:	Ivermectin STADA 3 mg tafla
Norge:	Ivermectin STADA 3 mg tablett
Holland:	Ivermectine CF 3 mg, tabletten
Sverige:	Ivermectin STADA 3 mg tablet

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2023.