ALIUD PHARMA GmbH • 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ivermectin AL

3 mg Tabletten

Ivermectin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ivermectin AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ivermectin AL beachten?
3. Wie ist Ivermectin AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ivermectin AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ivermectin AL und wofür wird es angewendet?

Ivermectin AL enthält den Wirkstoff Ivermectin. Dies ist ein Wirkstoff, der zur Behandlung bestimmter Parasiteninfektionen angewendet wird.

Hierzu zählen:
- Behandlung einer Darminfektion mit der Bezeichnung gastrointestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis). Diese wird durch den Fadenwurm *„Strongyloides stercoralis"* verursacht.
- Behandlung einer Infektion im Blut, die als Mikrofilarämie bezeichnet und durch „lymphatische Filariose" verursacht wird. Die lymphatische Filariose wird durch unreife Stadien des Wurms *„Wuchereria bancrofti"* hervorgerufen. Ivermectin AL wirkt nicht gegen ausgewachsene, sondern nur gegen unreife Würmer.
- Behandlung einer Infektion durch Hautmilben (Skabies, Krätze). Die Hautmilben graben Gänge unter der Hautoberfläche. Dies kann starken Juckreiz verursachen. Ivermectin AL sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen Krätze festgestellt hat oder vermutet, dass Sie an Krätze leiden.

Ivermectin AL kann nicht verhindern, dass Sie an einer dieser Infektionen erkranken. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene Würmer. Ivermectin AL sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Parasiteninfektion festgestellt hat oder vermutet, dass Sie eine Parasiteninfektion haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ivermectin AL beachten?

Ivermectin AL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ivermectin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Nesselsucht, Schwierigkeiten mit der Atmung oder Fieber beinhalten.
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Ivermectin schon einmal ein schwerer Hautausschlag oder ein Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten sind.

Treffen diese Aussagen auf Sie zu, dürfen Sie Ivermectin AL nicht einnehmen. Sprechen Sie vor der Einnahme von Ivermectin AL mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ivermectin AL einnehmen.

Im Zusammenhang mit einer Ivermectin-Behandlung ist über schwere Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse berichtet worden. Beenden Sie sofort die Einnahme von Ivermectin und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4. beschriebenen Anzeichen für diese schweren Hautreaktionen bemerken.

Informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere,
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (Immunerkrankung),
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blut-Hirn-Schranke bekannt ist, die durch eine Funktionsstörung eines bestimmten Transportproteins (P-Glykoprotein oder P-gp) verursacht wird,
- wenn Sie in einer Region Afrikas leben oder gelebt haben, in der es Fälle von Parasiteninfektionen mit *Loa loa* (Wanderfilarie, auch Augenwurm genannt) beim Menschen gibt,
- wenn Sie in Afrika leben oder gelebt haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ivermectin AL einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind).

Die gleichzeitige Anwendung von DEC (Diethylcarbamazincitrat) zur Behandlung einer Ko-Infektion mit dem Wurm *„Onchocerca volvulus"* kann das Risiko für das Auftreten mitunter schwerer Nebenwirkungen erhöhen.

Ivermectin AL ist nicht angezeigt zur Vorbeugung von Infektionen mit tropischen Parasiten. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene parasitische Würmer und darf nur auf Anordnung eines Arztes angewendet werden, wenn eine Parasiteninfektion vorliegt oder ein starker Verdacht auf das Vorliegen einer solchen Infektion besteht.

Kinder

Die Sicherheit der Anwendung von Ivermectin AL bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 Kilogramm ist nicht erwiesen.

Ältere Patienten

An klinischen Studien mit Ivermectin nahmen nicht genügend Patienten ab 65 Jahren teil, um feststellen zu können, ob ältere Patienten anders auf Ivermectin ansprechen als jüngere Patienten. Andere Berichte zu klinischen Erfahrungen lassen keine Unterschiede im Ansprechen von älteren und jüngeren Patienten erkennen. Die Behandlung von älteren Patienten sollte generell mit Vorsicht erfolgen, da bei diesen Patienten Leber-, Nieren- oder Herzfunktion häufiger beeinträchtigt sind und sie häufiger an Begleiterkrankungen leiden oder andere medikamentöse Behandlungen erhalten.

Einnahme von Ivermectin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ivermectin AL einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie das Arzneimittel nur einnehmen, wenn es eindeutig erforderlich ist. Dies entscheiden Sie und Ihr Arzt.
- Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, informieren Sie Ihren Arzt, denn Ivermectin AL geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt könnte entscheiden, Ihre Behandlung erst eine Woche nach der Geburt Ihres Kindes zu beginnen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Ivermectin AL könnte bei Ihnen Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern oder Drehschwindel auftreten. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Ivermectin AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

- Die Dosis hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Gewicht oder Ihrer Größe ab.

Behandlung der gastrointestinalen Strongyloidiasis *(Anguillulosis)*

Die empfohlene Dosierung beträgt 200 Mikrogramm Ivermectin pro kg Körpergewicht und wird als Einzeldosis eingenommen.

Die übliche Dosierung ergibt sich wie folgt:

KÖRPERGEWICHT (kg)	DOSIERUNG (Anzahl der 3 mg Tabletten)
15 bis 24	1
25 bis 35	2
36 bis 50	3
51 bis 65	4
66 bis 79	5
≥ 80	6

Behandlung der durch *Wuchereria bancrofti* verursachten Mikrofilarämie (lymphatische Filariose)

Die empfohlene Dosierung für die Massenbehandlung der durch ***Wuchereria bancrofti*** verursachten Mikrofilarämie (lymphatische Filariose) beträgt etwa 150 bis 200 Mikrogramm Ivermectin pro kg Körpergewicht als Einzeldosis zum Einnehmen in 6-monatigen Abständen.

In Gebieten, in denen die Krankheit in einer begrenzten Region oder einer bestimmten Bevölkerungsgruppe anhaltend gehäuft auftritt (endemische Gebiete) und in denen das Arzneimittel nur einmal alle 12 Monate gegeben werden kann, beträgt die empfohlene Dosierung 300 bis 400 Mikrogramm pro kg Körpergewicht, um eine entsprechende Unterdrückung der Mikrofilarämie bei den behandelten Patienten zu erreichen.

Die übliche Dosierung ergibt sich wie folgt:

KÖRPERGEWICHT (kg)	DOSIS bei Anwendung im Abstand von 6 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten)	DOSIS bei Anwendung im Abstand von 12 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten)
15 bis 25	1	2
26 bis 44	2	4
45 bis 64	3	6
65 bis 84	4	8

Alternativ bzw. falls keine Waagen vorhanden sind, kann die Ivermectin-Dosis im Rahmen von Massenbehandlungen auch anhand der Körpergröße des Patienten bestimmt werden:

GRÖSSE (in cm)	DOSIS bei Anwendung im Abstand von 6 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten)	DOSIS bei Anwendung im Abstand von 12 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten)
90 bis 119	1	2
120 bis 140	2	4
141 bis 158	3	6
> 158	4	8

Behandlung der Krätze (Skabies) beim Menschen

Nehmen Sie eine Dosis von 200 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht ein. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.
- Ob die Behandlung erfolgreich war, kann man erst nach 4 Wochen erkennen.

- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine zweite Einzeldosis verordnen, wenn nach 8 bis 15 Tagen keine Besserung eingetreten ist.

Was ist noch zu beachten, wenn Sie gegen Krätze (Skabies) behandelt werden?
Jede Person, die mit Ihnen in Kontakt kommt – insbesondere Familienangehörige und Partner – sollte so bald wie möglich einen Arzt aufsuchen. Der Arzt wird entscheiden, ob diese Personen auch behandelt werden sollen. Wenn infizierte Personen, mit denen Sie Kontakt haben, nicht ebenfalls sofort behandelt werden, besteht die Gefahr, dass Sie durch diese erneut mit Krätze infiziert werden.

Bitte beachten Sie hygienische Maßnahmen, um eine erneute Infektion zu vermeiden (d. h. Fingernägel kurz und sauber halten). Halten Sie sich bitte auch an die offiziellen Empfehlungen zur Reinigung von Kleidung und Bettwäsche.

Art der Anwendung

- Die Tabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten gleichzeitig mit Wasser auf nüchternen Magen ein.
- Nehmen Sie zwei Stunden vor und nach der Einnahme der Tabletten keinerlei Nahrung zu sich, da nicht bekannt ist, ob Nahrungsmittel die Aufnahme dieses Arzneimittels durch Ihren Körper beeinflussen.
- Für Kinder unter 6 Jahren zerkleinern Sie die Tabletten vor dem Schlucken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ivermectin AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivermectin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Bei einigen Patienten kam es nach Einnahme einer zu großen Menge dieses Arzneimittels zu Bewusstseinsverlust oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Ivermectin AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind in der Regel nicht schwerwiegend und dauern nicht lange an. Sie treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Personen auf, die mit mehreren Parasiten infiziert sind. Dies trifft vor allem dann zu, wenn eine Infektion mit dem Wurm *„Loa loa“* vorliegt. Die folgenden Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

BRECHEN SIE DIE EINNAHME VON IVERMECTIN AB UND SUCHEN SIE SOFORT EINEN ARZT AUF, WENN SIE EINES DER FOLGENDEN ANZEICHEN BEMERKEN:
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, oft mit Bläschen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an Geschlechtsorganen oder den Augen. Diesen schwerewiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

ALLERGISCHE REAKTIONEN
Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen für eine solche Reaktion sind:
- plötzlich auftretendes Fieber,
- plötzlich auftretende Hautreaktionen (z. B. Ausschlag oder Juckreiz) oder andere schwerwiegende Hautreaktionen,
- Schwierigkeiten beim Atmen.

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt.

SONSTIGE NEBENWIRKUNGEN
- Lebererkrankungen (akute Hepatitis),
- Veränderungen von Laborwerten (erhöhte Leberenzyme, erhöhter Bilirubin-Wert im Blut, erhöhter Eosinophilen-Wert),
- Blut im Urin,
- Bewusstseinsverlust oder Koma.

Die folgenden Nebenwirkungen sind von der Erkrankung, die mit Ivermectin AL behandelt wird, und etwaigen anderen Infektionen abhängig.

BEI PATIENTEN MIT FADENWURMINFEKTION (INTESTINALE STRONGYLOIDIASIS, ANGUILLULOSIS) KÖNNEN FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN AUFTRETEN:
- ungewöhnliches Schwächegefühl,
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall,
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl,
- Zittern,
- verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
- verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen oder Verminderung des Blutfarbstoffs Hämoglobin (Anämie).

Bei intestinaler Strongyloidiasis (Anguillulosis) können sich auch ausgewachsene Fadenwürmer im Stuhl befinden.

BEI PATIENTEN MIT MIKROFILARÄMIE AUFGRUND VON LYMPHATISCHER FILARIOSE DURCH WUCHERERIA BANCROFTI KÖNNEN FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN AUFTRETEN:
- Schwitzen oder Fieber,
- Kopfschmerzen,
- ungewöhnliches Schwächegefühl,
- Muskel-, Gelenkschmerzen und Schmerzen am ganzen Körper,
- Appetitlosigkeit, Übelkeit,
- Bauchschmerzen (im Unter- oder Oberbauch),
- Husten oder Halsschmerzen,
- Atembeschwerden,
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen – Sie fühlen sich möglichweise schwindlig oder benommen,
- Schüttelfrost,
- Schwindel,
- Hodenschmerz oder -beschwerden.

BEI PATIENTEN MIT KRÄTZE (SKABIES) KÖNNEN FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN AUFTRETEN:
- Juckreiz (Pruritus) kann sich zu Behandlungsbeginn verschlimmern. Dies hält gewöhnlich nicht lange an.

BEI PATIENTEN MIT SCHWERER, DURCH DEN WURM LOA LOA VERURSACHTER INFEKTION KÖNNEN FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN AUFTRETEN:
- Hirnfunktionsstörungen,
- Nacken- oder Rückenschmerzen,
- Blutung im Augenweiß (sogenanntes rotes Auge),
- Kurzatmigkeit,
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle,
- Schwierigkeiten beim Stehen oder Gehen,
- veränderter Gemütszustand,
- Schläfrigkeit oder Verwirrtheit,
- keine Reaktion auf andere Menschen oder Koma.

BEI PATIENTEN, DIE MIT DEM WURM ONCHOCERCA VOLVULUS INFIZIERT SIND, DER DIE SOGENANNTE FLUSSBLINDHEIT VERURSACHT, KÖNNEN FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN AUFTRETEN:
- Juckreiz oder Ausschlag,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen,
- Fieber,
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Lymphknotenschwellung,
- Schwellungen, insbesondere an den Händen, Knöcheln oder Füßen,
- Durchfall,
- Schwindel,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie). Beim Aufstehen können Schwindelgefühl oder Benommenheit auftreten.
- Beschleunigter Herzschlag,
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit,
- Sehstörungen und andere Augenprobleme z. B. Infektion, Rötung oder Empfindungsstörungen,
- Blutung im Augenweiß oder Schwellung des Augenlids,
- Asthma kann sich verschlechtern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ivermectin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ivermectin AL enthält

Der Wirkstoff ist Ivermectin. Jede Tablette enthält 3 mg Ivermectin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Citronensäure, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Ivermectin AL aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, flach und rund, mit abgeschrägter Kante und einem Durchmesser von 5,5 mm und einer Dicke von 2,0 mm.

Die Tabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen oder perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen in einem Karton verpackt.

Packungsgrößen: 4, 4 × 1, 8 oder 8 × 1 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

9353807 2309 Design No: 1504549R00

ALIUD PHARMA
STADA GROUP

Produkt/Product: **IVERMECTIN 3MG TAB AL DE PIL**
ALIUD PHARMA Mat.-Nr./Mat.-No.: **9353807** DZ: **2309**
ALIUD PHARMA Art.-Nr./Art.-No.: **–**
Hersteller/Manufacturer: **Humanis Sağlık A.Ş.**
Verpacker/Packer: **–**
Hersteller Art.-Nr./Manufacturer Art.-No.: **1504549R00**
Format/Size: **170x480 mm**
Schriftgröße/Font-size: **9–23 pt**
NTIN/GTIN: **–**
PZN/EAN: **–**
Laetus-Code: **4725**
Flattermarke/Collating mark: **–**
1. Farbe/Colour: **Black** 20 %, 60 %, **100 %**
2. Farbe/Colour: **–**
3. Farbe/Colour: **–**
4. Farbe/Colour: **–**
5. Farbe/Colour: **–**
6. Farbe/Colour: **–**
7. Farbe/Colour: **–**
8. Farbe/Colour: **–**
Version: **3. Umlauf** Datum/Date: **18. 09. 2023**
Agentur/Agency: **schiemanndesign**
Grafik erstellt von/Graphic made by: **BS**
Aktueller Umlauf/Current loop: **US**
Genehmigt/Approved