Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ivermectin Orion 3 mg Tabletten

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

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

Ivermectin Orion enthält den Wirkstoff Ivermectin. Dieses Arzneimittel wird bei Infektionen angewendet, die durch bestimmte Parasiten ausgelöst werden.

Ivermectin Orion wird eingesetzt zur Behandlung von:
- einer **Darminfektion** mit der Bezeichnung gastrointestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis). Diese wird durch den Fadenwurm *Strongyloides stercoralis* verursacht.
- einer **Infektion im Blut**, die als Mikrofilarämie bezeichnet und durch „lymphatische Filariose“ verursacht wird. Diese wird durch unreife Stadien des Wurms *Wuchereria bancrofti* hervorgerufen.
- einer Infektion durch **Hautmilben (Skabies, Krätze)**. Hierbei graben Hautmilben Gänge unter der Hautoberfläche. Dies kann starken Juckreiz verursachen.

Ivermectin Orion kann nicht verhindern, dass Sie an einer dieser Infektionen erkranken.
Ivermectin Orion wirkt nicht gegen ausgewachsene Würmer. Ivermectin Orion darf 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 Orion beachten?

Ivermectin Orion 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, Schwierigkeiten mit der Atmung oder Fieber beinhalten.
- wenn Sie nach der Einnahme von Ivermectin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ivermectin Orion einnehmen.

Im Zusammenhang mit einer Ivermectin-Behandlung wurden schwerwiegende Reaktionen der Haut, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, berichtet. Brechen Sie

die Anwendung von Ivermectin ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der in Abschnitt 4. beschriebenen Symptome, die mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen zusammenhängen, bei sich bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie
- ein **geschwächtes Immunsystem** haben.
- **in Afrika leben oder dort Zeit verbracht haben**, insbesondere in Regionen, in denen es Fälle von Parasiteninfektionen mit „*Loa loa*“ (Wanderfilarie, auch Augenwurm genannt) beim Menschen gibt.

Die gleichzeitige Anwendung eines Arzneimittels namens Diethylcarbamazincitrat (DEC) mit Ivermectin zur Behandlung einer Ko-Infektion verursacht durch den Wurm „*Onchocerca volvulus*“ („Flussblindheit“) kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen, die manchmal schwerwiegend sein können.

Kinder
Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 kg nicht an, da die Sicherheit von Ivermectin für diese Kinder nicht bekannt ist.

Einnahme von Ivermectin Orion 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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie es nur einnehmen, wenn es eindeutig erforderlich ist.

Ivermectin geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt könnte entscheiden, Ihre Behandlung eine Woche nach der Geburt Ihres Kindes zu beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Einnahme von Ivermectin Orion 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 Orion 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.

Wie sind die Tabletten einzunehmen?
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel durch Schlucken ein.
- Für Kinder unter 6 Jahren zerkleinern Sie die Tabletten vor dem Schlucken.
- Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser auf nüchternen Magen ein.
- Nehmen Sie 2 Stunden vor und nach der Einnahme der Tabletten keinerlei Nahrung zu sich. Denn es ist nicht bekannt, wie Nahrungsmittel die Aufnahme dieses Arzneimittels durch Ihren Körper beeinflussen.

Wie viele Tabletten sind einzunehmen?
- Die Behandlung besteht aus einer Einzeldosis.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

- Nehmen Sie diese Tabletten gleichzeitig ein.
- Die Dosis (Anzahl der Tabletten) hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Gewicht oder Ihrer Größe ab.

Bei einer Darminfektion mit der Bezeichnung „gastrointestinale Strongyloidiasis“ (Anguillulosis)
- Die übliche Dosis (Anzahl der Tabletten) ergibt sich aus Ihrem Körpergewicht wie folgt:

Gewicht (kg)	Anzahl der Tabletten
15 bis 24	Eine
25 bis 35	Zwei
36 bis 50	Drei
51 bis 65	Vier
66 bis 79	Fünf
≥ 80	Sechs

Bei einer Infektion im Blut, genannt Mikrofilarämie, verursacht durch „lymphatische Filariose“
- Die übliche Dosis (Anzahl der Tabletten) ergibt sich aus Ihrem Körpergewicht wie folgt:

Gewicht (kg)	Anzahl der Tabletten bei einmaliger Anwendung alle 6 Monate	Anzahl der Tabletten bei einmaliger Anwendung alle 12 Monate
15 bis 25	Eine	Zwei
26 bis 44	Zwei	Vier
45 bis 64	Drei	Sechs
65 bis 84	Vier	Acht

- Dies wird alle 6 Monate oder alle 12 Monate wiederholt.
- Alternativ bzw. falls keine Waagen vorhanden sind, kann die Dosis (Anzahl der Tabletten) auch anhand der Körpergröße wie folgt bestimmt werden:

Körpergröße (cm)	Anzahl der Tabletten bei einmaliger Anwendung alle 6 Monate	Anzahl der Tabletten bei einmaliger Anwendung alle 12 Monate
90 bis 119	Eine	Zwei
120 bis 140	Zwei	Vier
141 bis 158	Drei	Sechs
mehr als 158	Vier	Acht

Bei einer Infektion durch Hautmilben (Skabies, Krätze)
- Ihr Arzt wird Ihnen eine Dosis von 200 Mikrogramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts verschreiben.
- Ob die Behandlung erfolgreich war, ist erst nach 4 Wochen erkennbar.
- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise innerhalb von 8 bis 15 Tagen eine zweite Einzeldosis verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivermectin Orion eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Ivermectin Orion eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.
Nach der Einnahme einer zu großen Menge Ivermectin kam es bei Patienten zu verminderter Wachsamkeit und Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Ivermectin Orion vergessen haben
Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 halten 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:

Allergische Reaktionen
Suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen für eine solche Reaktion sind:
- plötzlich auftretendes Fieber
- plötzlich auftretende Hautreaktionen (z. B. Ausschlag oder Jucken) oder andere schwerwiegende Hautreaktionen
- Schwierigkeiten beim Atmen.

Brechen Sie die Anwendung von Ivermectin ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien oder Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Sonstige Nebenwirkungen:
- Veränderung von Laborwerten (erhöhte Werte von Leberenzymen, erhöhte Werte von Bilirubin oder Eosinophilen im Blut).
- Verminderte Wachsamkeit einschließlich Koma.
- Lebererkrankung (akute Hepatitis).
- Blut im Urin.

Die folgenden Nebenwirkungen sind von der Erkrankung abhängig, wegen der Sie Ivermectin Orion einnehmen. Sie hängen auch davon ab, ob Sie andere Infektionen haben.

Bei Patienten mit einer Darminfektion mit der Bezeichnung „gastrointestinale Strongyloidiasis“ (Anguillulosis) können auch folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Veränderung von Laborwerten (Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen [Leukopenie] oder der roten Blutkörperchen [Anämie], Erhöhung der Leberfunktionswerte [Alanin-Aminotransferase] oder der Leberenzyme [Alkalische Phosphatase])
- Appetitlosigkeit
- Schläfrigkeit, Schwindel Beben oder Zittern, Benommenheit
- Magenschmerz, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- ungewöhnliches Schwächegefühl.

Außerdem können sich bei gastrointestinaler Strongyloidiasis (Anguillulosis) ausgewachsene, Fadenwürmer im Stuhl befinden.

Bei Patienten mit einer Infektion im Blut, genannt „Mikrofilarämie“ und verursacht durch lymphatische Filariose können auch folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Appetitlosigkeit
- Schwindel, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (Sie fühlen sich möglicherweise schwindlig oder benommen), Kopfschmerzen

- Husten, Halsschmerzen, Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen (im Unter- oder Oberbauch), Übelkeit
- Muskel-, Gelenkschmerzen
- Hodenschmerz oder -beschwerden
- Fieber, Schüttelfrost, Schwitzen, ungewöhnliches Schwächegefühl, allgemeine Körperschmerzen.

Bei Patienten mit Krätze (Skabies) können auch folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Jucken (Pruritus) kann sich zu Behandlungsbeginn verschlimmern. Dies hält in der Regel nicht lange an.

Bei Patienten mit schwerer, durch den Wurm „*Loa loa*“ verursachter Infektion können auch folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Gemütszustand verändert
- Hirnfunktionsstörung (bis zum Koma), Verwirrtheit, keine Reaktion auf andere Menschen, Benommenheit, Schwierigkeiten beim Stehen
- sogenanntes rotes Auge (Gefäßerweiterung oder Blutung im Auge)
- Kurzatmigkeit
- Verlust der Darmkontrolle
- Rücken- oder Nackenschmerzen
- Verlust der Blasenkontrolle
- Schwierigkeiten beim Gehen.

Bei Patienten, die mit dem Wurm „*Onchocerca volvulus*“ infiziert sind (der die Flussblindheit verursacht), können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- sogenanntes rotes Auge (Blutung im Auge)
- Symptome einer spezifischen Entzündungsreaktion wie Jucken oder Ausschlag, Augeninfektion (Bindehautentzündung), Gelenk- oder Muskelschmerzen, Fieber, Schwellungen (insbesondere an den Händen, Knöcheln oder Füßen), Infektion oder Schwellung der Lymphknoten, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (Sie fühlen sich möglicherweise schwindlig oder benommen), Schwindel, beschleunigter Herzschlag, ungewöhnliches Schwächegefühl, Kopfschmerzen
- ungewöhnliches Gefühl in den Augen, Schwellung der Augenlider, verschiedene Arten von Augeninfektionen
- Verschlechterung von Asthma

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 Orion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aluminium/Aluminium-Blisterpackung
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

PVC/PVDC/Alu-Blisterpackung
Nicht über 25 °C lagern. 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 Orion enthält
- Der Wirkstoff ist: Ivermectin. Jede Tablette enthält 3 mg Ivermectin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Maisstärke (E1422), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Citronensäure (E330) und Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320).

Wie Ivermectin Orion aussieht und Inhalt der Packung
Ivermectin Orion 3 mg Tabletten sind runde, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit abgeschrägter Kante und mit der Prägung „Y“ auf der einen und „16“ auf der anderen Seite. Der Durchmesser beträgt ca. 6 mm.

Packungsgrößen

Blisterpackungen mit 1, 4, 6, 8, 8 (2 Packungen mit jeweils 4), 10, 12, 16 oder 20 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Örtlicher Vertreter
ORION Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Deutschland

Hersteller
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvézdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Tschechische Republik

Betriebsstätte:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tschechische Republik

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finnland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Estland, Finnland, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen und Schweden: Ivermectin Orion
Niederlande: Ivermectine Orion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026