

Ivermectin-ratiopharm 3 mg Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Ivermectin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Ivermectin-ratiopharm enthält den Wirkstoff Ivermectin. Dieses Arzneimittel wird bei bestimmten Parasiteninfektionen angewendet.

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 Mikrofilariämie bezeichnet und durch „lymphatische Filariose“ verursacht wird. Diese wird durch unreife Stadien des Wurms *Wuchereria bancrofti* hervorgerufen. Ivermectin-ratiopharm 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-ratiopharm sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen Krätze festgestellt hat oder vermutet, dass Sie an Krätze leiden.

Ivermectin-ratiopharm kann nicht verhindern, dass Sie an einer dieser Infektionen erkranken. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene Würmer. Ivermectin-ratiopharm 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-ratiopharm beachten?

Ivermectin-ratiopharm 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 Anwendung von Ivermectin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und /oder wunde Stellen im Mund hatten.

Wenn dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie Ivermectin-ratiopharm nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ivermectin-ratiopharm einnehmen.

Ivermectin-ratiopharm 3 mg Tabletten

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ivermectin-ratiopharm einnehmen.

Informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere,

- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (Immunerkrankung),
- wenn Sie in einer Region Afrikas leben oder gelebt haben, in der es Fälle von Parasiteninfektionen mit *Loa loa* (Wanderfilarie, auch Augenzug genannt) beim Menschen gibt,
- wenn Sie in Afrika leben oder gelebt haben. Bei gleichzeitiger Anwendung von Diethylcarbamazincitrat (DEC) zur Behandlung einer Ko-Infektion mit dem Wurm *Onchocerca volvulus* besteht ein Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, die auch schwerwiegend sein können.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ivermectin-ratiopharm einnehmen.

Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit der Anwendung von Ivermectin berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Ivermectin ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der in 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Symptome, die mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen zusammenhängen, bei sich bemerken.

Kinder

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

Einnahme von Ivermectin-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm 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.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel oral (durch Schlucken) ein.
- Für Kinder unter 6 Jahren zerkleinern Sie die Tabletten vor dem Schlucken.
- 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, weil nicht bekannt ist, wie Nahrungsmittel die Aufnahme dieses Arzneimittels durch Ihren Körper beeinflussen.

Ivermectin-ratiopharm 3 mg Tabletten

ratiopharm

Dosierung

Die Behandlung besteht aus einer Einzeldosis.

- Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten gleichzeitig ein.
- Die Dosis hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Gewicht oder Ihrer Größe ab.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

Behandlung der gastrointestinalen Strongyloidiasis (Anguillulosis)

Die empfohlene Dosierung ergibt sich wie folgt:

KÖRPERGEWICHT (kg)	Dosis (Anzahl der 3-mg-Tabletten)
15 bis 24	eine
25 bis 35	zwei
36 bis 50	drei
51 bis 65	vier
66 bis 79	fünf
≥ 80	sechs

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

Die empfohlene 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	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 Ivermectin-Dosis auch anhand der Körpergröße des Patienten bestimmt werden:

GRÖSSE (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	eine	zwei
120 bis 140	zwei	vier
141 bis 158	drei	sechs
> 158	vier	acht

Behandlung der Krätze (Skabies)

- Nehmen Sie eine Dosis von 200 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht ein.

Ivermectin-ratiopharm 3 mg Tabletten

ratiopharm

Dies entspricht:

KÖRPERGEWICHT (kg)	Dosis Anzahl der 3-mg-Tabletten
15 bis 24	eine
25 bis 35	zwei
36 bis 50	drei
51 bis 65	vier
66 bis 79	fünf
≥ 80	sechs

- Ob die Behandlung erfolgreich war, kann man erst nach 4 Wochen erkennen.
- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise innerhalb von 8 bis 15 Tagen eine zweite Einzeldosis verordnen.

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

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

Nehmen Sie genau die Dosis ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Bei Patienten kam es nach Einnahme einer zu großen Menge von Ivermectin zu Bewusstseinsstörungen oder Koma.

Wenn Sie mehr Ivermectin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Ivermectin-ratiopharm vergessen haben

Nehmen Sie Ivermectin-ratiopharm immer nach Anweisung Ihres Arztes ein. 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 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:

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 genannten Nebenwirkungen auftritt.

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 und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Ivermectin-ratiopharm 3 mg Tabletten

ratiopharm

Sonstige Nebenwirkungen

- Lebererkrankungen (akute Hepatitis)
- Veränderung von Laborwerten (erhöhte Leberenzyme, erhöhter Bilirubin-Wert [gelber Blutfarbstoff] im Blut, erhöhter Eosinophilen-Wert [Untergruppe der weißen Blutkörperchen])
- Blut im Urin
- Bewusstseinsstörungen oder Koma

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

Bei **Patienten mit Fadenwurm-Infektion (gastrointestinale Strongyloidiasis, Anguillulosis)** können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Zittern
- eine verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- eine verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen oder eine Verminderung des Blutfarbstoffs Hämoglobin im Blut (Anämie)

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

Bei **Patienten mit Mikrofilariämie 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 möglicherweise schwindlig oder benommen
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Hodenschmerz oder -beschwerden

Bei **Patienten mit Krätze (Skabies)** können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Juckreiz kann sich zu Behandlungsbeginn verschlimmern. Dies dauert in der Regel nicht lange an.

Bei **Patienten mit schwerer, durch den Wurm *Loa loa* verursachter Infektion** können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Hirnfunktionsstörung
- Nacken- oder Rückenschmerzen
- Blutung im Augenweiß (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

Ivermectin-ratiopharm 3 mg Tabletten

ratiopharm

- 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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Folienstreifen nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ivermectin-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Ivermectin. Jede Tablette enthält 3 mg Ivermectin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E460), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320), Citronensäure (E330) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E572).

Wie Ivermectin-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Ivermectin-ratiopharm sind runde, weiße Tabletten mit der Markierung „A300“ auf einer Seite.

Ivermectin-ratiopharm ist in Faltschachteln mit Blistern mit 1, 4, 6, 8, 10 oder 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Ivermectin-ratiopharm 3 mg Tabletten

ratiopharm**Hersteller**

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 HAFNARFJÖRDUR
Island

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

Deutschland:	Ivermectin-ratiopharm 3 mg Tabletten
Finnland:	Ivermectine ratiopharm 3 mg tabletti
Frankreich:	IVERMECTINE TEVA 3 mg, comprimé
Niederlande:	Ivermectine ratiopharm 3 mg, tabletten
Spanien:	Ivermectina Teva 3 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Versionscode: Z05