

Bipacksedel: Information till användaren

Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletter

ivermektin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ivermectin Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ivermectin Medical Valley
3. Hur du tar Ivermectin Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ivermectin Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ivermectin Medical Valley är och vad det används för

Ivermectin Medical Valley innehåller den aktiva substansen ivermektin. Det är ett läkemedel som används för behandling av vissa parasitinfektioner.

Det används för att behandla:

- en infektion i tarmen som kallas intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion). Infektionen orsakas av en rundmask som kallas *Strongyloides stercoralis*.
- en infektion i blodet som kallas mikrofilaremi på grund av lymfatisk filariasis. Infektionen orsakas av en omogen mask som kallas *Wuchereria bancrofti*. Ivermectin Medical Valley är inte verksamt mot vuxna maskar utan endast mot omogna maskar.
- skabbinfektion. Skabb är ett litet kvalster som gräver sig in under huden. Detta kan orsaka svår klåda. Ivermectin Medical Valley ska endast användas om din läkare har påvisat eller misstänker att du har skabb.

Ivermectin Medical Valley förhindrar inte att du får någon av dessa infektioner. Det är inte verksamt mot vuxna maskar.

Ivermectin Medical Valley ska endast användas om din läkare har påvisat eller misstänker att du har en parasitinfektion.

Ivermektin som finns i Ivermectin Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ivermectin Medical Valley

Ta inte Ivermectin Medical Valley

- om du är allergisk mot ivermektin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på allergisk reaktion mot ett läkemedel kan vara hudutslag, andningssvårigheter eller feber.
- om du någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du tagit ivermektin.

Ta inte Ivermectin Medical Valley om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivermectin Medical Valley.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivermectin Medical Valley.

Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med ivermektin. Sluta ta ivermektin och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Det är särskilt viktigt att du talar med läkare eller apotekspersonal innan du tar ditt läkemedel om:

- du har nedsatt immunförsvar
- du bor eller har spenderat tid i områden i Afrika där människor infekteras med en sorts mask som kallas *Loa loa*, även kallad ögonmask
- du bor eller har spenderat tid i områden i Afrika. Användning av dietylkarbamazincitrat (DEC) om du är infekterad med *Onchocerca volvulus* kan medföra ökad risk för biverkningar som ibland kan vara allvarliga.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du känner dig osäker), rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivermectin Medical Valley.

Barn

Det är inte känt om det är säkert att använda Ivermectin Medical Valley för barn som väger mindre än 15 kg.

Andra läkemedel och Ivermectin Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

- Tala med din läkare direkt innan du tar Ivermectin Medical Valley om du är gravid eller kan tänkas bli gravid. Om du är gravid, ska läkemedlet tas endast om det är nödvändigt. Du och din läkare kommer att avgöra detta tillsammans.
- Tala med din läkare om du ammar eller har för avsikt att amma. Detta eftersom Ivermectin Medical Valley överförs till bröstmjolk. Din läkare kan besluta att påbörja din behandling en vecka efter ditt barns födelse.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel, dåsigheit, skakningar eller svindel efter att du tagit Ivermectin Medical Valley. Om du upplever sådana symtom, undvik att framföra fordon och att använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Ivermectin Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Att ta detta läkemedel

- Tabletterna ska sväljas.
- Hos barn under 6 år ska tabletterna krossas före nedsväljning.
- Alla ordinerade tabletter ska tas samtidigt med vatten på tom mage. Ät ingen mat inom två timmar före eller efter intag av tabletterna, eftersom det är okänt hur mat påverkar läkemedlets upptag i kroppen.

Hur mycket ska du ta

Behandlingen består av en enkeldos.

- Alla ordinerade tabletter ska tas samtidigt.
- Dosen beror på din sjukdom och din vikt eller längd.
- Läkaren kommer att berätta för dig hur många tabletter du ska ta.

Intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion)

- Den vanliga dosen är:

KROPPSVIKT (kg)	DOS (Antal 3 mg tabletter)
15-24	En
25-35	Två
36-50	Tre
51-65	Fyra
66-79	Fem
≥ 80	Sex

Mikrofilaremi på grund av lymfatisk filariasis orsakad av *Wuchereria bancrofti*

- Den vanliga dosen är:

KROPPSVIKT (kg)	DOS när den ges en gång var 6:e månad. Antal 3 mg tabletter	DOS när den ges en gång var 12:e månad. Antal 3 mg tabletter
15-25	En	Två
26-44	Två	Fyra
45-64	Tre	Sex
65-84	Fyra	Åtta

- Detta upprepas var 6:e eller var 12:e månad.
- Alternativt, och om inga vågar finns tillgängliga, kan dosen fastställas utifrån patientens längd enligt följande:

LÄNGD (cm)	DOS när den ges en gång var 6:e månad. Antal 3 mg tabletter	DOS när den ges en gång var 12:e månad. Antal 3 mg tabletter
90-119	En	Två
120-140	Två	Fyra
141-158	Tre	Sex
> 158	Fyra	Åtta

Skabb

- Ta en dos på 200 mikrogram per kg kroppsvikt.
- Det tar 4 veckor innan du vet om behandlingen har haft full effekt.
- Läkaren kan välja att ge dig en andra engångsdos inom 8–15 dagar.

Om du tror att effekten av Ivermectin Medical Valley är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Ivermectin Medical Valley

Det är viktigt att följa läkarens ordination. Vissa patienter har fått sänkt medvetandegrad eller hamnat i koma efter att ha tagit för stor mängd av ivermectin.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Ivermectin Medical Valley

Försök att ta Ivermectin Medical Valley enligt ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligtvis inte allvarliga eller långvariga. Biverkningar kan vara vanligare hos personer som är smittade med flera typer av parasiter. Detta gäller särskilt personer med *Loa loa*-mask. Följande biverkningar kan förekomma vid användning av detta läkemedel:

Allergiska reaktioner

Uppsök omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion. Tecken på allergisk reaktion kan inkludera:

- plötslig feber
- plötsliga hudreaktioner (såsom hudutslag eller klåda) eller andra allvarliga hudreaktioner
- andningssvårigheter.

Uppsök omedelbart läkare om du får någon av ovanstående biverkningar

Sluta använda Ivermectin Medical Valley och sök vård omedelbart om du får något av följande symtom:

- rödaktiga, platta, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Andra biverkningar

- leversjukdom (akut hepatit)
- förändringar i vissa laboratorietester (ökning av leverenzymmer, ökning av bilirubin i blodet, ökning av antalet eosinofiler)
- blod i urinen
- sänkt medvetandegrad eller koma.

Biverkningarna nedan är grupperade enligt användningsändamålet för Ivermectin Medical Valley. Biverkningarna beror även på om du har några andra infektioner.

Personer med intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion i tarmen) kan få följande biverkningar:

- ovanlig svaghetskänsla

- aptitlöshet, buksmärtor, förstoppning eller diarré
- illamående eller kräkningar
- sömnlöshet eller yrsel
- skakningar eller darrningar.

Vid intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion i tarmen) kan vuxna rundmaskar förekomma i avföringen.

Personer med mikrofilarieemi på grund av lymfatisk filariosis orsakad av *Wuchereria bancrofti* kan få följande biverkningar:

- svettning eller feber
- huvudvärk
- ovanlig svaghetskänsla
- smärta i muskler, leder eller på flera ställen i kroppen
- aptitlöshet, illamående
- magont (smärta i buken eller maggropen)
- hosta eller halsont
- obehagskänsla vid andning
- lågt blodtryck när du står eller stiger upp - du kan känna dig yr eller svag
- frossa
- yrsel
- smärta eller obehagskänsla i testiklarna.

Personer med skabb kan få följande biverkningar:

- klådan kan bli värre i början av behandlingen. Detta brukar inte vara länge.

Personer med kraftig infektion med *Loa loa*-mask kan få följande biverkningar:

- onormal hjärnfunktion
- smärta i nacke eller rygg
- blödning i ögonvitorna (röda ögon)
- andfåddhet
- urin- eller avföringsinkontinens
- svårigheter att stå eller gå
- förändringar i psykiskt tillstånd
- dåsighet eller förvirring
- att inte reagera på andra personer eller att hamna i koma.

Personer infekterade med masken *Onchocerca volvulus* som orsakar flodblindhet kan få följande biverkningar:

- klåda eller hudutslag
- led- eller muskelsmärta
- feber
- illamående eller kräkningar
- svullnad i lymfkörtlar
- svullnad särskilt i händer, vristar eller fötter
- diarré
- yrsel
- lågt blodtryck (hypotension). Du kan känna dig yr eller svag när du stiger upp.
- snabb hjärtfrekvens
- huvudvärk eller trötthet
- synförändringar och andra ögonproblem såsom infektion, rodnad eller ovanliga känselupplevelser
- blödning i ögonvitorna eller svullna ögonlock
- försämrast astma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ivermectin Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, burken eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ivermektin. Varje tablett innehåller 3 mg ivermektin.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, citronsyra (E330), butylhydroxianisol, magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Runda, vita tabletter utan prägling.

Blisterkartorna är förpackade i kartonger innehållande: 1, 4, 8, 10, 12 eller 20 tabletter.
HDPE-burk med kiselgel som torkmedel, innehållande 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-08-12

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se