

Bipacksedel: Information till användaren

Ivermectin Orifarm 3 mg tabletter

ivermectin

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ivermectin Orifarm är och vad det används för

Ivermectin Orifarm innehåller den aktiva substansen ivermectin. Det är ett läkemedel som används mot infektioner orsakade av vissa parasiter.

Det används för att behandla:

- en infektion i tarmen som kallas intestinal strongyloidiasis (anguillulos). 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 Orifarm 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 Orifarm ska endast användas om din läkare har påvisat eller misstänker att du har skabb.

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

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

Ivermectin som finns i Ivermectin Orifarm 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 Orifarm

Ta inte Ivermectin Orifarm

- om du är allergisk mot ivermectin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du efter att ha tagit något läkemedel drabbas av plötsliga och

- ovanliga symtom såsom hudutslag, nässelfeber eller feber, betyder det antagligen att du är allergisk mot läkemedlet.
- om du någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du tagit ivermektin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivermectin Orifarm.

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.

Tala särskilt om för läkaren om du:

- har nedsatt immunförsvar (en sjukdom i immunsystemet)
- bor eller har bott i områden i Afrika där det förekommer parasitinfection hos människor med filariamasken *Loa loa*, även kallad ögonmask
- om du bor eller har bott i Afrika.

Samtidig användning av dietylkarbamazincitrat (DEC) för behandling av infektion med *Onchocerca volvulus* kan medföra risk för biverkningar som ibland kan vara svåra.

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

Ivermectin Orifarm är inte avsett som förebyggande behandling mot tropiska parasiter. Det är inte verksamt mot vuxna maskar och ska endast användas enligt läkarens instruktioner vid fastställd eller stark misstanke om parasitinfection.

Barn

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

Äldre patienter

I de kliniska studierna med ivermectin inkluderades inte tillräckligt många försökspersoner som var 65 år eller äldre, för att kunna fastställa om behandlingssvaret skiljer sig mellan äldre och yngre personer. Inga skillnader i behandlingssvaret mellan äldre och yngre patienter har identifierats från annan rapporterad klinisk erfarenhet. Generellt sett ska behandling av äldre patienter ske med försiktighet på grund av den högre frekvensen av nedsatt lever-, njur- och hjärtfunktion och samtidigt sjukdomar eller läkemedelsbehandlingar.

Andra läkemedel och Ivermectin Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Generellt sett bör du rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar några läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Ta inte Ivermectin Orifarm om du är gravid, såvida inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Amning

Ivermectin Orifarm utsöndras i bröstmjölken.

Om du ammar, tala om det för din läkare och ta inte detta läkemedel om inte läkaren har sagt att du ska göra det. Fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar några läkemedel.

Fertilitet

Ivermectin Orifarm hade ingen effekt på fertiliteten hos råttor vid doser upp till 3 gånger den maximala rekommenderade dosen till människa om 200 mikrogram/kg (baserat på mg/m²/dygn).

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten av Ivermectin Orifarm på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats. Det kan inte uteslutas att vissa patienter kan uppleva biverkningar såsom yrsel, sömnhet, känna sig skakiga eller som att det snurrar, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Undvik att framföra fordon eller använda maskiner om du upplever dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Orifarm

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

Dosering

Behandling av intestinal strongyloidiasis (anguillulos) i tarmen

Rekommenderad dosering är en engångsdos om 200 mikrogram ivermectin per kg kroppsvikt.

Vägledning för viktbaserad dosering:

KROPPSVIKT (kg)	DOS (antal 3 mg-tabletter)
15 – 24	en
25 – 35	två
36 – 50	tre
51 – 65	fyra
66 – 79	fem
≥ 80	sex

Behandling av mikrofilarieemi som orsakas av *Wuchereria bancrofti* (lymfatisk filariosis)

Vid massbehandling av mikrofilarieemi orsakad av *Wuchereria bancrofti* (lymfatisk filariosis) är den rekommenderade doseringen cirka 150 till 200 mikrogram ivermectin per kg kroppsvikt som en engångsdos var 6:e månad.

I endemiska områden där behandling endast kan administreras var 12:e månad är den rekommenderade doseringen 300 till 400 mikrogram per kg kroppsvikt för att säkerställa tillräcklig hämning av mikrofilarieemi hos behandlade patienter.

Vägledning för viktbaserad dosering:

KROPPSVIKT (kg)	DOS vid administrering en gång var 6:e månad (antal 3 mg-tabletter)	DOS vid administrering 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

Alternativt, och om ingen våg finns tillgänglig, kan dosen av ivermektin vid massbehandlingskampanjer fastställas enligt patientens längd enligt följande:

LÄNGD (cm)	DOS vid administrering en gång var 6:e månad (antal 3 mg-tabletter)	DOS vid administrering 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

Behandling av skabb hos människa

- 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 dos inom 8 till 15 dagar.

Att observera för dig som behandlas för skabb

Alla som kommer i kontakt med dig, särskilt familjemedlemmar och partner, ska uppsöka läkare så snart som möjligt. Läkaren kommer att avgöra om dessa personer också ska behandlas. Om infekterade personer inte behandlas direkt finns risken att de återinfekterar dig med skabb.

Du bör följa hygienrutiner för att förebygga återinfektion (d.v.s. hålla fingernaglar korta och rena) och du bör följa officiella rekommendationer gällande rengöring av kläder och sängkläder noga.

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

Hur du tar läkemedlet

Tabletterna ska sväljas.

Följ alltid läkarens doseringsanvisningar. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal. Hos barn under 6 år bör tabletterna krossas före nedsväljning.

Behandlingen består av en engångsdos. Alla ordinerade tabletter ska tas samtidigt som en engångsdos. Tabletterna ska tas med vatten på tom mage. Ät ingen mat inom två timmar före eller efter intag av läkemedlet, eftersom det är okänt hur mat påverkar läkemedlets upptag i kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Ivermectin Orifarm

Det är viktigt att ta den dos som läkaren har förskrivit. Sänkt medvetandegrad inklusive koma har rapporterats hos patienter vid överdosering av ivermektin.

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 glömt att ta Ivermectin Orifarm

Följ alltid läkarens ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

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

Sluta använda ivermektin och uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- plötslig feber
- plötsliga hudreaktioner (såsom hudutslag eller klåda) eller andra allvarliga hudreaktioner
- andningssvårigheter
- rödaktiga, platta, måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, 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)
- blod i urinen
- förändringar i vissa laboratorietester (ökning av leverenzymerna, ökning av bilirubin i blodet, ökning av antalet eosinofiler)
- sänkt medvetandegrad eller koma.

Biverkningarna nedan är beroende av varför du tar Ivermectin Orifarm. Biverkningarna beror även på om du har några andra infektioner.

Personer med intestinal strongyloidiasis (anguillulos) kan få följande biverkningar:

- ovanlig svaghetskänsla
- aptitlöshet, buksmärta, förstoppning eller diarré
- illamående, kräkningar
- sömnhet, yrsel
- skakningar, darrningar
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal röda blodkroppar, minskad mängd av det röda blodfärgämnet hemoglobin (anemi).

Vid intestinal strongyloidiasis (anguillulos) kan även vuxna rundmaskar förekomma i avföringen.

Personer med mikrofilaræmi på grund av lymfatisk filariasis 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
- synförändringar och andra ögonproblem såsom infektion, rodnad eller ovanliga känsselförnimmelser
- led- eller muskelsmärta
- feber
- svullnad särskilt i händer, vristar eller fötter
- svullnad i lymfkörtlar
- illamående eller kräkningar
- diarré
- lågt blodtryck. Du kan känna dig yr eller svag när du reser dig upp.
- yrsel
- snabb hjärtfrekvens
- huvudvärk eller trötthet
- blödning i ögonvitrorna eller svullna ögonlock
- försämrad 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 Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras under 25°C.

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 ivermectin. En tablett innehåller 3 mg ivermectin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad stärkelse, citronsyra (E330), butylhydroxianisol (E320), magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, platta, runda tabletter med fasad kant.

Ivermectin Orifarm 3 mg tillhandahålls i blisterkartor förpackade i kartonger.
Förpackningsstorlekar: 4, 8, 10, 12, 16 och 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB

Box 56048

102 17, Stockholm

info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DK, SE, FI, DE Ivermectin Orifarm

NO Ivermectin Orifarm Healthcare

PL Scavertin

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-21