

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Ivermectin Orion är och vad det används för

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

Ivermectin Orion 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*.
- **skabbinfektion**. Skabb är ett litet kvalster som gräver sig in under huden. Detta kan orsaka svår klåda.

Ivermectin Orion förhindrar inte att du får någon av dessa infektioner. Ivermectin Orion är inte verksamt mot vuxna maskar. Ivermectin Orion ska endast användas om din läkare har påvisat eller misstänker att du har en parasitinfektion.

Ivermektin som finns i Ivermectin Orion 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 Orion

Ta inte Ivermectin Orion

- 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.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Ivermectin Orion.

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 om för läkare om du

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

Samtidig användning av ett läkemedel som heter dietylkarbamazincitrat (DEC) och ivermektin för behandling av infektion orsakad av en mask som heter *Onchocerca volvulus* (som orsakar flodblindhet) kan medföra risk för biverkningar som ibland kan vara allvarliga.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn som väger mindre än 15 kg eftersom det inte är känt om det är säkert att använda ivermektin för dem.

Andra läkemedel och Ivermectin Orion

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

Graviditet och amning

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.

Om du är gravid ska detta läkemedel endast användas om det är absolut nödvändigt.

Ivermektin utsöndras i bröstmjölk. Din läkare kan besluta att skjuta upp behandlingen till en vecka efter ditt barns födelse.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel, dåsigheit, skakningar eller som att det snurrar efter att du tagit Ivermectin Orion. 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 Orion

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

Hur du tar tabletterna

- Tabletterna ska sväljas.
- Hos barn under 6 år ska tabletterna krossas före nedsväljning.
- Tabletterna ska tas 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 många tabletter du ska ta

- Behandlingen består av en enkeldos.
- Läkaren kommer att berätta för dig hur många tabletter du ska ta.
- Alla ordinerade tabletter ska tas samtidigt.
- Dosen (antal tabletter) beror på din sjukdom och din vikt eller din längd.

Behandling av en infektion i tarmen som kallas intestinal strongyloidiasis (anguillulos)

Den vanliga dosen (antal tabletter) baseras på din kroppsvikt enligt följande:

Vikt (kg)	Antal tabletter
15 till 24	En
25 till 35	Två
36 till 50	Tre
51 till 65	Fyra
66 till 79	Fem
≥80	Sex

Behandling av en infektion i blodet som kallas mikrofilarieemi på grund av lymfatisk filariasis

Den vanliga dosen (antal tabletter) baseras på din kroppsvikt enligt följande:

Vikt (kg)	Antal tabletter som ges en gång var 6:e månad	Antal tabletter som ges en gång var 12:e månad
15 till 25	En	Två
26 till 44	Två	Fyra
45 till 64	Tre	Sex
65 till 84	Fyra	Åtta

- Detta upprepas var 6:e eller var 12:e månad. Alternativt, om ingen våg finns tillgänglig, kan dosen (antal tabletter) fastställas utifrån patientens längd enligt följande:

Längd (cm)	Antal tabletter som ges en gång var 6:e månad	Antal tabletter som ges en gång var 12:e månad
90 till 119	En	Två
120 till 140	Två	Fyra
141 till 158	Tre	Sex
≥158	Fyra	Åtta

Behandling av skabb

- Läkaren kommer förskriva en dos på 200 mikrogram per kg kroppsvikt.
- Det tar 4 veckor innan du vet om behandlingen har haft full effekt.
- Din läkare kan välja att ge dig en ytterligare enkeldos inom 8-15 dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Ivermectin Orion

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

Sänkt medvetandegrad inklusive koma har rapporterats hos patienter vid överdosering av ivermektin.

Om du har glömt att ta Ivermectin Orion

Ta tabletten så snart du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

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 läkarvård 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.

Sluta använda ivermektin 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 munnen, svalg, näsa, på könsorganen eller i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Andra biverkningar

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

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

Personer med en infektion i tarmen som kallas intestinal strongyloidiasis (anguillulos) kan även få följande biverkningar:

- förändringar i vissa laboratorietester (minskning av antal vita blodkroppar [leukopeni] eller av röda blodkroppar [anemi], ökning i leverfunktionstest [alanin aminotransferas] eller av leverenzym [alkalin forfatas])
- aptitlöshet
- sömnhet, yrsel, skakningar eller darningar, svindelkänsla
- magsmärtor, förstoppning, diarré, kräkningar, illamående
- ovanlig svaghetskänsla.

Även vid intestinal strongyloidiasis (anguillulos) kan vuxna rundmaskar förekomma i avföringen.

Personer med en infektion i blodet som kallas mikrofilaremi på grund av lymfatisk filariasis kan även få följande biverkningar:

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

Personer med skabb kan även 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 även få följande biverkningar:

- förändringar i psykiskt tillstånd
- onormal hjärnfunktion (till och med koma), förvirring, att inte reagera på andra personer, dåsighet, svårigheter att stå
- röda ögon (utvidgning av blodkärl eller blödning i ögat)
- andfåddhet
- avföringsinkontinens
- smärta i rygg eller nacke
- urininkontinens
- svårigheter att gå.

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

- röda ögon (blödning i ögat)
- symtom på specifik inflammatorisk reaktion som klåda eller hudutslag, ögoninfektion (konjunktivit), led- eller muskelsmärter, feber, svullnad (särskilt i händer, vristar eller fötter), infektion eller svullnad i lymfkörtlar, illamående, kräkningar, diarré, lågt blodtryck när du står eller stiger upp (du kan känna dig yr eller svag), yrsel, snabb hjärtfrekvens, ovanlig svaghetskänsla, huvudvärk
- ovanliga känselförnimmelser i ögonen, svullna ögonlock, flera typer av ögoninfektioner
- 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ivermectin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Aluminium/aluminium blister

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

PVC/PVDC/Al blister

Förvaras vid högst 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 majsstärkelse (E1422), magnesiumstearat (E470b), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), vattenfri citronsyra (E330) och butylhydroxianisol (E320).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ivermectin Orion är vit till benvit, rund tablett med fasad kant, märkt med "Y" på ena sidan och "16" på andra sidan. Diametern är ca 6 mm.

Förpackningsstorlekar

1, 4, 6, 8, 8 (2 förpackningar med 4), 10, 12, 16 eller 20 tabletter i blisterförpackning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tjeckien

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-11