

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Ivermectin Stada är och vad det används för

Ivermectin Stada 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 Stada 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 Stada ska endast användas om din läkare har påvisat eller misstänker att du har skabb.

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

Ivermektin som finns i Ivermectin Stada 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 Stada

Ta inte Ivermectin Stada

- 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, nässelfeber, 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 Stada om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivermectin Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Ivermectin Stada.

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 (en sjukdom i immunsystemet)
- om du har en försämrad barriär mellan ditt blod och din hjärna, orsakad av en dysfunktion hos ett visst bärarprotein (P-glykoprotein eller P-gp)
- om du bor eller har bott i områden i Afrika där det förekommer parasitinfektion hos människor med filariamasken *Loa loa* (kallas även ögonmask)
- om du bor eller har bott i Afrika.

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

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

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

Barn

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

Äldre patienter

Kliniska studier med ivermektin inkluderade inte ett tillräckligt stort antal försökspersoner 65 år eller äldre för att 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, andra samtidiga sjukdomar eller andra läkemedelsbehandlingar.

Andra läkemedel och Ivermectin Stada

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.

- Tala omedelbart med din läkare innan du tar Ivermectin Stada om du är gravid eller kan bli gravid. Om du är gravid ska detta läkemedel endast användas om det är absolut nödvändigt. Din läkare kommer att besluta om detta i samråd med dig.
- Tala om för läkaren om du ammar eller tänker amma. Detta beror på att Ivermectin Stada går över i bröstmjölken. Din läkare kan besluta att skjuta upp behandlingen till en vecka efter ditt barns födelse.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel, dåsighet, skakningar eller svindel efter att du tagit Ivermectin Stada. 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 Stada

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

Hur mycket ska man ta

- Dosen beror på din sjukdom och din vikt eller din längd.

Behandling av intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion)

Den rekommenderade doseringen är 200 mikrogram ivermectin per kg kroppsvikt som en oral engångsdos.

Den vanliga dosen är:

KROPPSVIKT (kg)	DOS (antal 3 mg tabletter)
15 till 24	1
25 till 35	2
36 till 50	3
51 till 65	4
66 till 79	5
≥80	6

Behandling av mikrofilaremi på grund av lymfatisk filariasis orsakad av *Wuchereria bancrofti*

Vid massbehandling av mikrofilaremi orsakad av *Wuchereria bancrofti* är den rekommenderade doseringen cirka 150–200 mikrogram ivermectin per kg kroppsvikt som en oral engångsdos var 6:e månad.

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

Den vanliga dosen är:

KROPPSVIKT (kg)	Dos som ges en gång var 6:e månad (antal 3 mg tabletter)	Dos som ges en gång var 12:e månad (antal 3 mg tabletter)
15 till 25	1	2
26 till 44	2	4
45 till 64	3	6
65 till 84	4	8

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

LÄNGD (cm)	Dos som ges en gång var 6:e månad (antal 3 mg tabletter)	Dos som ges en gång var 12:e månad (antal 3 mg tabletter)
90 till 119	1	2
120 till 140	2	4
141 till 158	3	6

>158	4	8
------	---	---

Behandling av skabb hos människa

Ta en dos på 200 mikrogram per kg kroppsvikt. Din läkare kommer att tala om för dig hur många tabletter du ska ta.

- Det tar 4 veckor innan du vet om behandlingen har haft full effekt.
- Din läkare kan välja att ge dig en ytterligare engångsdos om ingen förbättring skett efter 8–15 dagar.

Annat som du bör vara uppmärksam på när du behandlas för skabb

Alla personer som kommer i kontakt med dig, särskilt familjemedlemmar och din partner, ska uppsöka läkare så snart som möjligt. Läkaren överväger om dessa personer också ska behandlas. Om smittade kontaktpersoner inte behandlas direkt finns det en risk för att du på nytt blir smittad med skabb.

Du ska tillämpa hygienrutiner för att förebygga återinfektion (dvs. hålla fingernaglar korta och rena) och följa officiella rekommendationer gällande rengöring av kläder och sängkläder.

Hur tabletterna tas

- Tabletterna ska sväljas. 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.
- Hos barn under 6 år ska tabletterna krossas före nedsväljning.

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

Om du har tagit för stor mängd av Ivermectin Stada

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

Vissa patienter har drabbats av medvetslöshet eller koma efter att ha tagit för mycket av detta läkemedel.

Om du har glömt att ta Ivermectin Stada

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:

Sluta använda ivermectin 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).

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.

Andra biverkningar

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

Biverkningarna nedan är grupperade enligt användningsändamålet för Ivermectin Stada.

Biverkningarna beror även på om du har några andra infektioner.

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

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

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

Personer med mikrofilaremi 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 svår 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 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
- 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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ivermectin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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, pregelatiniserad majsstärkelse, citronsyra, butylhydroxianisol (E320) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, platta, avfasade och runda med en diameter på 5,5 mm och tjocklek på 2,0 mm.

Tabletterna är förpackade i blister eller perforerade endosblister av aluminium/aluminiumfolie i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 4, 4x1, 8 eller 8x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
4814NE Breda
Nederländerna

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-09-11