

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ivermectin STADA 3 mg tabletit ivermektiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ivermectin Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ivermectin Stada -valmistetta
3. Miten Ivermectin Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ivermectin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ivermectin Stada on ja mihin sitä käytetään

Ivermectin Stada sisältää lääkeainetta nimeltä ivermektiini. Sitä käytetään tiettyjen loisten (parasiittien) aiheuttamien infektioiden hoitoon.

Sitä käytetään seuraavien hoitoon:

- suolistoinfektio nimeltä suoliston strongyloidiaasi (strongyloides-infektio). Tämän aiheuttaja on *Strongyloides stercoralis* -sukkulamato.
- veressä oleva infektio nimeltä mikrofilaremia, joka johtuu lymfaattisesta filariaasista. Tämän aiheuttaja on keskenkasvuinen *Wuchereria bancrofti* -mato. Ivermectin Stada ei tehoa täysikasvuisiin matoihin, ainoastaan keskenkasvuisiin matoihin.
- syyhy. Syyhyssä pienet syyhy punkit kaivautuvat ihon alle, mikä voi aiheuttaa vaikeaa kutinaa. Ivermectin Stada -valmistetta saa käyttää vain, kun lääkäri on todennut syyhyn tai epäilee sitä.

Ivermectin Stada ei estä näitä infektioita tarttumasta. Se ei tehoa täysikasvuisiin matoihin. Ivermectin Stada -valmistetta tulee käyttää vain, jos lääkäri on todennut, tai hän epäilee sinulla olevan käyttöaiheisiin kuuluva loistartunta.

Ivermektiiniä, jota Ivermectin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ivermectin Stada -valmistetta

Älä ota Ivermectin Stada -valmistetta

- jos olet allerginen ivermektiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
Lääkkeen aiheuttaman allergisen reaktion oireita voivat olla ihottuma, nokkosihottuma, hengitysvaikeudet tai kuume.
- jos sinulla on joskus esiintynyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia ivermektiinin ottamisen jälkeen.

Älä ota Ivermectin Stada -valmistetta, jos jokin yllä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ivermectin Stada -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ivermectin Stada -valmistetta.

Ivermectiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihoreaktioista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä. Lopeta ivermectiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

On erityisen tärkeää, että keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos:

- immuunipuolustusjärjestelmäsi on heikko (immuunisairaus)
- verenkierron ja aivojen välillä toimivan veri-aivoesteen tiedetään olevan sinulla heikentynyt, mikä johtuu tietyn kuljettajaproteiinin (P-glykoproteiinin eli P-gp:n) toimintahäiriöstä
- asut tai olet asunut Afrikassa alueilla, joissa esiintyy ihmisen loistartuntoja, joiden aiheuttaja on *Loa loa* -filariamato (kutsutaan myös silmämadoksi)
- parhaillaan asut tai olet asunut Afrikassa.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua (tai ole epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ivermectin Stada -valmistetta.

Samanaikainen dietyylikarbamatsiinisitraatti (DEC) -nimisen lääkkeen käyttö *Onchocerca volvulus* -madon aiheuttaman infektion hoidossa voi johtaa haittavaikutuksiin, jotka ovat joskus vakavia.

Ivermectin Stada ei ole tarkoitettu trooppisten parasiittitartuntojen estohoitoon. Se ei tehoa täysikasvuisiin loismatoihin ja sitä voi käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaan, kun parasiitti-infektio on vahvistettu tai siitä on vahva epäily.

Lapset

Ei tiedetä, onko Ivermectin Stada -valmisteen käyttö alle 15 kg:n painoisille lapsille turvallista.

Iäkkäät potilaat

Ivermectiinillä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ei ollut mukana riittävästi 65-vuotiaita tai sitä vanhempia tutkimushenkilöitä, jotta olisi voitu määrittää mahdolliset erot lääkevasteessa nuorempiin tutkimushenkilöihin verrattuna. Muussa raportoidussa kliinisessä kokemuksessa ei ole havaittu eroja lääkevasteessa iäkkäämpien ja nuorempien potilaiden välillä. Yleisesti ottaen iäkkäitä potilaita on hoidettava varoen ja otettava huomioon, että heillä on muita useammin heikentynyt maksan, munuaisten tai sydämen toiminta, muita samanaikaisia sairauksia tai muita lääkityksiä.

Muut lääkevalmisteet ja Ivermectin Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Keskustele heti lääkärin kanssa ennen Ivermectin Stada -valmisteen ottamista, jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Jos olet raskaana, tätä lääkettä on käytettävä vain, jos se on ehdottomasti tarpeen. Lääkäri tulee päättämään hoidosta yhdessä sinun kanssasi.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen, sillä Ivermectin Stada erittyy rintamaitoon. Lääkäri saattaa päättää aloittaa hoitosi siinä vaiheessa, kun lapsesi syntymästä on kulunut viikko.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ivermectin Stada -valmisteen oton jälkeen voit kokea huimausta, uneliaisuutta, vapinaa tai pyörrytystä. Jos näin käy, sinun ei pidä ajaa autoa tai käyttää työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Ivermectin Stada -valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon lääkettä otetaan

- Annos riippuu sairaudestasi sekä painostasi tai pituudestasi.

Suoliston strongyloidiaasin (strongyloides-infektion) hoito

Suosittelun annos on 200 mikrogrammaa ivermectiinia painokiloa kohti suun kautta kerta-annoksena. Tavanomaiset annokset ovat:

POTILAAN PAINO (kg)	ANNOS (3 mg:n tablettien lukumäärä)
15–24	1
25–35	2
36–50	3
51–65	4
66–79	5
≥ 80	6

Lymfaattisesta filariaasista johtuvan, *Wuchereria bancrofti* -madon aiheuttaman mikrofilaremiain hoito

Suositteluannostus *Wuchereria bancrofti* aiheuttaman mikrofilaremiain (lymfaattinen filariaasi) massahoidossa on kerta-annos suun kautta 6 kuukauden välein annoksella n. 150–200 mikrogrammaa ivermectiinia/painokilo.

Endeemisillä alueilla, joilla hoitoa voidaan antaa vain 12 kuukauden välein, suositeltu annostus on 300–400 mikrogrammaa/painokilo, jotta mikrofilaremiain riittävä esto voidaan varmistaa hoitoa saaneilla potilailla.

Tavanomaiset annokset ovat:

POTILAAN PAINO (kg)	Annos, kun hoitoa annetaan 6 kk välein (3 mg:n tablettien lukumäärä)	Annos, kun hoitoa annetaan 12 kk välein (3 mg:n tablettien lukumäärä)
15–25	1	2
26–44	2	4
45–64	3	6
65–84	4	8

Vaihtoehtoisesti, ja jos vaakaa ei ole käytössä, ivermectiiniannos voidaan massahoitokampanjan yhteydessä määrittää potilaan pituuden perusteella seuraavasti:

POTILAAN PITUUS (cm)	Annos, kun hoitoa annetaan 6 kk välein	annos, kun hoitoa annetaan 12 kk välein
----------------------	---	--

	(3 mg:n tablettien lukumäärä)	(3 mg:n tablettien lukumäärä)
90–119	1	2
120–140	2	4
141–158	3	6
> 158	4	8

Ihmisen syyhyn hoito

Annos on 200 mikrogrammaa ivermectiiniä painokiloa kohden. Lääkäri kertoo, kuinka monta tablettia sinun on otettava.

- Hoidon onnistuminen voidaan lopullisesti todeta vasta 4 viikon kuluttua lääkkeen oton jälkeen.
- Lääkäri saattaa määrätä sinulle uuden kerta-annoksen, jos tilan kohentumista ei ole havaittavissa 8–15 vuorokauden kuluessa.

Mitä muuta on huomioitava syyhyn hoidon aikana

Kaikkien lähikontaktissa kanssasi olleiden, etenkin perheenjäsenten ja kumppaneiden, on käytävä lääkärissä mahdollisimman pian. Lääkäri päättää, tarvitsevatko hekin hoitoa. Jos lähipiirissäsi olevia tartunnan saaneita ei hoideta viipymättä, vaarana on, että saat syyhyn uudestaan.

Sinun on huolehdittava hygieniasta uusintatartunnan ehkäisemiseksi (eli sormenkynnet on pidettävä lyhyinä ja kynnenalustat puhtaina) ja noudatettava virallisia vaatteiden ja vuodevaatteiden pesua koskevia suosituksia.

Antotapa

- Tabletit otetaan suun kautta. Ota kaikki lääkärin määräämään kerta-annokseen kuuluvat tabletit yhtä aikaa, veden kera ja tyhjään mahaan.
- Älä syö mitään kahteen tuntiin ennen eikä jälkeen tablettien oton, sillä ei tiedetä, miten ruoka vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen elimistöösi.
- Alle 6-vuotiaille lapsille annettaessa tabletit on murskattava ennen nielemistä.

Jos sinusta tuntuu, että Ivermectin Stada -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Ivermectin Stada -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Joillakin potilailla, jotka ovat saaneet liian suuren annoksen tätä lääkettä, on ilmennyt tajunnanmenetyks tai kooma.

Jos unohdat ottaa Ivermectin Stada -valmistettä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkien henkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset eivät yleensä ole vakavia ja kestävät vain vähän aikaa. Haittavaikutukset voivat olla yleisempiä henkilöillä, joilla usean parasiitin aiheuttama infektio. Tämä koskee erityisesti henkilöitä, joilla on *Loa loa* -mato. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä tällä lääkkeellä:

Lopeta ivermectiinin käyttäminen ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- punoittavat, litteät läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Allergiset reaktiot

Jos saat allergisen reaktion, hakeudu heti lääkäriin. Oireita voivat olla:

- äkillinen kuume
- äkillinen ihoreaktio (kuten ihottuma tai kutina) tai muut vakavat ihoreaktiot
- hengitysvaikeus.

Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin yllä mainituista.

Muita haittavaikutuksia

- maksasairaus (akuutti hepatiitti)
- joidenkin laboratorioarvojen muutokset (maksaeentymien nousu, veren bilirubiinin nousu, eosinofiilien määrän lisääntyminen)
- verivirtsaisuus
- tajunnanmenetykset tai kooma.

Alla mainitut haittavaikutukset on jaoteltu Ivermectin Stada -valmisteen käyttöaiheen mukaan. Haittavaikutuksiin vaikuttaa myös se, onko sinulla muita infektiota.

Henkilöillä, joilla on suoliston strongyloidiaasi (strongyloides-infektio), voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- epätavallinen voimattomuus
- ruokahaluttomuus, mahakipu, ummetus tai ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu
- uneliaisuus tai huimaus
- vapina tai värinä
- valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
- punasolujen määrän väheneminen tai verenpunan eli hemoglobiinin vähyys (anemia).

Suolen strongyloidiaasin (strongyloides-infektion) yhteydessä ulosteesta voi myös löytyä aikuisia sukkulamatoja.

Henkilöillä, joilla on *Wuchereria bancrofti* aiheuttama lymfaattista filariaasista johtuva mikrofilaremia, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- hikoilu tai kuume
- päänsärky
- epätavallinen voimattomuus
- lihaskipu, nivelkipu tai laaja-alainen kipu
- ruokahaluttomuus, pahoinvointi
- mahakipu (vatsan seudun kipu tai ylävatsakipu)
- yskä tai kurkkukipu
- epämiellyttävä tunne hengityksessä
- matala verenpaine pystyyn noustessa tai seistessä – sinulla voi esiintyä huimausta tai pyörrytystä
- vilunväristykset
- heitehuimaus
- kipu tai epämiellyttävä tunne kiveksissä.

Henkilöillä, joilla on syyhy, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- kutina saattaa pahentua hoidon alussa. Tämä ei yleensä kestä pitkään.

Henkilöillä, joilla on *Loa loa* -madon aiheuttama vaikea infektio, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- poikkeava aivotoiminta
- niska- tai selkäkipu
- silmänvalkuaisten verenvuoto (punasilmä)
- hengästyneisyys
- virtsan tai ulosteen karkailu
- vaikeus seistä tai kävellä
- psyykkisen tilan muutokset
- uneliaisuus tai sekavuus
- reagoimattomuus tai kooma.

Henkilöillä, joilla on jokiokeutta aiheuttava *Onchocerca volvulus* -madon aiheuttama infektio, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- kutina tai ihottuma
- nivel- tai lihaskipu
- kuume
- pahoinvointi tai oksentelu
- imusolmukkeiden turpoaminen
- turvotus, etenkin käsissä, nilkoissa tai jaloissa
- ripuli
- heitehuimaus
- matala verenpaine (hypotensio). Sinulla voi esiintyä huimausta tai pyörrytystä pystyyn noustessa.
- nopea sydämen syke
- päänsärky tai väsymys
- muutokset näkökyvyssä ja muut silmänvaivat, kuten infektio, punoitus tai epätavalliset tuntemukset
- silmänvalkuaisten verenvuoto tai silmäluomien turvotus
- pahentunut astma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ivermectin Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ivermectin Stada sisältää

Vaikuttava aine on ivermektini. Yksi tabletti sisältää 3 mg ivermektiniä.

Muut aineet ovat:

Mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, sitruunahappo, butyylihydroksianisoli (E320) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat valkoisia, litteitä, viistoreunaisia ja pyöreitä, halkaisijaltaan 5,5 mm ja paksuudeltaan 2,0 mm.

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin ja perforoituihin yksittäisläpipainopakkauksiin pahvikotelossa.

Pakkauskoot: 4, 4x1, 8 tai 8x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

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

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.8.2023

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 ivermectin. Sluta ta ivermectin 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 ivermectin 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 samtidigt 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 filariosis 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 i Sverige; 0800 147 111 i Finland) 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 känselförnimmelser
- 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:

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 24.8.2023

i Sverige: