

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ivermectin-biomo 3 mg Tabletten

Ivermectin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ivermectin-biomo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ivermectin-biomo beachten?
3. Wie ist ivermectin-biomo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ivermectin-biomo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ivermectin-biomo und wofür wird es angewendet?

ivermectin-biomo enthält den Wirkstoff Ivermectin. Dieses Arzneimittel wird bei bestimmten Parasiteninfektionen angewendet.

Es wird angewendet zur Behandlung von

- einer Darminfektion, die intestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis) genannt wird. Diese wird durch den Fadenwurm *Strongyloides stercoralis* verursacht.
- einer Infektion im Blut, die Mikrofilariämie genannt und durch „lymphatische Filariose“ verursacht wird. Diese wird durch unreife Stadien des Wurms *Wuchereria bancrofti* hervorgerufen. ivermectin-biomo wirkt nicht gegen ausgewachsene, sondern nur gegen unreife Würmer.
- einer Infektion durch Hautmilben (Skabies, Krätze). Diese Hautmilben graben Gänge unter der Hautoberfläche. Dies kann starken Juckreiz verursachen. ivermectin-biomo sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen Krätze festgestellt hat oder vermutet, dass Sie an Krätze leiden.

ivermectin-biomo kann nicht verhindern, dass Sie an einer dieser Infektionen erkranken. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene Würmer. ivermectin-biomo sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Parasiteninfektion festgestellt hat oder vermutet, dass Sie eine Parasiteninfektion haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ivermectin-biomo beachten?

ivermectin-biomo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ivermectin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Schwierigkeiten mit der Atmung oder Fieber beinhalten.
- wenn Sie nach der Anwendung von Ivermectin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wund Stellen im Mund hatten.

Wenn dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie ivermectin-biomo nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ivermectin-biomo einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ivermectin-biomo einnehmen.

Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit der Anwendung von Ivermectin berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Ivermectin ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der in Abschnitt 4. beschriebenen Symptome, die mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen zusammenhängen, bei sich bemerken.

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere,

- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben;
- wenn Sie in einer Region Afrikas leben oder gelebt haben, in der es Fälle von Parasiteninfektionen mit *Loa loa* (Wanderfilarie, auch Augenzurmer genannt) beim Menschen gibt;
- wenn Sie in Afrika leben oder gelebt haben. Bei gleichzeitiger Anwendung von Diethylcarbamazincitrat (DEC) zur Behandlung einer Ko-Infektion mit dem Wurm *Onchocerca volvulus* besteht ein Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, die auch schwerwiegend sein können.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ivermectin-biomo einnehmen.

Kinder

Die Sicherheit der Anwendung von ivermectin-biomo bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 kg ist nicht erwiesen.

Einnahme von ivermectin-biomo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie ivermectin-biomo einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie das Arzneimittel nur einnehmen, wenn es eindeutig erforderlich ist. Dies entscheiden Sie und Ihr Arzt.
- Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, informieren Sie Ihren Arzt. Denn ivermectin-biomo geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt könnte entscheiden, Ihre Behandlung eine Woche nach der Geburt Ihres Kindes zu beginnen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von ivermectin-biomo könnte bei Ihnen Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern oder Drehschwindel auftreten. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist ivermectin-biomo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel oral (durch Schlucken) ein.
- Für Kinder unter 6 Jahren zerkleinern Sie die Tabletten vor dem Schlucken.
- Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten gleichzeitig mit Wasser auf nüchternen Magen ein. Nehmen Sie zwei Stunden vor und nach der Einnahme der Tabletten keinerlei Nahrung zu sich, weil nicht bekannt ist, wie Nahrungsmittel die Aufnahme dieses Arzneimittels durch Ihren Körper beeinflussen.

Dosierung

Die Behandlung besteht aus einer Einzeldosis.

- Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Tabletten gleichzeitig ein.
- Die Dosis hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Gewicht oder Ihrer Größe ab.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

Behandlung der gastrointestinalen Strongyloidiasis (Anguillulosis)

Die übliche Dosierung ergibt sich wie folgt:

Körpergewicht (kg)	Dosis (Anzahl der 3-mg-Tabletten)
15 bis 24	eine
25 bis 35	zwei
36 bis 50	drei
51 bis 65	vier
66 bis 79	fünf
≥ 80	sechs

Behandlung der durch Wuchereria bancrofti verursachten Mikrofilarämie (lymphatische Filariose)

Die übliche Dosierung ergibt sich wie folgt:

Körpergewicht (kg)	Dosis bei Anwendung im Abstand von 6 Monaten (Anzahl der 3-mg-Tabletten)	Dosis bei Anwendung im Abstand von 12 Monaten (Anzahl der 3-mg-Tabletten)
15 bis 25	eine	zwei
26 bis 44	zwei	vier
45 bis 64	drei	sechs
65 bis 84	vier	acht

Dies wird alle 6 Monate oder alle 12 Monate wiederholt.

Alternativ bzw. falls keine Waage vorhanden ist, kann die Ivermectin-Dosis auch anhand der Körpergröße des Patienten bestimmt werden:

Körpergröße (cm)	Dosis bei Anwendung im Abstand von 6 Monaten (Anzahl der 3-mg-Tabletten)	Dosis bei Anwendung im Abstand von 12 Monaten (Anzahl der 3-mg-Tabletten)
90 bis 119	eine	zwei
120 bis 140	zwei	vier
141 bis 158	drei	sechs
> 158	vier	acht

Behandlung der Krätze (Skabies)

Nehmen Sie eine Dosis von 200 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht ein.

Ob die Behandlung erfolgreich war, kann man erst nach 4 Wochen erkennen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise innerhalb von 8 bis 15 Tagen eine zweite Einzeldosis verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von ivermectin-biomo eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie genau die Dosis dieses Arzneimittels ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Bei einigen Patienten kam es nach Einnahme einer zu großen Menge dieses Arzneimittels zu einer Verminderung des Bewusstseins oder Koma.

Wenn Sie eine größere Menge von ivermectin-biomo eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ivermectin-biomo vergessen haben

Nehmen Sie ivermectin-biomo immer nach Anweisung Ihres Arztes ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind in der Regel nicht schwerwiegend und von kurzer Dauer. Sie treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Personen auf, die mit mehreren Parasiten infiziert sind. Dies trifft vor allem dann zu, wenn eine Infektion mit dem Wurm „*Loa loa*“ vorliegt. Die folgenden Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Brechen Sie die Anwendung von Ivermectin ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Allergische Reaktionen

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen für eine solche Reaktion sind:

- plötzlich auftretendes Fieber
- plötzlich auftretende Hautreaktionen (z. B. Ausschlag oder Juckreiz) oder andere schwerwiegende Hautreaktionen
- Schwierigkeiten beim Atmen

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der genannten Nebenwirkungen auftritt.

Sonstige Nebenwirkungen

- Lebererkrankungen (akute Hepatitis)
- Veränderung von Laborwerten (erhöhte Leberenzyme, erhöhter Bilirubin-Wert [gelber Blutfarbstoff] im Blut, erhöhter Eosinophilen-Wert [Untergruppe der weißen Blutkörperchen])
- Blut im Urin
- Verminderung des Bewusstseins oder Koma

Die folgenden Nebenwirkungen sind von der Erkrankung, die mit ivermectin-biomo behandelt wird, und etwaigen anderen Infektionen abhängig.

Bei Patienten mit Fadenwurm-Infektion (intestinale Strongyloidiasis, Anguillulosis) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall

- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Zittern
- eine verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- eine verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen oder eine Verminderung des Blutfarbstoffs Hämoglobin im Blut (Anämie)

Bei intestinaler Strongyloidiasis (Anguillulosis) können sich auch ausgewachsene Fadenwürmer im Stuhl befinden.

Bei Patienten mit Mikrofilariämie aufgrund von lymphatischer Filariose durch *Wuchereria bancrofti* können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schwitzen oder Fieber
- Kopfschmerzen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Muskel-, Gelenkschmerzen und Schmerzen am ganzen Körper
- Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Bauchschmerzen (im Unter- oder Oberbauch)
- Husten oder Halsschmerzen
- Atembeschwerden
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen – Sie fühlen sich möglicherweise schwindlig oder benommen
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Hodenschmerz oder -beschwerden

Bei Patienten mit Krätze (Skabies) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Juckreiz kann sich zu Behandlungsbeginn verschlimmern. Dies hält gewöhnlich nicht lange an.

Bei Patienten mit schwerer, durch den Wurm *Loa loa* verursachter Infektion können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Hirnfunktionsstörungen
- Nacken- oder Rückenschmerzen
- Blutung im Augenweiß (rotes Auge)
- Kurzatmigkeit
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle
- Schwierigkeiten beim Stehen oder Gehen
- veränderter Gemütszustand
- Schläfrigkeit oder Verwirrtheit
- keine Reaktion auf andere Menschen oder Koma

Bei Patienten, die mit dem Wurm *Onchocerca volvulus* infiziert sind, der die sogenannte Flussblindheit verursacht, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Juckreiz oder Ausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Fieber
- Übelkeit oder Erbrechen
- Lymphknotenschwellung
- Schwellungen, insbesondere an den Händen, Knöcheln oder Füßen
- Durchfall
- Schwindel
- niedriger Blutdruck (Hypotonie). Beim Aufstehen können Schwindelgefühl oder Benommenheit auftreten.
- beschleunigter Herzschlag
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Sehstörungen und andere Augenprobleme, z. B. Infektion, Rötung oder Empfindungsstörungen
- Blutung im Augenweiß oder Schwellung des Augenlids
- Verschlechterung eines Asthma

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ivermectin-biomo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ivermectin-biomo enthält

- Der Wirkstoff ist: Ivermectin. Jede Tablette enthält 3 mg Ivermectin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320), Citronensäure und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie ivermectin-biomo aussieht und Inhalt der Packung

ivermectin-biomo sind runde, weiße Tabletten mit der Markierung „A300“ auf einer Seite.

ivermectin-biomo ist in Faltschachteln mit Folienstreifen mit 1, 4, 6, 8, 10, 12, 16 oder 20 Tabletten und in Bündelpackungen mit 16 (2 x 8) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef
Tel.: 02242 8740-0
Fax: 02242 8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Hersteller

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 HAFNARFJÖRDUR
Island

oder

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.