

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Ivermectine ratiopharm 3 mg tabletti ivermectiini

**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 Ivermectine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ivermectine ratiopharm -valmistetta
3. Miten Ivermectine ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ivermectine ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ivermectine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Ivermectine ratiopharm sisältää lääkeaineen nimeltä ivermectiini. Tätä lääkettä käytetään tiettyjen loisten (parasiittien) aiheuttamien infektioiden hoitoon.

Ivermectine ratiopharm -lääke on tarkoitettu seuraavien infektioiden hoitoon:

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

**Ivermectine ratiopharm ei kykene estämään sinua saamasta edellä mainittuja tartuntoja.** Se ei myöskään tehoa täysikasvuisiin matoihin. Ivermectine ratiopharm -valmistetta tulee käyttää vain, jos lääkäri on todennut, tai hän epäilee sinulla olevan käyttöaiheisiin kuuluva loistartunta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ivermectine ratiopharm -valmistetta**

**Älä käytä Ivermectine ratiopharm -valmistetta**

- jos olet allerginen ivermectiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Lääkkeen aiheuttamaan allergiseen reaktioon voi liittyä esim. ihottumaa, hengitysvaikeuksia tai kuumetta.
- jos sinulla on joskus esiintynyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia ivermectiinin ottamisen jälkeen.

Älä ota Ivermectine ratiopharm -valmistetta, jos edellä mainittu koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Ivermectine ratiopharm -valmisteen käyttöä.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ivermectine ratiopharm -valmistetta.

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

- elimistösi puolustusjärjestelmä (immuunipuolustus) on heikko
- asut tai olet viettänyt aikaa sellaisissa Afrikan maissa, joissa ihmisillä esiintyy ”*Loa loa*” -filariamadon (kutsutaan myös silmämadoksi) aiheuttamia infektiota.
- asut tai olet viettänyt aikaa Afrikassa. Samanaikainen dietyylikarbamatsiinisitraatti (DEC) -nimisen lääkkeen käyttö *Onchocerca volvulus* -madon aiheuttaman infektion hoidossa voi johtaa haittavaikutuksiin, jotka voivat joskus olla vakavia.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ivermectine ratiopharm -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.

## **Lapset**

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

## **Muut lääkevalmisteet ja Ivermectine ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt 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 Ivermectine ratiopharm -lääkkeen 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 Ivermectine ratiopharm erittyy rintamaitoon. Lääkäri saattaa päättää aloittaa Ivermectine ratiopharm -hoitosi siinä vaiheessa, kun lapsesi syntymästä on kulunut viikko.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ivermectine ratiopharm -lääkkeen oton jälkeen voit kokea huimausta, uneliaisuutta, vapinaa tai pyöräytystä. Jos näin käy, sinun ei pidä ajaa autoa tai käyttää työkaluja tai koneita.

## **3. Miten Ivermectine ratiopharm -valmistetta käytetään**

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

### **Lääkkeen otto**

- Ota nämä tabletit suun kautta.
- Alle 6-vuotiaille lapsille tabletit on murskattava ennen nielemistä.
- 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 elimistösi.

### **Miten paljon lääkettä ote taan**

Hoito muodostuu yhdestä kerta-annoksesta.

- Ota kaikki lääkärin määräämät tabletit samalla kertaa.
- Annos riippuu sairaudestasi sekä painostasi tai pituudestasi.
- Lääkäri kertoo montako tablettia sinun on otettava.

### Suoliston strongyloidiaasin (anguilluloosin) hoito

Suosittelut annokset ovat:

Potilaan paino (kg)	Annos: 3 mg:n tablettien lukumäärä
15–24	yksi
25–35	kaksi
36–50	kolme
51–65	neljä
66–79	viisi
≥ 80	kuusi

### Lympaattisesta filariaasista johtuvan, *Wuchereria bancrofti* -madon aiheuttaman mikrofilareemian hoito

Suosittelut 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	yksi	kaksi
26–44	kaksi	neljä
45–64	kolme	kuusi
65–84	neljä	kahdeksan

Tämä hoito toistetaan 6 kuukauden tai 12 kuukauden välein.

Vaihtoehtoisesti, ja jos vaakaa ei ole käytössä, ivermektiniannos voidaan määrittää potilaan pituuden perusteella seuraavasti:

Potilaan pituus (cm)	Annos, kun hoitoa annetaan 6 kk välein: 3 mg:n tablettien lukumäärä	Annos, kun hoitoa annetaan 12 kk välein: 3 mg:n tablettien lukumäärä
90–119	yksi	kaksi
120–140	kaksi	neljä
141–158	kolme	kuusi
> 158	neljä	kahdeksan

### Syyhyn hoito

- Annos on 200 mikrogrammaa ivermektiniä painokiloa kohden.

Tämä vastaa:

Potilaan paino (kg)	Annos: 3 mg:n tablettien lukumäärä
15–24	yksi
25–35	kaksi
36–50	kolme
51–65	neljä
66–79	viisi
≥ 80	kuusi

- Hoidon onnistuminen voidaan lopullisesti todeta vasta 4 viikon kuluttua lääkkeen oton jälkeen.
- Lääkäri saattaa päättää antaa sinulle uuden kerta-annoksen 8–15 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Jos koet, että Ivermectine ratiopharm -lääkkeen teho on liian voimakas tai heikko, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Jos otat enemmän Ivermectine ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

On tärkeää että otat lääkärin määräämän annoksen. Tajunnan tason laskua, mukaan lukien koomaa on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet ivermectiinin yliannostuksen.

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

### **Jos unohtat ottaa Ivermectine ratiopharm -lääkkeen**

Pyri ottamaan Ivermectine ratiopharm -annoksesi lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Haittavaikutukset eivät yleensä ole vakavia ja ne kestävät vain vähän aikaa. Haittavaikutukset voivat olla yleisempiä henkilöillä, joilla usean eri loisen aiheuttama infektio. Tämä koskee erityisesti henkilöitä, joilla on *Loa loa* -matoinfektio. Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

### **Allergiset reaktiot**

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

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

Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin yllä mainituista.

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

- punoittavat 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).

### **Muut haittavaikutukset**

- maksasairaus (akuutti hepatiitti)  
Joidenkin laboratorioarvojen muutokset (maksaentsyymien nousu, veren bilirubiinin nousu, tiettyjen veren valkosolujen määrän lisääntyminen)
- verivirtsaisuus
- Tajunnan tason lasku mukaan lukien kooma.

Alla mainitut haittavaikutukset riippuvat siitä, minkä loistartunnan hoitoon käytät Ivermectine ratiopharm -lääkettä. Haittavaikutuksiin vaikuttaa myös se, onko sinulla muita infektoita.

Henkilöillä, joilla on suoliston strongyloidiaasi (anguilluloosi), voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- epätavallinen voimattomuus
- ruokahaluttomuus, mahakipu, ummetus tai ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu

- uneliaisuus tai huimaus
  - vapina tai tärinä
  - valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
  - punasolujen määrän väheneminen tai verenpunan eli hemoglobiinin vähyys (anemia).
- Suolen strongyloidiaasin (anguilluloosin) yhteydessä ulosteesta voi myös löytyä aikuisia sukkulamatoja.

Henkilöillä, joilla on *Wuchereria bancroftin* aiheuttama lymfaattisesta filariaasista johtuva mikrofilaremia, voi esiintyä seuraavia häirtavaikutuksia:

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

Henkilöillä, joilla on syyhy, voi esiintyä seuraavia häirtavaikutuksia:

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

Henkilöillä, joilla on *Loa loa* -madon aiheuttama voimakas infektio, voi esiintyä seuraavia häirtavaikutuksia:

- poikkeava aivotoiminta
- niska- tai selkäkipu
- silmänvalkuaisten verenvuoto (punasilmä)
- hengästyneisyys
- virtsan tai ulosteen karkailu
- vaikeudet seistä tai kävellä
- psyykkisen tilan muutokset
- uneliaisuus tai sekavuus
- reagoimattomuus muihin ihmisiin tai vaipuminen koomaan.

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

- 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 silmävaivat, kuten infektio, punoitus tai epätavalliset tuntemukset
- silmänvalkuaisten verenvuoto tai silmäluomien turvotus
- pahentunut astma.

### **Haettavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

### **5. Ivermectine ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä 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 Ivermectine ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on ivermectiini. Jokainen tabletti sisältää 3 mg ivermectiiniä.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E 460), esigelatinoitu maissitärkkelys, butyylihydroksianisoli (E 320), sitruunahappo (E 330), magnesiumstearaatti (E 572).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Ivermectine ratiopharm tabletti on valkoinen ja pyöreä ja sen toiselle puolelle on painettuna merkintä ”A 300”.

Tabletit toimitetaan kotelossa, joissa on 1, 4, 6, 8, 10 tai 20 tablettia läpipainolevyissä. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alankomaat

#### **Valmistaja**

Coripharma EHF  
Reykjavikvegur 78  
220 Hafnarfjordur  
Islanti

#### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.5.2023**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Ivermectine ratiopharm 3 mg tablett ivermektin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Ivermectine ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ivermectine ratiopharm
3. Hur du använder Ivermectine ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ivermectine ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ivermectine ratiopharm är och vad det används för**

Ivermectine ratiopharm innehåller ett läkemedel som kallas ivermektin. Det är en typ av läkemedel som används för behandling av vissa parasitinfektioner.

Ivermectine ratiopharm används för att behandla:

- en infektion i tarmen som kallas intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion, d.v.s. anguillulos). Denna infektion orsakas av en rundmask som kallas *Strongyloides stercoralis*.
- en infektion i blodet som kallas mikrofilaremi orsakad av lymfatisk filariasis. Infektionen orsakas av en omogen mask som kallas *Wuchereria bancrofti*. Ivermectine ratiopharm är inte effektiv 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. Ivermectine ratiopharm ska endast användas om din läkare har påvisat eller misstänker att du har skabb.

**Ivermectine ratiopharm förhindrar inte att du får någon av dessa infektioner.** Det är inte verksamt mot vuxna maskar. Du ska endast ta Ivermectine ratiopharm om din läkare har påvisat eller misstänker att du har en parasitinfektion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ivermectine ratiopharm**

**Ta inte Ivermectine ratiopharm**

- om du är allergisk mot ivermektin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion mot läkemedlet kan vara hudutslag, andningssvårigheter och 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 Ivermectine ratiopharm om något av det ovannämnda gäller för dig. Vänd dig till läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivermectine ratiopharm om du känner dig osäker.



## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivermectine ratiopharm.

Det är särskilt viktigt att du talar med läkare eller apotekspersonal om:

- ditt immunförsvar är nedsatt
- du bor eller har vistats i sådana områden i Afrika där det förekommer parasitinfektion hos människor med filariamasken *Loa loa* (kallas även ögonmask)
- du bor eller har vistats 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 Ivermectine ratiopharm.

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.

## Barn

Det är inte känt om det är tryggt att använda Ivermectine ratiopharm till barn som väger mindre än 15 kg.

## Andra läkemedel och Ivermectine ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt 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 läkare innan du använder Ivermectine ratiopharm om du är gravid eller kan tänkas 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 med läkaren om du ammar eller planerar att börja amma, eftersom Ivermectine ratiopharm utsöndras i bröstmjölk. Läkaren kan bestämma sig för att inleda din läkemedelsbehandling en vecka efter att ditt barn har fötts.

## Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel, dåsighet, skakningar eller svindel efter att du tagit Ivermectine ratiopharm. Om du upplever dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda redskap eller maskiner.

## 3. Hur du använder Ivermectine ratiopharm

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

### Administrering av läkemedlet

- Ta tabletterna via munnen.
- Vid behandling av barn under 6 år ska tabletterna krossas innan de sväljs.
- Ta alla de tabletter som läkaren ordinerat som engångsdos på en och samma gång, tillsammans med vatten och på tom mage. Ät inget inom två timmar före och två timmar efter att du tagit läkemedlet. Detta eftersom man inte känner till hur föda inverkar på upptaget av läkemedlet i kroppen.

### Hur mycket läkemedel ska man ta

Behandlingen består av en engångsdos.

- Ta alla de tabletter som din läkare ordinerat dig på en gång.

- Dosen beror på din sjukdom samt på din vikt eller längd.
- Läkaren talar om för dig hur många tabletter du ska ta.

### Behandling av intestinal strongyloidiasis (anguillulos)

Rekommenderade doser är:

Patientens vikt (kg)	Doss: antal 3 mg tabletter
15–24	en
25–35	två
36–50	tre
51–65	fyra
66–79	fem
≥ 80	sex

### Mikrofilaremi orsakad av lymfätisk filariosis som beror på en infektion orsakad av *Wuchereria bancrofti*

Rekommenderade doser är:

Patientens vikt (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

Denna behandling upprepas med 6 eller 12 månaders mellanrum.

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

Patientens 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

- Dosen är 200 mikrogram ivermektin per kilo kroppsvikt.

Detta motsvarar:

Patientens vikt (kg)	Doss: antal 3 mg tabletter
15–24	en
25–35	två
36–50	tre
51–65	fyra
66–79	fem
≥ 80	sex

- En lyckad behandling kan slutgiltigt konstateras först 4 veckor efter läkemedelsdosen.
- Läkaren kan bestämma sig för att ordinera dig att ta en andra dos 8–15 dygn efter den första.

Om du upplever att effekten av Ivermectine ratiopharm är för stark eller för svag ska du vända dig till läkare eller apotekspersonal.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ivermectine ratiopharm**

Det är viktigt att du tar den dos läkaren har ordinerat dig. Minskad medvetandenivå inkluderande koma har rapporterats hos patienter med överdos av ivermektin. Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Ivermectine ratiopharm**

Försök ta Ivermectine ratiopharm i enlighet med läkarens ordination. 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 läkare om du får en allergisk reaktion. Tecken på en 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.

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 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)  
Förändringar i vissa laborietester (ökning av leverenzym, ökning av bilirubin i blodet, ökning av antalet av en viss typ av vita blodkroppar)
- blod i urinen
- minskad medvetandenivå inkluderande koma.

Biverkningarna nedan beror på vilken typ av parasitinfektion som behandlas med Ivermectine ratiopharm. Biverkningarna beror även på om du har några andra infektioner.

Personer med intestinal strongyloidiasis (anguillulos) 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 (anguillulos) i tarmen kan vuxna rundmaskar förekomma i avföringen.

Personer med mikrofilaremi på grund av lymfatisk filariosis 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
- svindel
- 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 det psykiska tillståndet
- 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
- led- eller muskelsmärta
- feber
- illamående eller kräkningar
- svullna lymfkörtlar
- svullnad särskilt i händer, vristar eller fötter
- diarré
- svindel
- 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 känsselförnimmelser
- blödning i ögonvitorna eller svullna ögonlock
- förvärrad astma.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Ivermectine ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterskivan 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 (E 460), pregelatiniserad majsstärkelse, butylhydroxianisol (E 320), citronsyra (E 330), magnesiumstearat (E 572).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ivermectine ratiopharm är runda, vita tabletter försedda med märkningen ”A300” på den ena sidan.

Tabletterna tillhandahålls i kartongförpackningar på 1, 4, 6, 8, 10 och 20 tabletter i blisterskivor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nederländerna

### **Tillverkare**

Coripharma EHF  
Reykjavikvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

### **Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning**

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 25.5.2023**