

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Ivermectin Medical Valley on ja mihin sitä käytetään

Ivermectin Medical Valley -tabletit sisältävät lääkeainetta nimeltä ivermektiini. Sitä käytetään tiettyjen loisten (parasiittien) aiheuttamien infektioiden hoitoon.

Sitä käytetään seuraavien infektioiden hoitoon:

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

Ivermectin Medical Valley ei estä näitä infektioita tarttumasta. Se ei tehoa täysikasvuisiin matoihin. Ivermectin Medical Valley -valmistetta saa käyttää vain, kun lääkäri on todennut loisten aiheuttaman infektion tai epäilee sitä.

Ivermektiiniä, jota Ivermectin Medical Valley 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 Medical Valley -valmistetta

Älä ota Ivermectin Medical Valley -valmistetta

- jos olet allerginen ivermektiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Lääkkeen aiheuttaman allergisen reaktion oireita voivat olla ihottuma, hengitysvaikeudet tai kuume.

- jos sinulla on joskus esiintynyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia ivermectiin ottamisen jälkeen.

Jos sinulle ilmaantuu minkä tahansa lääkkeen käytön jälkeen yllättäen epätavallisia oireita, kuten ihottumaa, nokkosihottumaa tai kuumetta, olet todennäköisesti allerginen kyseiselle lääkkeelle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ivermectin Medical Valley -valmistetta.

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

Kerro lääkärille etenkin:

- jos immuunipuolustusjärjestelmäsi on heikko (immuunisairaus)
- jos asut tai olet asunut Afrikassa alueilla, joissa esiintyy ihmisen loistartuntoja, joiden aiheuttaja on *Loa loa* -filariamato (kutsutaan myös silmämadoksi)
- jos parhaillaan asut tai olet asunut Afrikassa.

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

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

Ivermectin Medical Valley 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 Medical Valley -valmisteen käyttö alle 15 kg:n painoisille lapsille turvallista.

Muut lääkevalmisteet ja Ivermectin Medical Valley

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

Raskaus ja imetys

- Keskustele heti lääkärin kanssa ennen Ivermectin Medical Valley -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 Medical Valley -valmiste erittyy äidinmaitoon. Lääkäri saattaa päättää aloittaa Ivermectin Medical Valley -hoitosi siinä vaiheessa, kun lapsesi syntymästä on kulunut viikko.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia Ivermectin Medical Valley -valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Joillekin potilaille ilmaantuvia ajokykyä ja koneidenkäyttökykyä mahdollisesti heikentäviä haittavaikutuksia, kuten heitehuimausta, uneliaisuutta, vapinaa tai kiertohuimausta, ei voida sulkea pois. Jos sinulla on tällaisia oireita, vältä ajamista ja koneiden käyttöä.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Ivermectin Medical Valley -valmistetta otetaan

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 tyhjiin mahaan. Älä syö mitään kahteen tuntiin ennen eikä jälkeen tablettien oton, sillä ei tiedetä, miten ruoka vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen elimistösi.

Miten paljon lääkettä otetaan

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 (strongyloides-infektion) hoito

- Tavanomaiset 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

Lymfaattisesta filariaasista johtuvan, *Wuchereria bancrofti* -madon aiheuttaman mikrofilare mian hoito

- Tavanomaiset annokset ovat:

POTILAAN PAINO (kg)	ANNOS, kun hoitoa annetaan 6 kk:n välein 3 mg:n tablettien lukumäärä	ANNOS, kun hoitoa annetaan 12 kk:n 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:n välein 3 mg:n tablettien lukumäärä	ANNOS, kun hoitoa annetaan 12 kk:n 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 ivermectiiniä painokiloa kohden. Lääkäri kertoo, montako tablettia sinun on otettava.
- Hoidon tehon voi arvioida vasta 4 viikkoa hoidon jälkeen.
- Lääkäri voi päättää antaa sinulle toisen kerta-annoksen 8–15 vuorokauden sisällä.

Jos koet, että Ivermectin Medical Valley -lääkkeen teho on liian voimakas tai heikko, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos otat enemmän Ivermectin Medical Valley -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 lääkeannoksen 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 sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos unohtat ottaa Ivermectin Medical Valley -valmistetta

Noudata aina lääkärin määräystä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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 on usean parasiitin aiheuttama infektio. Tämä koskee erityisesti henkilöitä, joilla on *Loa loa* -mato. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Allergiset reaktiot

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

- äkillinen kuume
- äkilliset ihoreaktiot (kuten ihottuma tai kutina) tai muut vakavat ihoreaktiot
- hengenahdistus

Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin yllä mainituista haittavaikutuksista.

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 (maksientsyymien nousu, veren bilirubiinin nousu, eosinofiilien määrän lisääntyminen)
- verivirtsaisuus
- tajunnan tason lasku, mukaan lukien kooma.

Seuraavat haittavaikutukset on jaoteltu Ivermectin Medical Valley -valmisteen käyttöaiheen mukaan. Haittavaikutuksiin vaikuttaa myös se, onko sinulla muita infektioita.

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 tärinä
- 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 lymfaattisesta 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
- epämukava tunne hengitettäessä
- matala verenpaine pystyyn noustessa tai seistessä – sinulla voi olla huimausta tai pyörrytystä
- vilunväristykset
- heitehuimaus
- kipu tai epämukava 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 voimakas infektio, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

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

Henkilöillä, joilla on jokioikeutta 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 olla huimausta tai pyörrytystä pystyyn noustessa.
- nopea sydämen syke
- päänsärky tai väsymys
- muutokset näkökyvyssä ja muut silmävaivat, kuten infektiot, punoitus tai epätavalliset tuntemukset
- silmänvalkuaisten verenvuoto tai silmäluomien turvotus
- astman paheneminen.

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ivermectin Medical Valley -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ivermectin Medical Valley sisältää

- Vaikuttava aine on ivermectiini. Yksi tabletti sisältää 3 mg ivermectiiniä.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa (E-460), esigelatinoitu maissitärkkelys, sitruunahappo (E-330), butyylihydroksianisoli, magnesiumstearaatti (E-470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Pyöreitä, valkoisia tabletteja, jossa ei ole merkintöjä.

Läpipainopakkaukset on pakattu koteloon. Yhdessä pakkauksessa on 1, 4, 8, 10 tai 20 tablettia. HDPE-purkissa on silikageelikuivausainetta ja 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Ruotsi

Valmistaja

Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo, Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanja

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Ivermectine Xiromed 3 mg, tablettien
Itävalta	Ivergolan 3 mg- Tablettien
Tšekki	Ivermectin Exeltis 3 mg tablety
Tanska	Ivermectin "Medical Valley", tablettien
Suomi	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletit
Ranska	Ivermectine Liconsa 3 mg comprimé
Saksa	Iveraxiro 3 mg Tablettien
Islanti	Ivermectin Medical Valley 3 mg töflur
Norja	Ivermectin Medical Valley
Puola	Ivermectin Medical Valley
Slovakia	Ivermectin Exeltis 3 mg tablety
Ruotsi	Ivermectin Medical Valley 3 mg tablettien

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.11.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletter

ivermectin

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

1. Vad Ivermectin Medical Valley är och vad det används för

Ivermectin Medical Valley innehåller den aktiva substansen ivermectin. 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 filariosis. Infektionen orsakas av en omogen mask som kallas *Wuchereria bancrofti*. Ivermectin Medical Valley 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 Medical Valley ska endast användas om din läkare har påvisat eller misstänker att du har skabb.

Ivermectin Medical Valley förhindrar inte att du får någon av dessa infektioner. Det är inte verksamt mot vuxna maskar.

Ivermectin Medical Valley ska endast användas om din läkare har påvisat eller misstänker att du har en parasitinfektion.

Ivermectin som finns i Ivermectin Medical Valley 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 Medical Valley

Ta inte Ivermectin Medical Valley

- om du är allergisk mot ivermectin 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 ivermectin.

Om du efter att ha tagit något läkemedel drabbas av plötsliga och ovanliga symtom såsom hudutslag, nässelfeber eller feber, betyder det antagligen att du är allergisk mot läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ivermectin Medical Valley.

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.

Tala särskilt om för läkaren:

- om du har nedsatt immunförsvar (en sjukdom i immunsystemet)
- 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.

Samtidig användning med ett läkemedel som kallas 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 Ivermectin Medical Valley.

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

Barn

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

Andra läkemedel och Ivermectin Medical Valley

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

Graviditet och amning

- Tala med din läkare direkt innan du tar Ivermectin Medical Valley om du är gravid eller kan tänkas bli gravid. Om du är gravid, ska läkemedlet tas endast om det är nödvändigt. Du och din läkare kommer att avgöra detta tillsammans.
- Tala med din läkare om du ammar eller har för avsikt att amma. Detta eftersom Ivermectin Medical Valley överförs till bröstmjölk. Din läkare kan besluta att påbörja din behandling en vecka efter ditt barns födelse.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten av Ivermectin Medical Valley på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats. Det kan inte uteslutas att vissa patienter kan uppleva biverkningar såsom yrsel, sömnhet, känna sig skakig eller som att det snurrar, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Undvik att framföra fordon eller använda maskiner om du upplever dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Medical Valley

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

Att ta detta läkemedel

- Tabletterna ska sväljas.
- Hos barn under 6 år ska tabletterna krossas före nedsväljning.
- Alla ordinerade tabletter ska tas samtidigt 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 mycket ska man ta

Behandlingen består av en enkeldos.

- Alla ordinerade tabletter ska tas samtidigt.
- Dosen beror på din sjukdom och din vikt eller längd.
- Läkaren kommer att berätta för dig hur många tabletter du ska ta.

Intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion)

- Den vanliga dosen är:

KROPPSVIKT (kg)	DOS (Antal 3 mg tabletter)
15-24	En
25-35	Två
36-50	Tre
51-65	Fyra
66-79	Fem
≥ 80	Sex

Mikrofilaremi på grund av lymfatisk filariasis orsakad av *Wuchereria bancrofti*

- Den vanliga dosen är:

KROPPSVIKT (kg)	DOS när den ges en gång var 6:e månad Antal 3 mg tabletter	DOS när den ges 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

- Detta upprepas var 6:e eller var 12:e månad.
- Alternativt, och om inga vågar finns tillgängliga, kan dosen fastställas utifrån patientens längd enligt följande:

LÄNGD (cm)	DOS när den ges en gång var 6:e månad Antal 3 mg tabletter	DOS när den ges 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

Skabb

- Dosen är 200 mikrogram per kg kroppsvikt. Läkaren kommer att berätta för dig hur många tabletter du ska ta.
- Det tar 4 veckor innan du vet om behandlingen har haft full effekt.
- Läkaren kan välja att ge dig en andra engångsdos inom 8–15 dagar.

Om du tror att effekten av Ivermectin Medical Valley är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Ivermectin Medical Valley

Det är viktigt att följa läkarens ordination. Vissa patienter har fått sänkt medvetandegrad eller hamnat i koma efter att ha tagit för stor mängd av ivermectin.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att ta Ivermectin Medical Valley

Följ alltid läkarens ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 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 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).

Andra biverkningar

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

Biverkningarna nedan är grupperade enligt användningsändamålet för Ivermectin Medical Valley. 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
- sömnlighet 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 filiaris 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 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 psykiskt tillstånd
- 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
- 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 känselöppningar
- blödning i ögonvitrorna 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Ivermectin Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på bliset, burken eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. 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 (E-460), pregelatiniserad majsstärkelse, citronsyra (E-330), butylhydroxianisol, magnesiumstearat (E-470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Runda, vita tabletter utan prägling.

Blisterkartorna är förpackade i kartonger innehållande: 1, 4, 8, 10 eller 20 tabletter.
HDPE-burk med kiselgel som torkmedel, innehållande 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo, Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Spanien

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna	Ivermectine Xiromed 3 mg, tablett
Österrike	Ivergelan 3 mg- Tabletten
Tjeckien	Ivermectin Exeltis 3 mg tablety
Danmark	Ivermectin "Medical Valley", tabletter
Finland	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletit
Frankrike	Ivermectine Liconsa 3 mg comprimé
Tyskland	Iveraxiro 3 mg Tabletten
Island	Ivermectin Medical Valley 3 mg töflur
Norge	Ivermectin Medical Valley
Polen	Ivermectin Medical Valley
Slovakien	Ivermectin Exeltis 3 mg tablety
Sverige	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletter

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 1.11.2023.**