# Ivermectin ARISTO® 6 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem Körpergewicht ≥ 15 kg

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


## 1. Was ist Ivermectin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Ivermectin Aristo® enthält den Wirkstoff Ivermectin. Dies ist ein Wirkstoff, der zur Behandlung bestimmter Parasiteninfektionen angewendet wird.

Hierzu zählen:
- Behandlung einer Darminfektion mit der Bezeichnung gastrointestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis). Diese wird durch den Fadenwurm *„Strongyloides stercoralis"* verursacht.
- Behandlung einer Infektion im Blut, die als Mikrofilarämie bezeichnet und durch „lymphatische Filariose" verursacht wird. Die lymphatische Filariose wird durch unreife Stadien des Wurms *„Wuchereria bancrofti"* hervorgerufen. Ivermectin Aristo® wirkt nicht gegen ausgewachsene, sondern nur gegen unreife Würmer.
- Behandlung einer Infektion durch Hautmilben (Scabies, Krätze). Die Hautmilben graben Gänge unter der Hautoberfläche. Dies kann starken Juckreiz verursachen. Ivermectin Aristo® sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen Krätze festgestellt hat oder vermutet, dass Sie an Krätze leiden.

Ivermectin Aristo® kann nicht verhindern, dass Sie an einer dieser Infektionen erkranken. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene Würmer.
Ivermectin Aristo® 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 Aristo® beachten?

**Ivermectin Aristo® 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, Nesselsucht, Schwierigkeiten mit der Atmung oder Fieber beinhalten.
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Ivermectin schon einmal ein schwerer Hautausschlag oder ein Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten sind.

Im Allgemeinen können Sie bei ungewöhnlichen Symptomen, die plötzlich nach der Einnahme von Arzneimitteln auftreten, wie Hautausschlag, Nesselsucht *(Urtikaria)* oder Fieber, davon ausgehen, dass Sie auf dieses Arzneimittel allergisch sind.

Treffen diese Aussagen auf Sie zu, dürfen Sie Ivermectin Aristo® nicht einnehmen. Sprechen Sie vor der Einnahme von Ivermectin Aristo® mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ivermectin einnehmen.

Im Zusammenhang mit einer Ivermectin-Behandlung ist über schwere Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse berichtet worden. Beenden Sie sofort die Einnahme von Ivermectin und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4. beschriebenen Anzeichen für diese schweren Hautreaktionen bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Ivermectin Aristo® über Ihre gesamte Krankengeschichte. Informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (Immunerkrankung);
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blut-Hirn-Schranke bekannt ist, die durch eine Funktionsstörung eines bestimmten Transportproteins (P-Glykoprotein oder P-gp) verursacht wird;
- wenn Sie in einer Region Afrikas leben oder gelebt haben, in der es Fälle von Parasiteninfektionen mit Loa loa (Wanderfilarie, auch Augenwurm genannt) beim Menschen gibt;
- wenn Sie in einer Region Afrikas leben oder gelebt haben.

Die gleichzeitige Anwendung von DEC (Diethylcarbamazincitrat) zur Behandlung einer Co-Infektion mit dem Wurm *„Onchocerca volvulus"* kann das Risiko für das Auftreten mitunter schwerer Nebenwirkungen erhöhen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ivermectin Aristo® einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind).

Ivermectin Aristo® ist nicht angezeigt zur Vorbeugung von Infektionen mit tropischen Parasiten. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene parasitische Würmer und darf nur auf Anordnung eines Arztes angewendet werden, wenn eine Parasiteninfektion vorliegt oder ein starker Verdacht auf das Vorliegen einer solchen Infektion besteht.

**Kinder**
Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Ivermectin Aristo® bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 Kilogramm sicher ist.

**Ältere Patienten**
An klinischen Studien mit Ivermectin nahmen nicht genügend Patienten ab 65 Jahren teil, um feststellen zu können, ob ältere Patienten anders auf Ivermectin ansprechen als jüngere Patienten.

Andere Berichte zu klinischen Erfahrungen lassen keine Unterschiede im Ansprechen von älteren und jüngeren Patienten erkennen. Die Behandlung von älteren Patienten sollte generell mit Vorsicht erfolgen, da bei diesen Patienten Leber-, Nieren- oder Herzfunktion häufiger beeinträchtigt sind und sie häufiger an Begleiterkrankungen leiden oder andere medikamentöse Behandlungen erhalten.

**Einnahme von Ivermectin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Schwangerschaft
Sie dürfen Ivermectin Aristo® nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu angehalten. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit
Ivermectin geht in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie dieses Arzneimittel nur nach ärztlicher Anordnung ein. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Nach der Einnahme von Ivermectin Aristo® könnte bei Ihnen Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern oder Drehschwindel auftreten. Wenn diese Beschwerden auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

## 3. Wie ist Ivermectin Aristo® 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.

Dosierung

*Behandlung der gastrointestinalen Strongyloidiasis (Anguillulosis)*
Die übliche Dosierung hängt wie folgt von Ihrem Gewicht ab:

| KÖRPERGEWICHT (kg) | DOSIS (Anzahl der 6 mg Tabletten) |
|---|---|
| 15 bis 24 | 0,5 |
| 25 bis 35 | 1 |
| 36 bis 50 | 1,5 |
| 51 bis 65 | 2 |
| 66 bis 79 | 2,5 |
| ≥ 80 | 3 |

*Behandlung der durch Wucheria bancrofti verursachten Mikrofilarämie (lymphatische Filariose)*
Die übliche Dosierung hängt wie folgt von Ihrem Gewicht ab:

| KÖRPER-GEWICHT (kg) | DOSIS bei Anwendung im Abstand von 6 Monaten (Anzahl der 6 mg-Tabletten) | DOSIS bei Anwendung im Abstand von 12 Monaten (Anzahl der 6 mg-Tabletten) |
|---|---|---|
| 15 bis 25 | 0,5 | 1 |
| 26 bis 44 | 1 | 2 |
| 45 bis 64 | 1,5 | 3 |
| 65 bis 84 | 2 | 4 |

Diese Dosierung wird alle 6 oder 12 Monate wiederholt.
Alternativ bzw. falls keine Waagen vorhanden sind, kann die Ivermectin-Dosis im Rahmen von Massenbehandlungen anhand der Körpergröße des Patienten bestimmt werden:

| KÖRPER-GRÖßE (cm) | DOSIS bei Anwendung im Abstand von 6 Monaten (Anzahl der 6 mg-Tabletten) | DOSIS bei Anwendung im Abstand von 12 Monaten (Anzahl der 6 mg-Tabletten) |
|---|---|---|
| 90 bis 119 | 0,5 | 1 |
| 120 bis 140 | 1 | 2 |
| 141 bis 158 | 1,5 | 3 |
| > 158 | 2 | 4 |

*Behandlung der Krätze (Scabies) beim Menschen*
- Die Dosis beträgt 200 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht.
- Ob die Behandlung erfolgreich war, kann man erst nach 4 Wochen sehen.
- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise innerhalb von 8 bis 15 Tagen eine zweite Einzeldosis verordnen.

*Was ist noch zu beachten, wenn Sie gegen Krätze (Scabies) behandelt werden?*
Jede Person, die mit Ihnen in Kontakt kommt, insbesondere Familienangehörige und Partner, sollte so bald wie möglich einen Arzt aufsuchen. Der Arzt wird entscheiden, ob diese Personen auch behandelt werden sollen.
Wenn infizierte Personen, mit denen Sie Kontakt haben, nicht ebenfalls sofort behandelt werden, besteht die Gefahr, dass Sie durch diese erneut mit Krätze infiziert werden.

Bitte beachten Sie hygienische Maßnahmen, um eine erneute Infektion zu vermeiden (d. h. Fingernägel kurz und sauber halten). Halten Sie sich bitte auch an die offiziellen Empfehlungen zur Reinigung von Kleidung und Bettwäsche.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ivermectin Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

*Wie sind die Tabletten einzunehmen?*
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel durch Schlucken ein.

- Bei Kindern unter 6 Jahren sollten die Tabletten vor dem Schlucken zerkleinert werden.
- Nehmen Sie zwei Stunden vor und nach der Einnahme der Tabletten keinerlei Nahrung zu sich, da nicht bekannt ist, wie Nahrungsmittel die Aufnahme dieses Arzneimittels durch Ihren Körper beeinflussen.
- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Wie viele Tabletten sind einzunehmen?*
- Die Behandlung besteht aus einer Einzeldosis.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Tabletten Sie einnehmen müssen.
- Nehmen Sie alle Tabletten, die Ihnen verordnet wurden, gleichzeitig ein.
- Die Dosis hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Gewicht oder Ihrer Größe ab.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ivermectin Aristo® 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 Bewusstseinsverlust oder Koma.

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Ivermectin Aristo® vergessen haben**
Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 dauern nicht lange an. 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.

**Allergische Reaktion**
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

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).

**Sonstige Nebenwirkungen**
- Asthma
- Schwierigkeiten beim Gehen
- Augenprobleme z. B. Infektion, Rötung oder Empfindungsstörungen
- Magenschmerzen
- Verstopfung
- Halsschmerzen
- 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
- Schwitzen
- Ungewöhnliches Schwächegefühl
- Bewusstseinsverlust oder Koma

Die folgenden Nebenwirkungen sind von der Erkrankung, die mit Ivermectin Aristo® behandelt wird, und etwaigen anderen Infektionen abhängig.

**Bei Patienten mit Fadenwurminfektion (intestinale Strongyloidiasis, Anguillulosis)** können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Ungewöhnliches Schwächegefühl
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Zittern
- Verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen oder Verminderung des Blutfarbstoffs Hämoglobin (Anämie)

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

**Bei Patienten mit Mikrofilarämie 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 schwindelig oder benommen
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Hodenschmerz oder -beschwerden

**Bei Patienten mit Krätze (Scabies)** können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Juckreiz (Pruritus) kann sich zu Behandlungsbeginn verschlimmern. Dies hält für 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 (sogenanntes 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
- Asthma kann sich verschlechtern

**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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.
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 Aristo® enthält**
- Der Wirkstoff ist Ivermectin.

  Eine Tablette enthält 6 mg Ivermectin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose (E 460), Citronensäure (E 330), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320), Vorverkleisterte Stärke, Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

**Wie Ivermectin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung**
Die Tabletten sind weiß bis cremefarben, rund, bikonvex mit einer Bruchkerbe und haben einen Durchmesser von ungefähr 6 mm. Die Tabletten sind in einem Umkarton in OPA-Aluminium-PVC-Blisterpackungen mit 2, 4, 12 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
ARISTO
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

**Hersteller**
Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.
Calle Solana, 26
28850 Torrejón De Ardoz (Madrid)
Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| | |
|---|---|
| Tschechische Republik: | Ivermectin Aristo |
| Deutschland: | Ivermectin Aristo® 6 mg Tabletten |
| Spanien: | Ivermectina Aristo 6 mg comprimidos EFG |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.**