Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

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

1. Was ist Iveraxiro und wofür wird es angewendet?

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

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

Iveraxiro kann das Auftreten solcher Infektionen nicht verhindern. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene Würmer.
Iveraxiro 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 Iveraxiro beachten?

Iveraxiro 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 auf ein Arzneimittel können Hautausschlag, Atembeschwerden oder Fieber sein;
- wenn Sie nach der Anwendung von Ivermectin schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Im Allgemeinen gilt Folgendes: Wenn bei Ihnen nach der Einnahme eines Arzneimittels plötzlich ungewöhnliche Symptome wie z. B. Hautausschlag, Quaddeln oder Fieber auftreten, kann es sich um eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel handeln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iveraxiro 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.

Informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (Immunerkrankung),
- 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 Afrika leben oder gelebt haben.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Diethylcarbamazincitrat (DEC) enthalten zur Behandlung einer Ko-Infektion mit dem Wurm *Onchocerca volvulus,* besteht ein Risiko für das Auftreten mitunter schwerer Nebenwirkungen.

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

Iveraxiro 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 gibt keinen relevanten Nutzen von Iveraxiro bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 Kilogramm.

Einnahme von Iveraxiro 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 Iveraxiro 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 Iveraxiro 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
Die Auswirkungen von Ivermectin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei manchen Patienten Nebenwirkungen wie Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern und Drehschwindel auftreten, was zur Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen könnte.
Sie dürfen kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

3. Wie ist Iveraxiro einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte 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.

Zur Behandlung der **gastrointestinalen Strongyloidiasis (Anguillulosis)**
- Die empfohlene Dosierung ergibt sich wie folgt:

KÖRPERGEWICHT (kg)	DOSIERUNG (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

Zur Behandlung der durch *Wuchereria bancrofti* verursachten **Mikrofilarämie (lymphatische Filariose)**
- Die empfohlene Dosierung ergibt sich wie folgt:

KÖRPER-GEWICHT (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 Waagen vorhanden sind, kann die Ivermectin-Dosis auch anhand der Körpergröße des Patienten bestimmt werden:

GRÖSSE (in 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

Zur 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Iveraxiro 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 Iveraxiro eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Iveraxiro 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.

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 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 oben genannten Nebenwirkungen auftritt.

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
- Lebererkrankungen (akute Hepatitis)
- Veränderungen von Laborwerten (erhöhte Leberenzyme, erhöhter Bilirubin-Wert im Blut, erhöhter Eosinophilen-Wert)
- Blut im Urin
- Bewusstseinsverlust oder Koma

Die folgenden Nebenwirkungen sind von der Erkrankung, die mit Iveraxiro 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 möglichweise schwindlig oder benommen
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Hodenschmerz oder -beschwerden

Bei Patienten mit Krätze (Skabies) können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Juckreiz (Pruritus) 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 (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 Iveraxiro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der Flasche und der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. 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 Iveraxiro enthält

- Der Wirkstoff ist Ivermectin.
  Eine Tablette enthält 3 mg Ivermectin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke (Mais), Citronensäure (E330), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b).

Wie Iveraxiro aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten ohne Markierung. Das Arzneimittel ist erhältlich in:
- Blisterpackungen mit 1, 4, 8, 10, 12 oder 20 Tabletten. Blisterpackungen sind in Faltschachteln verpackt.
- HDPE-Flasche mit Silicagel-Trocknungsmittel mit 250 Tabletten. Die Flasche ist in einer Faltschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Import, Umverpackung und Vertrieb:
BB Farma S.r.l., Viale Europa 160,
21017 Samarate, Italien

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

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

Niederlande	Ivermectine Xiromed 3 mg, tabletten
Österreich	Ivergelan 3 mg- Tabletten
Tschechische Republik	Ivermectin Exeltis 3 mg tablety
Dänemark	Ivermectin “Medical Valley”, tabletter
Finnland	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletit
Frankreich	Ivermectine Liconsa 3 mg comprimé
Deutschland	Iveraxiro 3 mg Tabletten
Island	Ivermectin Medical Valley 3 mg töflur
Italien	Ivermectina Difa
Norwegen	Ivermectin Medical Valley
Polen	Ivermectin Medical Valley
Portugal	Ivermectina Cantabria 3 mg comprimidos
Slowakei	Ivermectin Exeltis 3 mg tablety
Schweden	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.