

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Balriti 3 mg, tabletten ivermectine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Balriti en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Balriti en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Balriti bevat een medicijn dat ivermectine wordt genoemd. Het wordt gebruikt tegen ontstekingen door sommige parasieten.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een ontsteking in de dunne darm die intestinale strongyloïdiase (anguillulose) wordt genoemd. Dit komt door een soort rondworm die ‘strongyloides stercoralis’ heet.
- een ontsteking van het bloed die microfilaremie wordt genoemd, door de ziekte ‘lymfatische filariasis’. Deze ziekte wordt veroorzaakt door een onvolwassen rondworm die ‘*Wuchereria bancrofti*’ heet. Dit medicijn werkt niet tegen volwassen wormen, alleen tegen onvolwassen wormen.
- huidmijten (schurft). Daarbij gaan kleine mijten onder uw huid zitten. Dit kan erg jeuken. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als uw arts weet of denkt dat u schurft heeft.

Dit medicijn helpt niet tegen het krijgen van deze ontstekingen. Het werkt niet tegen volwassen wormen.

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als uw arts weet of denkt dat u een ontsteking met parasieten heeft.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

In het algemeen geldt dit: als u plotseling klachten krijgt na het innemen van een medicijn, zoals huiduitslag, netelroos of koorts, dan is er een grote kans dat u allergisch bent voor dat medicijn.

Gebruik dit medicijn niet als het bovenstaande voor u geldt. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Vertel uw hele medische verleden aan uw arts, voordat u begint aan de behandeling met dit medicijn. Vertel het uw arts

- als de afweer van uw lichaam zwak is (een ziekte van het immuunsysteem);
- als u in een gebied in Afrika woont of heeft gewoond waar mensen besmet zijn met een soort worm die 'Loa loa' (oogworm) wordt genoemd;
- als u in een gebied in Afrika woont of heeft gewoond.

Bent u besmet met 'Onchocerca volvulus' (een parasitaire rondworm) en wordt u tegelijk behandeld met diethylcarbamazinecitraat (DEC)? Misschien heeft u dan meer kans op bijwerkingen die erg kunnen zijn.

Geldt een van de bovenstaande situaties voor u (of twijfelt u?). Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn is er niet voor bedoeld om ervoor te zorgen dat u geen ontstekingen met tropische parasieten krijgt. Het medicijn werkt niet tegen volwassen parasitaire wormen. Het mag alleen op advies van een arts worden gebruikt als u een ontsteking door een parasiet heeft of als de kans groot is.

Kinderen

Het is niet bekend of dit medicijn veilig gebruikt kan worden bij kinderen die minder zwaar zijn dan 15 kg.

Oudere patiënten

Bij onderzoeken met ivermectine (de werkzame stof van dit medicijn) is het niet duidelijk geworden of ouderen anders reageren op ivermectine dan jongere patiënten. Er hebben te weinig patiënten van 65 jaar en ouder meegedaan aan deze onderzoeken. Bij andere ervaringen zijn geen verschillen gevonden tussen oudere en jongere patiënten. In het algemeen moeten oudere patiënten voorzichtig worden behandeld. Er is namelijk een grotere kans dat hun lever, nieren of hart minder goed werken. De kans is ook groter dat ze nog een andere ziekte hebben of een andere behandeling krijgen met medicijnen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Balriti nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het algemeen geldt: vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gaat gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Bent u zwanger? Neem dit medicijn dan niet in, behalve als uw arts u dat heeft verteld.

Borstvoeding

Dit medicijn komt in de moedermelk.

Geeft u borstvoeding? Vertel dit dan uw arts en volg deze behandeling niet, behalve als uw arts u dat heeft verteld.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gaat gebruiken.

Vruchtbaarheid

Ivermectine (de werkzame stof van dit medicijn) is niet slecht voor de vruchtbaarheid van ratten bij doses tot 3 keer de maximaal aanbevolen dosis voor mensen. De maximaal aanbevolen dosis voor mensen is 200 microgram/kg (op basis van mg/m²/d).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De invloed van dit medicijn op het kunnen autorijden of op het kunnen bedienen van machines is niet bekend. Het is niet zeker dat sommige patiënten geen bijwerkingen krijgen, zoals duizelig zijn, moe zijn, trillen of het gevoel hebben te draaien. Misschien zijn deze bijwerkingen van invloed op het kunnen autorijden of op het kunnen bedienen van machines.

Rijd geen auto en bedien geen machines als u last heeft van deze bijwerkingen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering

Voor de behandeling van strongyloïdiase (anguillulose) in het maag-darmkanaal

De geadviseerde dosering is 200 microgram ivermectine (de werkzame stof van dit medicijn) per kg lichaamsgewicht, via de mond ingenomen als een eenmalige dosis.

De dosering kan bepaald worden met uw lichaamsgewicht:

LICHAAMSGEWICHT (kg)	DOSIS (aantal 3 mg tabletten)
15 t/m 24	1
25 t/m 35	2
36 t/m 50	3
51 t/m 65	4
66 t/m 79	5
80 of meer	6

Voor de behandeling van microfilaremie (door de ziekte lymfatische filariase), veroorzaakt door de onvolwassen rondworm *Wuchereria bancrofti*

De geadviseerde dosering bij grote behandelingsacties tegen microfilaremie (lymfatische filariasis) door *Wuchereria bancrofti* is ongeveer 150 tot 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht. De dosering wordt elk halfjaar via de mond ingenomen als een eenmalige dosis.

In gebieden waar de ziekte altijd aanwezig is, en waar de behandeling maar één keer per jaar kan worden gegeven, is de aanbevolen dosering 300 tot 400 microgram/kg lichaamsgewicht. Met deze hoeveelheid kan de microfilaremie genoeg onder controle worden gehouden bij de behandelde patiënten.

De dosering kan bepaald worden met uw lichaamsgewicht:

LICHAAMSGEWICHT (kg)	DOSIS bij halfjaarlijkse toediening (aantal 3mg tabletten)	DOSIS bij jaarlijkse toediening (aantal tabletten 3 mg)
15 t/m 25	1	2
26 t/m 44	2	4
45 t/m 64	3	6
65 t/m 84	4	8

Is er geen weegschaal beschikbaar? De dosis ivermectine voor toediening in grote behandelingsacties kan ook worden bepaald met de lengte van de patiënt:

LENGTE (in cm)	DOSIS bij halfjaarlijkse toediening (aantal 3 mg tabletten)	DOSIS bij jaarlijkse toediening (aantal 3 mg tabletten)
90 t/m 119	1	2
120 t/m 140	2	4
141 t/m 158	3	6
langer dan 158	4	8

Voor schurft

- Neem een dosis in van 200 microgram per kilogram lichaamsgewicht.
- U weet pas na 4 weken of de behandeling gelukt is.
- Misschien adviseert uw arts u binnen 8 tot 15 dagen een tweede eenmalige dosis.

Waar u op moet letten als u wordt behandeld voor schurft

Iedereen die contact met u heeft, moet zo snel mogelijk naar een arts gaan. Dit geldt vooral voor uw partner en gezinsleden. De arts beslist of zij ook behandeld moeten worden. Als besmette mensen niet snel behandeld worden, is er een kans dat zij u opnieuw besmetten met schurft.

U moet zich aan hygiënische maatregelen houden om niet opnieuw besmet te raken (zoals uw vingernagels kortgeknipt en schoon houden). Volg officieel advies goed op over het wassen van kleding en beddengoed.

Denkt u dat dit medicijn te veel of te weinig werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Tabletten om via de mond (oraal) in te nemen.

Volg altijd de dosering die uw arts u heeft verteld. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor kinderen jonger dan 6 jaar moeten de tabletten worden verpulverd voordat ze worden ingenomen.

De behandeling bestaat uit een eenmalige dosis. Neem het aantal tabletten dat uw arts heeft geadviseerd allemaal in 1 keer in. Neem de tabletten met water op een lege maag in. Eet niets binnen twee uur voor of na het innemen van dit medicijn. Het is namelijk niet bekend welke invloed eten heeft op de manier waarop uw lichaam het medicijn opneemt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts of apotheker als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Volg het advies van uw arts altijd op. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen zijn meestal niet erg en duren niet lang. Ze komen vaker voor bij mensen die met verschillende parasieten besmet zijn. Dit is vooral zo als ze de worm 'Loa loa' hebben. U kunt de volgende bijwerkingen krijgen door dit medicijn:

Allergische reacties

Als u een allergische reactie krijgt, neem dan direct contact op met een arts. Tekenen hiervan kunnen zijn:

- plotselinge koorts
- plotselinge reacties van de huid (zoals huiduitslag of jeuk) of andere erge reacties van de huid
- moeite met ademen

Neem direct contact op met een arts als u een van bovenstaande bijwerkingen krijgt.

Andere bijwerkingen

- leverziekte (plotselinge hepatitis)
- resultaten van onderzoeken in het laboratorium zijn anders dan normaal (meer leverenzymen, bilirubine (afvalstof) of witte bloedcellen (eosinofielen) in het bloed)
- bloed in uw plas (urine).

Het hangt van uw klachten af welke van onderstaande bijwerkingen u kunt krijgen bij het gebruik van dit medicijn. Daarnaast hangt het er ook van af of u nog andere ontstekingen heeft.

Mensen met een ontsteking van de dunne darm die intestinale strongyloidiasis (anguillulosis) wordt genoemd, kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- zich zwakker voelen dan normaal
- minder zin in eten, maagpijn, verstopping of diarree
- misselijk zijn of braken
- moe of duizelig zijn
- beven of trillen
- minder witte bloedcellen in het bloed (leukopenie)
- minder rode bloedcellen of minder rode bloedkleurstof (hemoglobine) in het bloed (anemie).

Bij intestinale strongyloidiasis (anguillulosis) kunnen volwassen rondwormen in uw poep zitten.

Mensen met microfilaremie (door de ziekte lymfatische filariasis), veroorzaakt door de onvolwassen rondworm *Wuchereria bancrofti*, kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- zweten of koorts
- hoofdpijn
- zich zwakker voelen dan normaal
- spierpijn, gewrichtspijn en algemene lichamelijke pijn
- minder zin in eten, misselijk zijn
- pijn in de maag (buik en bovenbuik)
- hoesten of keelpijn
- gevoel van ongemak bij het ademen
- lage bloeddruk bij het opstaan; u kunt zich duizelig of licht in het hoofd voelen
- koude rillingen
- duizelig zijn
- pijn of ongemak in de testikels.

Mensen met schurft kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- jeuk (pruritus) kan aan het begin van behandeling erger worden. Dit duurt meestal niet lang.

Mensen met een erge ontsteking met de worm ‘Loa loa’ kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- de hersenen werken anders dan normaal
- nek- of rugpijn
- bloeding in het wit van de ogen (ook bekend als rood oog)
- benauwd zijn
- geen controle over de blaas of darmen
- moeite met staan of lopen
- u voelt zich geestelijk anders
- zich suf of verward voelen
- niet reageren op andere mensen of in coma raken.

Mensen die besmet zijn met de worm ‘Onchocerca volvulus’ die zorgt voor rivierblindheid, kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- jeuk of huiduitslag
- pijn in de gewrichten of spieren
- koorts
- misselijk zijn of braken
- zwelling van de lymfeklieren
- zwelling, vooral van de handen, enkels of voeten
- diarree
- duizelig zijn
- lage bloeddruk (hypotensie). U kunt zich bij het opstaan duizelig of licht in het hoofd voelen.

- snelle hartslag
- hoofdpijn of zich moe voelen
- u ziet dingen anders of u heeft andere oogproblemen zoals ontsteking, roodheid of uw oog voelt anders dan normaal
- bloeding in het wit van de ogen of zwelling van de oogleden
- astma kan erger worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en kartonnen doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ivermectine.
Elke tablet bevat 3 mg ivermectine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
microkristallijne cellulose (E 460), gepregelatineerd maïszetmeel, butylhydroxyanisol (E 320), magnesiumstearaat (E 470b).

Hoe ziet Balriti eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is beschikbaar als een ronde, witte of bijna witte, vlakke afgeschuinde tablet.

Doos met 4, 8, 10, 12, 16 en 20 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

SUBSTIPHARM

24 rue Erlanger

75016 Parijs

Frankrijk

Fabrikant:

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH

Rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Frankrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 126399

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.