

**IVERMECTINE TEVA 3 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 mei 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ivermectine Teva 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 Ivermectine Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
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 IVERMECTINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Ivermectine Teva 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 het maag-darmkanaal die strongyloïdiase (anguillulose) wordt genoemd. Dit komt door een soort rondworm die '*Strongyloïdis stercoralis*' heet
- een ontsteking van het bloed die microfilaremie wordt genoemd, door de ziekte 'lymfatische filariasis'. Deze ziekte wordt veroorzaakt door een onvolwassen worm 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 ingenomen als uw arts weet of denkt dat u schurft heeft.

Dit medicijn voorkomt niet dat u deze ontstekingen krijgt. Het werkt niet tegen volwassen wormen. Dit medicijn mag alleen worden ingenomen als uw arts weet of denkt dat u een ontsteking met parasieten heeft.

**IVERMECTINE TEVA 3 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 mei 2024

Bladzijde : 2

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 ivermectine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Klachten van een allergische reactie op een medicijn kunnen bijvoorbeeld zijn: huiduitslag, moeite met ademen of koorts.
- U heeft na het gebruik van ivermectine ooit last gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Neem dit medicijn niet in 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.

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

- als de afweer van uw lichaam zwak is (een ziekte van het immuunsysteem)
- als u in Afrikaanse gebieden woont waar mensen besmet kunnen raken met een soort worm die 'Loa loa' wordt genoemd, of ook wel 'oogworm'. Dit geldt ook als u een tijd in deze gebieden bent geweest
- als u in Afrikaanse gebieden woont of er een tijd bent geweest. Gebruik van diëthylcarbamazinecitraat (DEC) kan de kans op bijwerkingen groter maken als u besmet bent met 'Onchocerca volvulus'. Soms kunnen die bijwerkingen erg zijn.

Geldt een van het bovenstaande voor u (of weet u het niet zeker)? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid gemeld in verband met de behandeling met ivermectine, zoals het syndroom van Stevens-Johnson (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN). Stop met het gebruik van ivermectine en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten opmerkt die kunnen wijzen op deze ernstige bijwerkingen van de huid.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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.

**IVERMECTINE TEVA 3 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 mei 2024

Bladzijde : 3

- Bent u zwanger of is er een kans dat u zwanger wordt? Neem dan meteen contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Als u zwanger bent, mag u dit medicijn alleen innemen als het echt nodig is. U en uw arts bepalen dat.
- Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Neem dan contact op met uw arts. Dit medicijn komt namelijk in de moedermelk. Uw arts kan besluiten om een week na de geboorte van uw kind met de behandeling te beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na het innemen van dit medicijn kunt u zich duizelig, slaperig, trillerig of draaierig voelen. Gebeurt dit? Rijd dan geen auto en gebruik geen gereedschap of machines.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

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

Innemen van dit medicijn

- Neem dit medicijn via de mond in.
- Voor kinderen jonger dan 6 jaar moeten de tabletten worden fijngemaakt, voordat ze worden ingenomen.
- Neem het aantal tabletten dat uw arts heeft voorgeschreven allemaal in één keer in. Neem de tabletten met water op een lege maag in. Eet niets binnen twee uur voor of na het innemen van de tabletten. Het is namelijk niet bekend welke invloed eten heeft op hoe uw lichaam het medicijn opneemt.

Hoeveel innemen

De behandeling bestaat uit 1 dosis.

- Neem het aantal tabletten dat uw arts heeft voorgeschreven allemaal in één keer in.
- De dosis hangt af van uw ziekte en van hoe zwaar en hoe lang u bent.
- Uw arts vertelt hoeveel tabletten u moet innemen.

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

De geadviseerde dosis is:

| 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 | 6 |

**IVERMECTINE TEVA 3 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 mei 2024
Bladzijde : 4

Voor de behandeling van microfilaremie (ontsteking van het bloed) door de ziekte lymfatische filariasis – deze ziekte wordt veroorzaakt door *Wuchereria bancrofti*

De geadviseerde dosis is:

| LICHAAMSGEWICHT (kg) | DOSIS bij inname per half jaar (aantal 3 mg tabletten) | DOSIS bij inname per jaar (aantal 3 mg tabletten) |
|-----------------------------|---|--|
| 15 t/m 25 | 1 | 2 |
| 26 t/m 44 | 2 | 4 |
| 45 t/m 64 | 3 | 6 |
| 65 t/m 84 | 4 | 8 |

Dit wordt elke 6 of elke 12 maanden herhaald.

Als andere mogelijkheid en als er geen weegschaal beschikbaar is, kan de dosis met de lengte van de patiënt als volgt worden bepaald:

| LENGTE (cm) | DOSIS bij inname per half jaar (aantal 3 mg tabletten) | DOSIS bij inname per jaar (aantal 3 mg tabletten) |
|--------------------|---|--|
| 90 t/m 119 | 1 | 2 |
| 120 t/m 140 | 2 | 4 |
| 141 t/m 158 | 3 | 6 |
| > 158 | 4 | 8 |

Voor schurft (een ziekte van de huid)

- Neem een dosis 200 microgram per kg lichaamsgewicht.

Het komt overeen met:

| 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 | 6 |

- U weet pas na 4 weken of de behandeling gelukt is.
- Mogelijk geeft uw arts u binnen 8 tot 15 dagen een tweede enkele dosis.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem precies de dosis van dit medicijn die uw arts u heeft verteld. Sommige patiënten kregen last van minder bewustzijn of coma nadat ze te veel van dit medicijn hadden ingenomen.

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

**IVERMECTINE TEVA 3 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 mei 2024

Bladzijde : 5

Probeer dit medicijn in te nemen zoals voorgeschreven. 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. Kenmerken hiervan kunnen zijn:

- plotselinge koorts
- plotselinge huidreacties (zoals huiduitslag of jeuk) of andere erge huidreacties
- moeite met ademen.

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

Stop met het gebruik van ivermectine en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen; deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).

Andere bijwerkingen:

- leverziekte (acute hepatitis)
sommige resultaten van onderzoeken in het laboratorium zijn anders dan normaal (u heeft te veel leverenzymen. U heeft te veel van een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapotgaan (bilirubine). U heeft te veel witte bloedcellen (eosinofielen))
- bloed in uw plas
- minder bewustzijn of coma.

Het hangt van uw ziekte af welke van de 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 strongyloïdiase (anguillulose) (ontsteking in het maag-darmkanaal) kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

**IVERMECTINE TEVA 3 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 mei 2024

Bladzijde : 6

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

Bij strongyloidiasis (anguillulosis) in het maag-darmkanaal kunnen volwassen rondwormen in uw poep zitten.

Mensen met microfilaremie (ontsteking van het bloed) door de ziekte lymfatische filariasis, veroorzaakt door *Wuchereria bancrofti* kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- zweten of koorts
- hoofdpijn
- zich zwakker voelen dan normaal
- spierpijn, gewrichtspijn en algemene lichamelijke pijn
- geen zin in eten, misselijk zijn
- pijn in uw maag (buik en bovenbuik)
- hoest 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 uw testikels.

Mensen met schurft kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- jeuk (pruritus) kan aan het begin van de 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
- nekpijn 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 rivierblindheid veroorzaakt kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- jeuk of huiduitslag
- pijn in de gewrichten of spieren

**IVERMECTINE TEVA 3 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 mei 2024

Bladzijde : 7

- koorts
- misselijk zijn of overgeven
- 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 doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd maïszetmeel, butylhydroxyanisol (E320), citroenzuur (E330) en magnesiumstearaat (E572).

**IVERMECTINE TEVA 3 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 mei 2024

Bladzijde : 8

Hoe ziet Ivermectine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Ivermectine Teva 3 mg tabletten zijn rond en wit met aan een kant de code "A300".

De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen met blisterverpakkingen van 1, 4, 6, 8, 10, 12 of 20 tabletten.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Coripharma ehf
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjordur
IJsland

In het register ingeschreven onder

RVG 128930

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| Duitsland | Ivermectin-ratiopharm 3 mg Tabletten |
| Finland | Ivermectine ratiopharm 3 mg tabletti |
| Frankrijk | IVERMECTINE TEVA 3 mg, comprimé |
| Nederland | Ivermectine Teva 3 mg, tabletten |
| Spanje | Ivermectina Teva 3 mg comprimidos EFG |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

0524.9v.AV