

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivermectine CF 3 mg, tabletten</i>	DE/H/7327 RVG 129196	
ivermectine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ivermectine CF 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Ivermectine CF bevat de werkzame stof ivermectine. Dit soort medicijn 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 microfilarieëmie wordt genoemd, door de ziekte ‘lymfatische filariasis’. Deze ziekte wordt veroorzaakt door een larve van een rondworm die ‘*Wuchereria bancrofti*’ heet. Dit medicijn werkt niet tegen volwassen wormen, alleen tegen larven.
- 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. Tekenen van een allergische reactie op een medicijn zijn onder andere: huiduitslag, problemen met ademen en koorts.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-08	Authorisation	CM: AO/MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivermectine CF 3 mg, tabletten</i>	DE/H/7327 RVG 129196	
ivermectine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 8

- U heeft na het gebruik van ivermectine ooit last gehad van erge huiduitslag of huidschilfering, blaren en/of zweren in de mond.

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 voordat u dit medicijn inneemt.

Er zijn erge 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.

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).
- de barrière tussen uw bloed en uw hersenen minder goed werkt. Dit komt doordat een soort dragereiwit (P-glycoproteïne of P-gp) minder goed werkt.
- 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.

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.

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.

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 dan 15 kilogram wegen.

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 Ivermectine CF 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-08	Authorisation	CM: AO/MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivermectine CF 3 mg, tabletten</i>	DE/H/7327 RVG 129196	
ivermectine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 8

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.

- Als u zwanger bent of zwanger kunt worden, vertel dit dan meteen aan uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Als u zwanger bent, moet u het alleen innemen als het echt nodig is. U en uw arts beslissen dat in overleg.
- Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent dat te doen. 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

U kunt zich na gebruik van dit medicijn 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.

Hoeveel moet u innemen?

- De dosis hangt af van uw ziekte en uw gewicht of lengte.

Behandeling van strongyloïdiase (*anguillulose*) in het maagdarmkanaal

De geadviseerde dosering is 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht, via de mond ingenomen als een eenmalige dosis.

De normale dosering is:

LICHAAMSGEWICHT (kg)	DOSERING (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

Behandeling van microfilariëmie door de ziekte lymfatische filariase, veroorzaakt door *Wuchereria bancrofti*

De geadviseerde dosering bij grote behandelingsacties tegen microfilariëmie (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 per kg lichaamsgewicht. Met deze hoeveelheid kan de microfilariëmie genoeg onder controle worden gehouden bij de behandelde patiënten.

De normale dosering is:

LICHAAMSGEWICHT (kg)	DOSERING bij halfjaarlijkse toediening (aantal 3 mg tabletten)	DOSERING bij jaarlijkse toediening (aantal 3 mg tabletten)			
Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-08	Authorisation	CM: AO/MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivermectine CF 3 mg, tabletten</i>	DE/H/7327 RVG 129196	
ivermectine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 8

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 (cm)	DOSERING bij halfjaarlijkse toediening (aantal 3 mg tabletten)	DOSERING 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
> 158	4	8

Behandeling van schurft

Neem een dosis in van 200 microgram ivermectine per kilogram lichaamsgewicht. Uw arts vertelt u hoeveel tabletten u moet innemen.

- 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.

Wijze van toediening

- De tabletten zijn bedoeld om via de mond (oraal) in te nemen. Neem het aantal tabletten dat uw arts heeft voorgeschreven allemaal in één keer met water op een lege maag in.
- Eet niets binnen twee uur voor of na inname van de tabletten. Het is namelijk niet bekend welke invloed eten heeft op de manier waarop uw lichaam het medicijn opneemt.
- Voor kinderen jonger dan 6 jaar moeten de tabletten worden fijn gemaakt voordat ze worden ingenomen.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem dan direct contact op met een arts. Sommige patiënten kregen last van minder bewustzijn of coma nadat ze te veel van dit medicijn hadden ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn te in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-08	Authorisation	CM: AO/MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivermectine CF 3 mg, tabletten</i>	DE/H/7327 RVG 129196	
ivermectine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 8

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 eerder 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 met dit medicijn:

Krijgt u een van de volgende klachten? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en roep direct medische hulp in:

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of ronde 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. Voordat deze erge huiduitslag optreedt kunt u koorts en griepachtige klachten krijgen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).

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 uitslag of jeuk) of andere erge huidreacties
- moeite met ademen.

Krijgt u een van bovenstaande bijwerkingen? Neem dan direct contact op met een arts.

Andere bijwerkingen

- leverziekte (acute 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
- verlies van bewustzijn of coma.

De onderstaande bijwerkingen hangen af van waar u dit medicijn voor gebruikt. Ze hangen ook af van of u nog andere infecties heeft.

Mensen met strongyloïdiase (*anguillulose*) in het maagdarmlkanaal kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- 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 het bloed (leukopenie)
- minder rode bloedcellen of minder rode bloedkleurstof (hemoglobine) in het bloed (anemie).

Ook kunnen bij intestinale strongyloïdiase (*anguillulose*), volwassen rondwormen in uw poep zitten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-08	Authorisation	CM: AO/MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivermectine CF 3 mg, tabletten</i>	DE/H/7327 RVG 129196	
ivermectine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 8

Mensen met microfilarieëmie door de ziekte lymfatische filariasis veroorzaakt door *Wuchereria bancrofti* kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- zweten of koorts
- hoofdpijn
- zich zwakker voelen dan normaal
- spierpijn en gewrichtspijn, algemene lichamelijke pijn
- minder zin in eten, misselijk zijn
- pijn in de maag (buik en bovenbuik)
- hoesten of keelpijn
- ongemak bij ademen
- lage bloeddruk bij opstaan uit bed of stoel; 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 de behandeling erger worden. Dit duurt meestal niet lang.

Mensen met een erge infectie 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
- verlies van 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 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-08	Authorisation	CM: AO/MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivermectine CF 3 mg, tabletten</i>	DE/H/7327 RVG 129196	
ivermectine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 8

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 in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd maïszetmeel, citroenzuur (E330), butylhydroxyanisol (E320), magnesiumstearaat (E470b).

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

De tabletten zijn wit, plat en rond met afgeschuinde randen, een diameter van 5,5 mm en een dikte van 2,0 mm.

De tabletten zijn verpakt in alu/alu blisterverpakkingen en geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes: 4, 4x1, 8 of 8x1 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

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-08	Authorisation	CM: AO/MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivermectine CF 3 mg, tabletten</i>	DE/H/7327 RVG 129196	
ivermectine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 8

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:
RVG 129196

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

Oostenrijk	Ivermectin STADA 3 mg Tabletten
Duitsland	Ivermectin AL 3 mg Tabletten
Denemarken	Ivermectin STADA
Finland	Ivermectin STADA 3 mg tabletti
Frankrijk	IVERMECTINE EG LABO 3 mg, comprimé
IJsland	Ivermectin STADA 3 mg tafla
Noorwegen	Ivermectin STADA 3 mg tablett
Nederland	Ivermectine CF 3 mg, tabletten
Zweden	Ivermectin STADA 3 mg tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-08	Authorisation	CM: AO/MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------