Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ivermectine Glenmark 3 mg tabletten
ivermectine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ivermectine Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ivermectine Glenmark bevat een medicijn dat ivermectine wordt genoemd. Het wordt gebruikt tegen infecties door bepaalde parasieten.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van:
- een **infectie in het maag-darmkanaal** dat intestinale strongyloïdiase (anguillulose) wordt genoemd. Dit wordt veroorzaakt door een soort rondworm die '*Strongyloïdis stercoralis*' wordt genoemd.
- een **infectie van het bloed**, microfilaremie genaamd, als gevolg van 'lymfatische filariasis'. Dit wordt veroorzaakt door een onvolwassen worm die '*Wuchereria bancrofti*' wordt genoemd. Dit middel werkt niet tegen volwassen wormen, alleen tegen onvolwassen wormen.
- **huidmijten (schurft).** Daarbij nestelen zich kleine mijten onder uw huid. Dit kan ernstige jeuk veroorzaken. Dit middel mag alleen worden gebruikt als uw arts vaststelt of vermoedt dat u schurft heeft.

Dit medicijn voorkomt niet dat u een van deze infecties krijgt. Het werkt niet tegen volwassen wormen. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als uw arts vaststelt of vermoedt dat u een infectie met parasieten heeft.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in

rubriek 6 van deze bijsluiter. Verschijnselen van een allergische reactie op een medicijn kunnen onder meer zijn huiduitslag, moeilijk ademen of koorts.
- U heeft eerder last gehad van een erge huiduitslag of vervellen van de huid, blaren en/of zweertjes in uw mond na gebruik van ivermectine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt wanneer u:.
- Ernstige huidreacties inclusief Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld bij het gebruik van ivermectine. Stop het gebruik van ivermectine en bel metten uw dokter als u last krijgt van klachten die horen bij deze erge huidziekten. Deze klachten staan in rubriek 4.
- u een **zwak afweersysteem heeft**
- u in **Afrikaanse gebieden** woont of er **tijd heeft doorgebracht** waar mensen geïnfecteerd kunnen raken met een soort worm die '*Loa loa*' wordt genoemd, of ook wel 'oogworm'.

Het gebruik van DEC (diethylcarbamazinecitraat) kan de kans op, soms ernstige, bijwerkingen verhogen als u besmet ben met '*Onchocerca volvulus*'.

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 Glenmark 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..

Als u zwanger bent, moet u het alleen innemen als dat duidelijk noodzakelijk is.
Ivermectine komt terecht in de moedermelk. Uw arts kan besluiten om een week na de geboorte van uw kind met uw behandeling te beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt zich na gebruik van dit medicijn duizelig, slaperig, trillerig of draaierig voelen. Als dat gebeurt, rijd dan geen auto en gebruik geen gereedschap of machines.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 zes jaar moeten de tabletten vóór het innemen worden fijngemaakt.
- Neem de tabletten in met water op een lege maag.
- Eet niets binnen twee uur voor of na inname van de tabletten. De reden daarvoor is dat het niet bekend is hoe voedsel van invloed is op hoe uw lichaam het medicijn absorbeert.

Hoeveel tabletten innemen
- De behandeling bestaat uit één enkele dosis.
- Uw arts zal u zeggen hoeveel tabletten u moet nemen
- Neem het aantal tabletten allemaal in één keer in.
- De dosis hangt af van uw ziekte en uw gewicht of lengte.

Voor een infectie in uw darmen, genaamd "intestinale strongyloïdiase (anguillulose)

- De gebruikelijke dosis, gebaseerd op uw lichaamsgewicht, is als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (aantal tabletten)
15 t/m 24	één
25 t/m 35	twee
36 t/m 50	drie
51 t/m 65	vier
66 t/m 79	vijf
≥ 80	zes

Voor een infectie in uw bloed genaamd microfilaremie als gevolg van lymfatische filariasis

- De gebruikelijke dosis, gebaseerd op uw lichaamsgewicht, is als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis bij halfjaarlijkse toediening Aantal tabletten	Dosis bij jaarlijkse toediening Aantal tabletten
15 t/m 25	één	twee
26 t/m 44	twee	vier
45 t/m 64	drie	zes
65 t/m 84	vier	acht

- Dit wordt elke 6 of 12 maanden herhaald.
- Als alternatief en als er geen weegschaal beschikbaar is, kan de dosis op grond van de lengte van de patiënt als volgt worden berekend:

Lengte (cm)	Dosis bij halfjaarlijkse toediening Aantal tabletten	Dosis bij jaarlijkse toediening Aantal tabletten
90 t/m 119	één	twee
120 t/m 140	twee	vier
141 t/m 158	drie	zes
158	vier	acht

Voor huidmijten (schurft)

- Uw arts zal een dosis van 200 microgram voorschrijven per kilogram lichaamsgewicht.
- U weet pas na 4 weken of de behandeling geslaagd is.
- Uw arts kan besluiten u binnen 8 tot 15 dagen een tweede eenmalige dosis voor te schrijven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Verminderd bewustzijn waaronder coma zijn gemeld bij patiënten die teveel van dit medicijn hadden ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem het zodra u eraan denkt. 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 ernstig en duren niet lang. Ze komen eerder voor bij mensen die met

verschillende parasieten geïnfecteerd zijn. Dit is vooral zo als ze de worm '*Loa loa*' hebben.

Met dit medicijn kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Allergische reacties
Als u een allergische reactie krijgt, neem dan direct contact op met een arts. Verschijnselen hiervan kunnen zijn:
- plotselinge koorts
- plotselinge huidreacties (zoals uitslag of jeuk) of andere ernstige huidreacties
- moeilijk ademen.

Als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt, neem dan direct contact op met een arts.

Stop met het gebruik van Ivermectine en bel meteen uw arts als u last krijg van één of meer van de volgende symptomen:
rode, ronde of ringvormige vlekjes op uw romp, vaak met blaren, vervellen van de huid en zweertjes in uw mond, keel, neus, vagina, penis, of ogen. Deze erge huiduitslag begint soms met koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse).

Andere bijwerkingen:
- leverziekte (acute hepatitis)
- veranderingen van bepaalde uitslagen van onderzoeken in het laboratorium (toename in leverenzymen, toename van bilirubine in het bloed, toename van eosinofielen)
- bloed in de urine
- minder 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 een infectie in de darmen genaamd "intestinale strongyloïdiase" (anguillulose) kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:
- zich ongebruikelijk zwak voelen
- verlies van eetlust, maagpijn, verstopping of diarree
- misselijkheid of braken
- zich slaperig of duizelig voelen
- bevingen of rillingen.
- volwassen rondwormen kunnen in uw ontlasting aangetroffen worden.

Mensen met een infectie in het bloed genaamd 'microfilaremie' als gevolg van lymfatische filariasis kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:
- zweten of koorts
- hoofdpijn
- zich ongebruikelijk zwak voelen
- spier- en gewrichtspijn, algemene lichamelijke pijn
- verlies van eetlust, misselijkheid
- pijn in de maag (buik en bovenbuik)
- hoest of keelpijn
- ongemak bij ademen
- lage bloeddruk bij het omhoogkomen of opstaan, u kunt zich duizelig of licht in het hoofd voelen
- koude rillingen
- duizeligheid
- pijn of ongemak in de testikels.

Mensen met huidmijten (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 zware infectie met de worm "*Loa loa*" kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:
- afwijkingen aan de werking van de hersenen
- nek- of rugpijn
- bloeding in het wit van de ogen (ook bekend als rood oog)
- kortademigheid
- verlies van controle over de blaas of de darmen
- moeilijk staan of lopen
- psychische veranderingen
- zich suf of verward voelen
- niet reageren op andere mensen of in coma geraken.

Mensen die geïnfecteerd zijn met de worm '*Onchocerca volvulus*'(die rivierblindheid veroorzaakt) kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- jeuk of uitslag
- pijn in de gewrichten of spieren
- koorts
- misselijkheid of braken
- zwelling van de lymfeklieren
- zwelling, met name van de handen, enkels of voeten
- diarree
- duizeligheid
- lage bloeddruk (hypotensie). U kunt zich bij het opstaan duizelig of licht in het hoofd voelen.
- snelle hartslag
- hoofdpijn of zich moe voelen
- veranderingen in het zien of andere oogproblemen zoals ontsteking, roodheid of ongebruikelijke gewaarwordingen
- 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 verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Aluminium/aluminium blisterverpakking:
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

PVC/PVDC blisterverpakking:
Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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), magnesiumstearaat (E470b), butylhydroxyanisol (E320), watervrij citroenzuur (E330), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551) en voorgegelatiniseerd maïszetmeel (E1422).

Hoe ziet Ivermecetine Glenmark eruit en wat zit er in een verpakking?
Ivermectine Glenmark 3 mg tabletten zijn ronde, ongeveer 5,60 mm grote, witte tot gebroken witte tabletten met een schuine rand, met aan de ene kant "Y" en aan de andere kant 16.

De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen met blisters met 1 tablet, 4 tabletten, 2 x 4 tabletten, 6 tabletten, 8 tabletten, 10 tabletten, 12 tabletten, 16 tabletten of 20 tabletten.
Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
D-82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoke Myto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder RVG 131821

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

Duitsland	Ivermectin Glenmark 3 mg Tabletten
Finland	Ivermectin Glenmark
Nederland	Ivermectine Glenmark 3 mg tabletten
Noorwegen	Ivermectin Glenmark
Spanje	Ivertilene 3 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.