

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ivermectine Aristo 3 mg, tabletten Ivermectine Aristo 6 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 Aristo 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 Ivermectine Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ivermectine Aristo bevat een medicijn dat ivermectine wordt genoemd. Het wordt gebruikt voor infecties veroorzaakt 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) door lymfatische filariase. Dit wordt veroorzaakt door een onvolwassen worm die *Wuchereria bancrofti* heet. Dit medicijn 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 medicijn mag alleen worden gebruikt als uw arts vaststelt of denkt 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 denkt dat u een infectie 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 gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Teken van een allergische reactie op een medicijn zijn onder meer huiduitslag, ademhalingsproblemen en koorts.
- U heeft na het gebruik van ivermectine ooit last gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Over het algemeen, als u ongebruikelijke klachten ervaart die plotseling optreden na het innemen van een medicijn, zoals huiduitslag, netelroos of koorts, kunt u aannemen dat u allergisch bent voor dat medicijn

Gebruik dit medicijn niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, overleg dan 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 gebruikt.

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

Voordat u begint met de behandeling met Ivermectine Aristo, moet u uw arts vertellen over uw volledige medische geschiedenis. Vertel het aan uw arts als u

- een zwak afweersysteem heeft
- een verstoorde barrière tussen het bloed en de hersenen heeft, doordat een bepaald transporteiwit niet goed werkt (P-glycoproteïne of P-gp)
- woont of heeft gewoond in delen van Afrika waar mensen besmet kunnen raken met een soort worm die *Loa loa* wordt genoemd, ook wel oogworm genoemd.
- woont of heeft gewoond in delen van Afrika.

Gebruik samen met het medicijn diethylcarbamazinecitraat (DEC) als u ook bent besmet met *Onchocerca volvulus* kan leiden tot een kans op soms potentieel ernstige bijwerkingen.

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is (of u weet het niet zeker), overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Ivermectin Aristo tabletten zijn niet bedoeld voor gebruik ter voorkoming van besmettingen met tropische parasieten. Het werkt niet tegen volwassen parasitaire wormen en mag alleen worden gebruikt op advies van een arts wanneer een parasitaire besmetting zeker is of sterk vermoed wordt.

Kinderen

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

Bejaarde patiënten

Klinische onderzoeken met ivermectine omvatten niet genoeg proefpersonen van 65 jaar en ouder om te bepalen of zij anders reageren dan jongere proefpersonen. Andere gerapporteerde klinische ervaringen hebben geen verschillen in reacties tussen oudere en jongere patiënten vastgesteld. Over het algemeen moet de behandeling van een bejaarde patiënt voorzichtig gebeuren, rekening houdend met het vaker voorkomen van het slecht werken van de lever, nieren of het hart, of bijkomende ziekten of andere behandelingen met medicijnen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Over het algemeen wordt het aangeraden om eerst contact op te nemen met uw arts of apotheker voordat u medicijnen inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u Ivermectine Aristo tabletten niet gebruiken, behalve als uw arts u dat heeft voorgeschreven. Als u denkt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Borstvoeding

Dit medicijn komt in de moedermelk terecht. Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts en gebruik deze behandeling niet, behalve als uw arts dat zegt.

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

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 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.

Voor intestinale strongyloïdiase (anguillulose)

De gebruikelijke dosis gebaseerd op het lichaamsgewicht is:

Alleen voor 3 mg tabletten

LICHAAMSGEWICHT (kg)	DOSIS (aantal tabletten 3 mg)
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

Alleen voor 6 mg tabletten

LICHAAMSGEWICHT (kg)	DOSIS (aantal tabletten 6 mg)
15 t/m 24	0,5
25 t/m 35	1
36 t/m 50	1,5
51 t/m 65	2
66 t/m 79	2,5
≥ 80	3

Voor microfilaremie veroorzaakt door *Wuchereria bancrofti* (lymfatische filariase)

De gebruikelijke dosis gebaseerd op het lichaamsgewicht is:

Alleen voor 3 mg tabletten

LICHAAMSGEWICHT (kg)	DOSIS bij toediening 1 keer per 6 maanden (aantal tabletten van 3 mg)	DOSIS bij toediening 1 keer per 12 maanden (aantal tabletten van 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

Alleen voor 6 mg tabletten

LICHAAMSGEWICHT (kg)	DOSIS bij toediening 1 keer per 6 maanden (aantal tabletten van 6 mg)	DOSIS bij toediening 1 keer per 12 maanden (aantal tabletten van 6 mg)
15 t/m 25	0,5	1
26 t/m 44	1	2
45 t/m 64	1,5	3
65 t/m 84	2	4

Dit wordt elke 6 of elke 12 maanden herhaald.

Als alternatief en als er geen weegschaal beschikbaar is, kan de dosis ivermectine voor gebruik in massale chemotherapiecampagnes worden bepaald aan de hand van de lengte van de patiënt, als volgt:

Alleen voor 3 mg tabletten

LENGTE (cm)	DOSIS bij toediening 1 keer per 6 maanden (aantal tabletten van 3 mg)	DOSIS bij toediening 1 keer per 12 maanden (aantal tabletten van 3 mg)
90 t/m 119	1	2
120 t/m 140	2	4
141 t/m 158	3	6
> 158	4	8

Alleen voor 6 mg tabletten

LENGTE (cm)	DOSIS bij toediening 1 keer per 6 maanden (aantal tabletten van 6 mg)	DOSIS bij toediening 1 keer per 12 maanden (aantal tabletten van 6 mg)
90 t/m 119	0,5	1
120 t/m 140	1	2
141 t/m 158	1,5	3
> 158	2	4

Voor schurft

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

Waar moet u nog meer op letten tijdens een behandeling tegen schurft?

Iedereen die met u in contact komt, vooral leden van uw gezin en uw partners, moet zo snel mogelijk een arts bezoeken. De arts zal beslissen of deze personen ook behandeld moeten worden.

Als geïnfecteerde contactpersonen niet ook snel worden behandeld, kunnen zij u opnieuw met schurft besmetten.

U moet hygiënische maatregelen volgen om herinfectie te voorkomen (bijvoorbeeld het kort en schoon houden van de vingernagels) en u moet de officiële aanbevelingen met betrekking tot het reinigen van kleding en beddengoed heel goed volgen.

Heeft u het gevoel dat Ivermectin Aristo te goed of te slecht werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Hoe in te nemen?

Hoe de tabletten in te nemen

- Neem de tabletten via de mond.
- Voor kinderen jonger dan 6 jaar, maal de tabletten voordat ze worden doorgeslikt.
- Neem de tabletten met water en op een lege maag.
- Eet geen voedsel binnen 2 uur voor of na het innemen van de tabletten. Dit komt omdat niet bekend is hoe voedsel de opname van het medicijn door uw lichaam beïnvloedt.
- [alleen voor 6 mg] De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Hoeveel tabletten te nemen

- De behandeling is een enkele dosis.
- Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen.
- Neem alle voorgeschreven tabletten tegelijk in.
- De dosis hangt af van uw ziekte en uw gewicht of uw lengte

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.

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Volg altijd het voorschrift van uw arts. 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 meteen contact op met een arts. Klachten hiervan kunnen zijn:

- plotselinge koorts
- plotselinge huidreacties (zoals huiduitslag of jeuk) of andere ernstige huidreacties
- problemen met ademen.

Stop met het gebruik van ivermectine en vraag meteen om medische hulp 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, huidschildering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en klachten die lijken op griep (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).

Andere bijwerkingen:

- astma
- moeilijk lopen
- oogproblemen zoals infecties, roodheid of ongewoon gevoel
- maagpijn

- verstopping
- pijnlijke keel
- plotselinge leverziekte (acute hepatitis)
- veranderingen van bepaalde resultaten van onderzoeken in het laboratorium (meer leverenzymen, meer bilirubine in het bloed of meer eosinofielen)
- bloed in uw plas
- zweten
- zich zwakker voelen dan normaal
- 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 intestinale strongyloïdiase (anguillulose) kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

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

Ook kunnen bij intestinale strongyloïdiase (anguillulose) volwassen rondwormen in uw poep gevonden worden.

Mensen met microfilaremie door lymfatische filariase veroorzaakt door *Wuchereria bancrofti* kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- zweten of koorts
- hoofdpijn
- zich zwakker dan normaal voelen
- pijn in spieren, gewrichten of algemeen in het lichaam
- minder zin in eten, misselijk zijn
- pijn in de maag (buik en bovenbuik)
- hoest of keelpijn
- ongemak bij 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 ballen van de man (testikels).

Mensen met schurft kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- jeuk 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
- nekpijn of rugpijn
- bloeding in het wit van de ogen (ook bekend als rood oog)
- kortademig zijn
- verlies van controle over de blaas of darmen
- moeilijk staan of lopen
- psychische veranderingen
- zich suf of verward voelen
- niet reageren op andere mensen of in coma raken.

Mensen die geïnfecteerd zijn met de worm *Onchocerca volvulus* die rivierblindheid veroorzaakt 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 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
- veranderingen in het zien of andere oogproblemen zoals ontsteking, roodheid of uw oog voelt vreemd aan
- 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 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 is ivermectine
Voor 3 mg tabletten: Elke tablet bevat 3 mg ivermectine.
Voor 6 mg tabletten: Elke tablet bevat 6 mg ivermectine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
microkristallijne cellulose (E460), citroenzuur (E330), butylhydroxyanisol (E320),
voorgegelatineerd maïszetmeel, silica colloïdaal watervrij (E551), magnesiumstearaat (E470b).

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

Voor 3 mg tabletten:

Dit medicijn wordt geleverd als een wit tot gebroken wit gekleurde, rond gevormde, dubbelbolle tablet met een diameter van ongeveer 5 mm. De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen met OPA-Aluminium-PVC-blisterverpakkingen met 4, 6, 8 of 10 tabletten.

Voor 6 mg tabletten:

Dit medicijn wordt geleverd als een wit tot gebroken wit gekleurde, rond gevormde, dubbelbolle tablet met een breuklijn en een diameter van ongeveer 6 mm. De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen met OPA-aluminium-PVC-blisterverpakkingen met 2, 4 of 12 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:

Aristo tabletten Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10,
13435 Berlin, Duitsland

Fabrikanten:

Aristo tabletten Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10,
13435 Berlin, Duitsland

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.
Calle De La Solana 26, Torrejon De Ardoz, Madrid
28850 Spanje

In het register ingeschreven onder:

Ivermectin Aristo 3 mg, tabletten	RVG 133954
Ivermectin Aristo 6 mg, tabletten	RVG 133955

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

Tjechië:	Ivermectin Aristo tabletten
Duitsland:	Ivermectin Aristo tabletten 3 mg Tabletten Ivermectin Aristo tabletten 6 mg Tabletten
Nederland:	Ivermectin Aristo 3 mg, tabletten Ivermectin Aristo 6 mg, tabletten
Polen:	Vesarco
Spanje:	Ivermectina Aristo tabletten 3 mg comprimidos EFG Ivermectina Aristo tabletten 6 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.