

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ivermectin Glenmark 3 mg Tabletten

Ivermectin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ivermectin Glenmark und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ivermectin Glenmark beachten?
3. Wie ist Ivermectin Glenmark einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ivermectin Glenmark aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ivermectin Glenmark und wofür wird es angewendet?

Ivermectin Glenmark enthält den Wirkstoff Ivermectin. Dies ist ein Wirkstoff, der zur Behandlung bestimmter Parasiteninfektionen angewendet wird.

Hierzu zählen:

- Behandlung einer Darminfektion mit der Bezeichnung gastrointestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis). Diese wird durch den Fadenwurm „*Strongyloides stercoralis*“ verursacht.
- Behandlung einer Infektion im Blut, die als Mikrofilariämie bezeichnet und durch „lymphatische Filariose“ verursacht wird. Die lymphatische Filariose wird durch unreife Stadien des Wurms „*Wuchereria bancrofti*“ hervorgerufen. Ivermectin Glenmark wirkt nicht gegen ausgewachsene, sondern nur gegen unreife Würmer.
- Behandlung einer Infektion durch Hautmilben (Skabies, Krätze). Die Hautmilben graben Gänge unter der Hautoberfläche. Dies kann starken Juckreiz verursachen. Ivermectin Glenmark sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen Krätze festgestellt hat oder vermutet, dass Sie an Krätze leiden.

Ivermectin Glenmark kann nicht verhindern, dass Sie an einer dieser Infektionen erkranken. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene Würmer. Ivermectin Glenmark sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Parasiteninfektion festgestellt hat oder vermutet, dass Sie eine Parasiteninfektion haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ivermectin Glenmark beachten?

Ivermectin Glenmark darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ivermectin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Nesselsucht, Schwierigkeiten mit der Atmung oder Fieber beinhalten.
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Ivermectin schon einmal ein schwerer Hautausschlag oder ein Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ivermectin Glenmark einnehmen.

- Im Zusammenhang mit einer Ivermectin-Behandlung ist über schwere Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse berichtet worden. Beenden Sie sofort die Einnahme von Ivermectin und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4. beschriebenen Anzeichen für diese schweren Hautreaktionen bemerken.
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (Immunerkrankung),
- wenn Sie in einer Region Afrikas leben oder gelebt haben, in der es Fälle von Parasiteninfektionen mit *Loa loa* (Wanderfilarie, auch Augenzurmer genannt) beim Menschen gibt,

Die gleichzeitige Anwendung von DEC (Diethylcarbamazincitrat) zur Behandlung einer Ko-Infektion mit dem Wurm „*Onchocerca volvulus*“ kann das Risiko für das Auftreten mitunter schwerer Nebenwirkungen erhöhen.

Kinder

Die Sicherheit der Anwendung von Ivermectin bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 Kilogramm ist nicht erwiesen.

Einnahme von Ivermectin Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie das Arzneimittel nur einnehmen, wenn es eindeutig erforderlich ist.

Ivermectin geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt könnte entscheiden, Ihre Behandlung erst eine Woche nach der Geburt Ihres Kindes zu beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Ivermectin Glenmark könnte bei Ihnen Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern oder Drehschwindel auftreten. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Ivermectin Glenmark einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie sind die Tabletten einzunehmen?

- Die Tabletten sind zum Einnehmen.
- Für Kinder unter 6 Jahren zerkleinern Sie die Tabletten vor dem Schlucken.
- Nehmen Sie die Tabletten gleichzeitig mit Wasser auf nüchternen Magen ein.
- Nehmen Sie zwei Stunden vor und nach der Einnahme der Tabletten keinerlei Nahrung zu sich, da nicht bekannt ist, ob Nahrungsmittel die Aufnahme dieses Arzneimittels durch Ihren Körper beeinflussen.

Wie viele Tabletten sollten Sie einnehmen?

- Die Behandlung erfolgt als Einzeldosis.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.
- Nehmen Sie die verordnete Anzahl Tabletten gleichzeitig ein.
- Die Dosis hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Gewicht oder Ihrer Größe ab.

Behandlung einer Darminfektion mit der Bezeichnung gastrointestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis)

- Die übliche Dosierung hängt wie folgt von Ihrem Gewicht ab:

Körpergewicht (kg)	Dosierung (Anzahl der 3 mg Tabletten)
15 bis 24	1
25 bis 35	2
36 bis 50	3
51 bis 65	4
66 bis 79	5
≥ 80	6

Behandlung einer Infektion im Blut, die als Mikrofilariämie bezeichnet und durch lymphatische Filariose verursacht wird

- Die übliche Dosierung hängt wie folgt von Ihrem Gewicht ab:

Körpergewicht (kg)	Dosis bei Anwendung im Abstand von 6 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten)	Dosis bei Anwendung im Abstand von 12 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten)
15 bis 25	1	2
26 bis 44	2	4
45 bis 64	3	6
65 bis 84	4	8

- Diese Dosierung wird alle 6 oder 12 Monate wiederholt.
- Alternativ bzw. falls keine Waagen vorhanden sind, kann die Ivermectin-Dosis auch anhand der Körpergröße des Patienten bestimmt werden:

Größe (cm)	Dosis bei Anwendung im Abstand von 6 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten)	Dosis bei Anwendung im Abstand von 12 Monaten (Anzahl der 3 mg Tabletten)
90 bis 119	1	2
120 bis 140	2	4
141 bis 158	3	6
> 158	4	8

Behandlung der Krätze (Skabies)

- Ihr Arzt wird Ihnen eine Dosis von 200 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht verschreiben.
- Ob die Behandlung erfolgreich war, kann man erst nach 4 Wochen erkennen.
- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine zweite Einzeldosis verordnen, wenn nach 8 bis 15 Tagen keine Besserung eingetreten ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ivermectin Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Bei einigen Patienten kam es nach Einnahme einer zu großen Menge dieses Arzneimittels zu Bewusstseinsverlust oder Koma.

Wenn Sie die Einnahme von Ivermectin Glenmark vergessen haben

Nehmen Sie das Arzneimittel ein, sobald Sie sich daran erinnern.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind in der Regel nicht schwerwiegend und dauern nicht lange an. Sie treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Personen auf, die mit mehreren Parasiten infiziert sind. Dies trifft vor allem dann zu, wenn eine Infektion mit dem Wurm „*Loa loa*“ vorliegt.

Die folgenden Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Allergische Reaktionen

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Anzeichen für eine solche Reaktion sind:

- plötzlich auftretendes Fieber
- plötzlich auftretende Hautreaktionen (z. B. Ausschlag oder Juckreiz) oder andere schwerwiegende Hautreaktionen
- Schwierigkeiten beim Atmen

Brechen Sie die Einnahme von Ivermectin ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, oft mit Bläschen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an Geschlechtsorganen oder den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Sonstige Nebenwirkungen

- Lebererkrankungen (akute Hepatitis)
- Veränderungen von Laborwerten (erhöhte Leberenzyme, erhöhter Bilirubin-Wert im Blut, erhöhter Eosinophilen-Wert)
- Blut im Urin
- Bewusstseinsverlust oder Koma

Die folgenden Nebenwirkungen sind von der Erkrankung und etwaigen anderen Infektionen abhängig.

Bei Patienten mit einer Darminfektion mit der Bezeichnung gastrointestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Zittern
- ausgewachsene Fadenwürmer im Stuhl

Bei Patienten mit einer Infektion im Blut, die als Mikrofilariämie bezeichnet und durch lymphatische Filariose verursacht wird, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schwitzen oder Fieber
- Kopfschmerzen
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Muskel-, Gelenkschmerzen und Schmerzen am ganzen Körper
- Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Bauchschmerzen (im Unter- oder Oberbauch)

- Husten oder Halsschmerzen
- Atembeschwerden
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen – Sie fühlen sich möglicherweise schwindlig oder benommen
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Hodenschmerz oder -beschwerden

Bei Patienten mit Krätze (Skabies) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Juckreiz (Pruritus) kann sich zu Behandlungsbeginn verschlimmern. Dies hält gewöhnlich nicht lange an.

Bei Patienten mit schwerer, durch den Wurm *Loa loa* verursachter Infektion können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Hirnfunktionsstörungen
- Nacken- oder Rückenschmerzen
- Blutung im Augenweiß (sogenanntes rotes Auge)
- Kurzatmigkeit
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle
- Schwierigkeiten beim Stehen oder Gehen
- veränderter Gemütszustand
- Schläfrigkeit oder Verwirrtheit
- keine Reaktion auf andere Menschen oder Koma

Bei Patienten, die mit dem Wurm *Onchocerca volvulus* infiziert sind, der die sogenannte Flussblindheit verursacht, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Juckreiz oder Ausschlag
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Fieber
- Übelkeit oder Erbrechen
- Lymphknotenschwellung
- Schwellungen, insbesondere an den Händen, Knöcheln oder Füßen
- Durchfall
- Schwindel
- niedriger Blutdruck (Hypotonie). Beim Aufstehen können Schwindelgefühl oder Benommenheit auftreten.
- Beschleunigter Herzschlag
- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Sehstörungen und andere Augenprobleme z. B. Infektion, Rötung oder Empfindungsstörungen
- Blutung im Augenweiß oder Schwellung des Augenlids
- Asthma kann sich verschlechtern

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ivermectin Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

PVC/PVDC-Blisterpackung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ivermectin Glenmark enthält

Der Wirkstoff ist Ivermectin. Jede Tablette enthält 3 mg Ivermectin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid und vorverkleisterte Stärke (Mais).

Wie Ivermectin Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde Tabletten mit abgeschrägter Kante, Durchmesser ca. 5,6 mm, mit der Prägung „Y“ auf der einen Seite und „16“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in einem Umkarton in Blisterpackungen zu 1, 4, 2 x 4, 6, 8, 10, 12, 16 oder 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Deutschland

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvezdova 1716/2b
140 78 PRAHA 4
Tschechische Republik

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Niederlande	Ivermectine Glenmark 3 mg tabletten
Deutschland	Ivermectin Glenmark 3 mg Tabletten
Finnland	Ivermectin Glenmark
Norwegen	Ivermectin Glenmark
Spanien	Ivertilene 3 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.