

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ivergelan 3 mg-Tabletten

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

#### 1. Was ist Ivergelan und wofür wird es angewendet?

Ivergelan enthält den Wirkstoff Ivermectin. Dieser wird zur Behandlung bestimmter Parasiteninfektionen angewendet.

Hierzu zählen:

- eine intestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis) genannte Darminfektion. Diese wird durch den Fadenwurm *Strongyloides stercoralis* verursacht.
- eine Infektion im Blut, die Mikrofilariämie genannt und durch sogenannte lymphatische Filariose verursacht wird. Die lymphatische Filariose wird durch unreife Stadien des Wurms *Wuchereria bancrofti* hervorgerufen. Ivergelan wirkt nicht gegen ausgewachsene, sondern nur gegen unreife Würmer.
- eine Infektion durch Hautmilben (Skabies, Krätze). Die Infektion entsteht, wenn winzige Hautmilben Gänge unter der Hautoberfläche graben. Dies kann einen starken Juckreiz verursachen. Ivergelan soll nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt bei Ihnen Krätze festgestellt hat oder vermutet, dass Sie an Krätze leiden.

**Ivergelan kann das Auftreten solcher Infektionen nicht verhindern.** Es wirkt auch nicht gegen ausgewachsene Würmer.

Ivergelan soll nur dann 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 Ivergelan beachten?

**Ivergelan 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 auf ein Arzneimittel können Hautausschlag, Atembeschwerden oder Fieber sein.

- wenn Sie nach der Anwendung von Ivermectin schon einmal einen schwerwiegenden Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Im Allgemeinen gilt Folgendes: Wenn bei Ihnen nach der Einnahme eines Arzneimittels plötzlich ungewöhnliche Beschwerden wie z.B. Hautausschlag, Quaddeln oder Fieber auftreten, kann es sich um eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel handeln.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ivergelan einnehmen.

Es wurde über schwerwiegende Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse, im Zusammenhang mit der Anwendung von Ivermectin berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Ivergelan ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der in [Abschnitt 4](#) beschriebenen Anzeichen, die mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen zusammenhängen, bei sich bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere,

- 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 Augenzwerg genannt) beim Menschen gibt,
- wenn Sie derzeit in Afrika leben oder dort gelebt haben.

Bei gleichzeitiger Anwendung eines Arzneimittels namens Diethylcarbamazincitrat (DEC) zur Behandlung einer Koinfektion mit dem Wurm *Onchocerca volvulus* besteht ein Risiko für das Auftreten schwerer Nebenwirkungen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ivergelan einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind).

Ivergelan ist nicht angezeigt zur Vorbeugung von Infektionen mit tropischen Parasiten. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene parasitische Würmer und darf nur auf Anordnung eines Arztes angewendet werden, wenn eine Parasiteninfektion vorliegt oder ein starker Verdacht auf das Vorliegen einer solchen Infektion besteht.

### **Kinder**

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Ivergelan bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 Kilogramm sicher ist.

### **Einnahme von Ivergelan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ivergelan einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie das Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn es eindeutig erforderlich ist. Dies entscheiden Sie und Ihr Arzt.
- Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, informieren Sie Ihren Arzt, da Ivergelan in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung eine Woche nach der Geburt Ihres Kindes zu beginnen.

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.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Ivergelan auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei manchen Patienten Nebenwirkungen wie Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern oder Drehschwindel auftreten, was zur Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen könnte.

Sie dürfen kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

### 3. Wie ist Ivergelan 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.

#### Art der Anwendung

- Die Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt.
- Für Kinder unter 6 Jahren sind die Tabletten vor dem Schlucken zu zerkleinern.
- Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl an 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, wie Nahrungsmittel die Aufnahme dieses Arzneimittels durch Ihren Körper beeinflussen.

#### Dosierung

Die Behandlung besteht aus einer Einmalgabe.

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

#### Behandlung der gastrointestinalen Strongyloidiasis (Anquillulosis)

- Die übliche Dosierung beträgt:

KÖRPERGEWICHT (kg)	DOSIERUNG (Anzahl der 3-mg-Tabletten)
15 bis 24	eine
25 bis 35	zwei
36 bis 50	drei
51 bis 65	vier
66 bis 79	fünf
≥ 80	sechs

#### Behandlung der durch *Wuchereria bancrofti* verursachten Mikrofilariämie (lymphatische Filariose)

- Die übliche Dosierung beträgt:

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	eine	zwei
26 bis 44	zwei	vier
45 bis 64	drei	sechs
65 bis 84	vier	acht

- Diese wird alle 6 Monate oder alle 12 Monate wiederholt.

- Alternativ bzw. falls keine Waagen vorhanden sind, kann die Ivermectin-Dosis auch anhand der Körpergröße des Patienten bestimmt werden:

<b>GRÖSSE (cm)</b>	<b>DOSIS bei Anwendung im Abstand von 6 Monaten (Anzahl der 3-mg- Tabletten)</b>	<b>DOSIS bei Anwendung im Abstand von 12 Monaten (Anzahl der 3-mg- Tabletten)</b>
90 bis 119	eine	zwei
120 bis 140	zwei	vier
141 bis 158	drei	sechs
> 158	vier	acht

#### Behandlung der Krätze (Skabies)

- Die Dosis beträgt 200 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.
- Ob die Behandlung erfolgreich war, kann erst nach 4 Wochen festgestellt werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise innerhalb von 8 bis 15 Tagen eine zweite Einzeldosis verordnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ivergelan zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ivergelan eingenommen haben als Sie sollten,**  
Nehmen Sie genau die Dosis dieses Arzneimittels ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Bei einigen Patienten kam es nach Einnahme einer zu großen Menge von Ivermectin zu Bewusstseinsverlust einschließlich Koma.

Wenn sie zu viel von Ivergelan eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ivergelan vergessen haben**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer nach Anweisung Ihres Arztes ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **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

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der genannten Nebenwirkungen auftritt.

Brechen Sie die Anwendung von Ivergelan ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Beschwerden vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

#### **Sonstige Nebenwirkungen**

- Lebererkrankung (akute Hepatitis)
- Veränderung von Laborwerten (erhöhte Leberenzyme, erhöhter Bilirubin-Wert (gelber Blutfarbstoff) im Blut, erhöhter Eosinophilen-Wert (Untergruppe der weißen Blutkörperchen))
- Blut im Urin
- Bewusstseinsverlust einschließlich Koma

Die folgenden Nebenwirkungen sind von der Erkrankung, die mit Ivergelan behandelt wird, und etwaigen anderen Infektionen abhängig.

#### **Bei Patienten mit Fadenwurminfektion (intestinale Strongyloidiasis, Anguillulosis)**

können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Zittern
- verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen oder Verminderung des Blutfarbstoffs Hämoglobin (Anämie)

Bei intestinaler Strongyloidiasis (Anguillulosis) können sich auch ausgewachsene Fadenwürmer im Stuhl befinden.

#### **Bei Patienten mit Mikrofilariämie aufgrund von lymphatischer Filariose durch**

***Wuchereria bancrofti*** 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Ivergelan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ivergelan enthält

- Der Wirkstoff ist Ivermectin. 1 Tablette enthält 3 mg Ivermectin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose (E-460), vorverkleisterte Maisstärke, Zitronensäure (E-330), Butylhydroxyanisol, Magnesiumstearat (E-470b).

### Wie Ivergelan aussieht und Inhalt der Packung

Ivergelan sind runde, weiße Tabletten ohne Markierung.

Ivergelan ist erhältlich in Blisterpackungen mit 1, 4, 8, 10 oder 20 Tabletten sowie in HDPE-Flaschen mit Silicagel-Trockenmittel mit 250 Tabletten.

Die Blisterpackungen und Flaschen sind in Umkartons verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

#### Hersteller

Laboratorios Liconsa, S.A., Polígono Industrial Miralcampo, Avda. Miralcampo, 7, 19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara, Spanien

**Z.Nr.:** 140820

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

Dänemark:	Ivermectin Medical Valley, tabletter
Deutschland:	Iveraxiro 3 mg Tabletten
Finnland:	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletit
Frankreich:	Ivermectine Liconsa 3 mg comprimé
Island:	Ivermectin Medical Valley 3 mg töflur
Niederlande:	Ivermectine Xiromed 3 mg, tabletten
Norwegen:	Ivermectin Medical Valley
Österreich:	Ivergelan 3 mg-Tabletten
Polen:	Ivermectin Medical Valley
Schweden:	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletter
Slowakei:	Ivermectin Exeltis 3 mg tablety
Tschechische Republik:	Ivermectin Exeltis 3 mg tablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**