Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Scabioral und wofür wird es angewendet?

Scabioral enthält den Wirkstoff Ivermectin. Dieses Arzneimittel wird bei bestimmten Parasiteninfektionen angewendet.

Es wird angewendet für die Behandlung von:
- einer Darminfektion mit der Bezeichnung intestinale Strongyloidiasis (Anguillulosis). Diese wird durch den Fadenwurm *Strongyloides stercoralis* verursacht.
- einer Infektion im Blut, die als Mikrofilarämie bezeichnet und durch „lymphatische Filariose" verursacht wird. Diese wird durch unreife Stadien des Wurms *Wuchereria bancrofti* hervorgerufen. Scabioral wirkt nicht gegen ausgewachsene, sondern nur gegen unreife Würmer.
- einer Infektion durch eine Hautmilbe (Skabies, Krätze). Die Hautmilben graben Gänge unter der Hautoberfläche. Dies kann starken Juckreiz verursachen. Scabioral sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt weiß oder vermutet, dass Sie an Krätze leiden.

Scabioral kann nicht verhindern, dass Sie an einer dieser Infektionen erkranken. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene Würmer. Scabioral sollte nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt weiß oder vermutet, dass Sie eine Parasiteninfektion haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Scabioral beachten?

Scabioral darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Ivermectin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Generell gilt: Wenn bei Ihnen ungewöhnliche Symptome auftreten, die plötzlich nach Einnahme eines Arzneimittels erscheinen (z. B. Ausschlag, Quaddeln oder Fieber), besteht die Möglichkeit, dass Sie gegen dieses Arzneimittel allergisch sind. Wenn dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie Scabioral nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Scabioral einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Scabioral einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre gesamte Krankengeschichte, bevor die Behandlung mit Scabioral beginnt. Informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (Immunerkrankung)
- wenn Sie in einem Teil von Afrika leben oder gelebt haben, in dem es Fälle von Parasiteninfektionen mit *Loa loa* (Wanderfilarie, Augenwurm) beim Menschen gibt
- wenn Sie in Afrika leben oder gelebt haben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Diethylcarbamazincitrat (DEC) zur Behandlung einer Ko-Infektion mit dem Wurm *Onchocerca volvulus* besteht ein Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, die auch schwerwiegend sein können.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Scabioral einnehmen.

Scabioral dient nicht zur Verhinderung von Infektionen mit tropischen Parasiten. Es wirkt nicht gegen ausgewachsene parasitische Würmer und darf nur auf Anweisung eines Arztes angewendet werden, wenn eine Parasiteninfektion vorliegt oder ein starker Verdacht besteht.

Kinder
Die Sicherheit der Anwendung von Scabioral bei Kindern unter 15 kg Körpergewicht ist nicht erwiesen.

Ältere Patienten
Klinische Studien mit Ivermectin enthielten keine ausreichende Anzahl von Patienten ab 65 Jahren, um ein unterschiedliches Ansprechen im Vergleich zu jüngeren Patienten feststellen zu können. Andere Berichte zu klinischen Erfahrungen ließen keine Unterschiede im Ansprechen von älteren und jüngeren Patienten erkennen. Generell sollte die Behandlung von älteren Patienten angesichts der vermehrt auftretenden Leber-, Nieren- und Herzfunktionsstörungen und Begleiterkrankungen sowie der häufigeren Anwendung von anderen Arzneimitteln mit Vorsicht erfolgen.

Einnahme von Scabioral 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Scabioral nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Stillzeit
Ivermectin, der Wirkstoff von Scabioral, wird in die Muttermilch ausgeschieden. Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie dieses Arzneimittel nur nach seiner Anweisung ein.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fertilität
Ivermectin hatte keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Ratten, die bis zum 3-fachen der für den Menschen empfohlenen maximalen Dosis von 200 µg/kg (auf einer Basis von mg/m²/Tag) erhielten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Auswirkungen von Scabioral 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 und Drehschwindel auftreten, was zur Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen könnte.

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

3. Wie ist Scabioral 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.

Dosierung
Behandlung der gastrointestinalen Strongyloidiasis (Anguillulosis)
Die empfohlene Dosierung beträgt 200 Mikrogramm Ivermectin pro kg Körpergewicht als Einzeldosis zum Einnehmen.

Als Orientierungshilfe für die Dosierung pro kg Körpergewicht dient die folgende Tabelle:

KÖRPERGEWICHT (kg)	DOSIERUNG (Anzahl 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 Mikrofilarämie (lymphatische Filariose)
Die empfohlene Dosierung für Massenkampagnen zur Behandlung der durch *Wuchereria bancrofti* verursachten Mikrofilarämie (lymphatische Filariose) beträgt etwa 150 bis 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht als Einzeldosis zum Einnehmen in 6-monatigen Abständen.

In endemischen Gebieten, in welchen das Arzneimittel nur einmal alle 12 Monate verabreicht werden kann, beträgt die empfohlene Dosierung 300 bis 400 µg/kg Körpergewicht, um eine entsprechende Unterdrückung der Mikrofilarämie bei den behandelten Patienten zu erreichen.

Als Orientierungshilfe für die Dosierung pro kg Körpergewicht dient die folgende Tabelle.

KÖRPERGEWICHT (kg)	DOSIERUNG in 6-monatigen Abständen (Anzahl 3 mg-Tabletten)	DOSIERUNG in 12-monatigen Abständen (Anzahl 3 mg-Tabletten)
15 bis 25	eine	zwei
26 bis 44	zwei	vier
45 bis 64	drei	sechs
65 bis 84	vier	acht

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

KÖRPERGRÖSSE (cm)	DOSIERUNG in 6-monatigen Abständen (Anzahl 3 mg-Tabletten)	DOSIERUNG in 12-monatigen Abständen (Anzahl 3 mg-Tabletten)
90 bis 119	eine	zwei
120 bis 140	zwei	vier
141 bis 158	drei	sechs
> 158	vier	acht

Behandlung der Krätze (Skabies) beim Menschen
- Nehmen Sie eine Dosis von 200 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht ein.
- Ob die Behandlung erfolgreich war, kann man erst nach 4 Wochen erkennen.
- Ihr Arzt wir Ihnen möglicherweise innerhalb von 8 bis 15 Tagen eine zweite Einzeldosis verordnen.

Was müssen Sie noch beachten, wenn Sie gegen Krätze (Skabies) behandelt werden?
Jede Person, die mit Ihnen in Kontakt kommt – insbesondere Familienmitglieder und Partner – sollte sobald wie möglich einen Arzt aufsuchen. Der Arzt wird entscheiden, ob diese Personen auch behandelt werden sollen. Wenn infizierte Personen, mit denen Sie Kontakt haben, nicht ebenfalls sofort behandelt werden, besteht die Gefahr, dass Sie durch diese erneut mit Krätze infiziert werden.

Sie sollten hygienische Maßnahmen zur Verhinderung einer erneuten Infektion beachten (d. h. Fingernägel kurz und sauber halten) und die offiziellen Empfehlungen zur Reinigung von Kleidung und Bettwäsche genau befolgen.

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

Art der Anwendung
Tabletten zum Einnehmen.

Befolgen Sie immer die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Kindern unter 6 Jahren sollten die Tabletten zur Erleichterung der Einnahme vor dem Schlucken zerkleinert werden.

Die Behandlung besteht aus einer Einmalgabe. Alle entsprechend der Dosierung für Sie vorgesehenen Tabletten werden gleichzeitig als Einmalgabe eingenommen. Die Tabletten sollen auf leeren Magen mit etwas Wasser geschluckt werden. Nehmen Sie zwei Stunden vor und nach der Einnahme dieses Arzneimittels keinerlei Nahrung zu sich. Es ist nämlich nicht bekannt, wie sich Nahrung auf die Aufnahme dieses Arzneimittels im Körper auswirkt.

Wenn Sie eine größere Menge von Scabioral eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Scabioral 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 verschiedenen Parasiten infiziert sind. Dies trifft besonders dann zu, wenn eine Infektion mit dem Wurm *„Loa loa“* vorliegt. Folgende Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Allergische Reaktionen
Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Anzeichen für eine solche Reaktion sind beispielsweise:
- plötzliches Fieber
- plötzliche Hautreaktionen (z. B. Ausschlag oder Juckreiz) oder andere schwere Hautreaktionen
- Schwierigkeiten beim Atmen

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

Andere Nebenwirkungen
- Lebererkrankungen (akute Hepatitis)
- Veränderung von Laborwerten (erhöhte Leberenzyme, erhöhter Bilirubin-Wert (gelber Blutfarbstoff) im Blut, erhöhter Eosinophilen-Wert (Untergruppe der weißen Blutkörperchen)
- Blut im Urin

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

Bei Patienten mit Fadenwurm-Infektion (intestinale Strongyloidiasis, Anguillulosis) können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- ungewöhnliches Schwächegefühl
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Zittern
- eine verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- eine verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen oder eine Verminderung des Blutfarbstoffs Hämoglobin im Blut (Anämie)

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

Bei Patienten mit Mikrofilarämie 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 kann sich zu Behandlungsbeginn verschlimmern. Dies dauert in der Regel nicht lange an.

Bei Patienten mit schwerer, durch den Wurm *Loa loa* verursachter Infektion können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Hirnfunktionsstörung
- Nacken- oder Rückenschmerzen
- Blutung im Augenweiß (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: http://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 Scabioral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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. 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 Scabioral enthält
- Der Wirkstoff ist Ivermectin.
  Eine Tablette enthält 3 mg Ivermectin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320), Citronensäure (E 330), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Scabioral aussieht und Inhalt der Packung
Runde, weiße Tablette mit der einseitigen Aufschrift „A 300“.
Schachtel mit 4, 8, 12, 16 und 20 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Hersteller
Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

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

Deutschland: Scabioral 3 mg Tabletten
Niederlande: Scaboral 3 mg, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Die folgenden Informationen sind für Patienten mit Krätze (Skabies) bestimmt:

Zusätzlich zu den Angaben in Abschnitt 3 dieser Gebrauchsinformation sollten Sie
- Ihre Fingernägel kurz halten und sorgfältig reinigen
- über einen Zeitraum von 4 Tagen Bekleidung, Bettwäsche und Handtücher täglich wechseln und bei mindestens 60 °C waschen
- nicht bei mindestens 60 °C waschbare Gegenstände (z. B. Oberbekleidung) einige Tage in einem geschlossenen Plastikbeutel aufbewahren
- Teppiche und Polster intensiv saugen.

430200111G01