Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DRIPONIN®

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

1. Was ist DRIPONIN® und wofür wird es angewendet?

DRIPONIN® enthält den Wirkstoff Ivermectin. DRIPONIN® wird zur Behandlung bestimmter Parasiteninfektionen angewendet.

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

DRIPONIN® kann das Auftreten solcher Infektionen nicht verhindern. Es wirkt auch nicht gegen ausgewachsene Würmer.

DRIPONIN® 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 DRIPONIN® beachten?

DRIPONIN® 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 schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Treffen diese Aussagen auf Sie zu, dürfen Sie DRIPONIN® nicht einnehmen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von DRIPONIN® mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit der Anwendung von Ivermectin berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Ivermectin ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome, die mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen zusammenhängen, bei sich bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit DRIPONIN® über Ihre gesamte Krankengeschichte. Informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (Immunerkrankung),
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blut-Hirn-Schranke bekannt ist, die durch eine Funktionsstörung eines bestimmten Transportproteins (P-Glykoprotein oder P-gp) verursacht wird,
- wenn Sie in einer Region Afrikas leben oder gelebt haben, in der es Fälle von Parasiteninfektionen mit *Loa loa* (Wanderfilarie, auch Augenwurm genannt) 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 mitunter schwerer Nebenwirkungen.

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

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

Ältere Patienten
An klinischen Studien mit Ivermectin nahmen nicht genügend Patienten ab 65 Jahren teil, um feststellen zu können, ob ältere Patienten anders auf Ivermectin ansprechen als jüngere Patienten. Andere Berichte zu klinischen Erfahrungen lassen keine Unterschiede im Ansprechen von älteren und jüngeren Patienten erkennen. Die Behandlung von älteren Patienten sollte generell mit Vorsicht erfolgen, da bei diesen Patienten Leber-, Nieren- oder Herzfunktion häufiger beeinträchtigt sind und sie häufiger an Begleiterkrankungen leiden oder andere medikamentöse Behandlungen erhalten.

Einnahme von DRIPONIN® 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
Sie dürfen DRIPONIN® nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit
Der in DRIPONIN® enthaltene Wirkstoff Ivermectin wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie dieses Arzneimittel nur nach ärztlicher Anordnung ein.

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

Fortpflanzungsfähigkeit
Ivermectin hatte keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Ratten, die bis zum 3-fachen der für den Menschen empfohlenen Höchstdosis von 200 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht (auf einer Basis von mg/m^2/Tag) erhielten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Auswirkungen von DRIPONIN® 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.

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

3. Wie ist DRIPONIN® einzunehmen?

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

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

Was ist noch zu beachten, wenn Sie gegen Krätze (Skabies) behandelt werden?
Jede Person, die mit Ihnen in Kontakt kommt – insbesondere Familienangehörige und Partner – sollte so bald 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.

Bitte beachten Sie hygienische Maßnahmen, um eine erneute Infektion zu vermeiden (d. h. Fingernägel kurz und sauber halten). Halten Sie sich bitte auch an die offiziellen Empfehlungen zur Reinigung von Kleidung und Bettwäsche.

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

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

KÖRPERGEWICHT (kg)	DOSIS (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 Mikrofilarämie (lymphatische Filariose)
Die empfohlene Dosierung für Massenbehandlungen der durch *Wuchereria bancrofti* verursachten Mikrofilarämie (lymphatische Filariose) beträgt etwa 150 bis 200 Mikrogramm Ivermectin pro kg Körpergewicht als Einzeldosis zum Einnehmen in 6-monatigen Abständen.

In Gebieten, in denen die Krankheit in einer begrenzten Region oder einer bestimmten Bevölkerungsgruppe anhaltend gehäuft auftritt (endemische Gebiete) und in denen das Arzneimittel

nur einmal alle 12 Monate gegeben werden kann, beträgt die empfohlene Dosierung 300 bis 400 Mikrogramm pro 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:

KÖRPER-GEWICHT (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

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

KÖRPER-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	eine	zwei
120 bis 140	zwei	vier
141 bis 158	drei	sechs
> 158	vier	acht

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

Art der Anwendung
Tabletten zum Einnehmen.

Halten Sie sich immer an 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 vor dem Schlucken zerkleinert werden.

Die Behandlung besteht aus einer Einmalgabe, das heißt, dass Sie alle Tabletten, die Ihnen verordnet wurden, gleichzeitig einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten auf leeren Magen mit etwas Wasser ein. Nehmen Sie zwei Stunden vor und nach der Einnahme dieses Arzneimittels keinerlei Nahrung zu sich, weil nicht bekannt ist, wie Nahrungsmittel die Aufnahme dieses Arzneimittels im Körper beeinflussen.

Wenn Sie eine größere Menge von DRIPONIN® 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 dieses Arzneimittels zu Bewusstseinsverlust oder Koma. Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von DRIPONIN® 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 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 Anwendung von Ivermectin ab und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome 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 schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Sonstige 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
- Bewusstseinsverlust oder Koma

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

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 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 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 möglichweise schwindlig oder benommen
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Hodenschmerz oder -beschwerden

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 DRIPONIN® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 DRIPONIN® enthält
- Der Wirkstoff ist Ivermectin.
  Eine Tablette enthält 3 mg Ivermectin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie DRIPONIN® aussieht und Inhalt der Packung
Runde, weiße bis fast weiße, flach abgeschrägte Tabletten.

Packungen mit 4, 2 x 4, 5 x 4, 6, 8, 10, 12, 16 und 20 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pädia GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim
www.paedia.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

504670 2050200111G05