

Productie 16

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Stromectol 3 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 3 mg ivermectine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

De tabletten zijn rond, wit, met aan de ene zijde de aanduiding 'MSD' en aan de andere zijde '32'.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Behandeling van intestinale strongyloïdiase (anguillulose).
- Behandeling van vastgestelde of vermoede microfilariëmie bij patiënten met lymfatische filariasis veroorzaakt door *Wuchereria bancrofti*.
- Behandeling van sarcoptes scabies bij mensen. Behandeling is aangewezen als de diagnose scabies klinisch en/of door parasitologisch onderzoek is vastgesteld. In geval van pruritus is behandeling zonder formele diagnose niet aangewezen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Behandeling van intestinale strongyloïdiase

De aanbevolen dosering is een eenmalige orale dosis van 200 microgram ivermectine per kg lichaamsgewicht.

De dosering kan op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt als volgt worden berekend:

LICHAAMSGEWICHT (kg)	DOSIS Aantal tabletten 3 mg
15 t/m 24	één
25 t/m 35	twee
36 t/m 50	drie
51 t/m 65	vier
66 t/m 79	vijf
≥ 80	zes

Behandeling van door Wuchereria bancrofti veroorzaakte microfilarieëmie

De aanbevolen dosering bij grootschalige distributie voor de behandeling van door *Wuchereria bancrofti* veroorzaakte microfilarieëmie is één orale dosis eenmaal per halfjaar om een concentratie van ongeveer 150 tot 200 µg/kg lichaamsgewicht te verkrijgen.

In endemische gebieden waar behandeling slechts eenmaal per jaar kan plaatsvinden, is de aanbevolen dosering 300 tot 400 µg/kg lichaamsgewicht om bij de behandelde patiënten een adequate onderdrukking van de microfilarieëmie te behouden.

De dosering kan op grond van het lichaamsgewicht als volgt worden berekend:

LICHAAMS- GEWICHT (kg)	DOSIS bij halfjaarlijkse toediening Aantal tabletten 3 mg	DOSIS bij jaarlijkse toediening Aantal tabletten 3 mg
15 t/m 25	één	twee
26 t/m 44	twee	vier
45 t/m 64	drie	zes
65 t/m 84	vier	acht

Als alternatief, of als er geen weegschaal beschikbaar is, kan de dosering ivermectine bij grootschalige chemotherapie behandelingscampagnes op grond van de lengte van de patiënt als volgt worden berekend:

LENGTE (cm)	DOSIS bij halfjaarlijkse toediening Aantal tabletten 3 mg	DOSIS bij jaarlijkse toediening Aantal tabletten 3 mg
90 t/m 119	één	twee
120 t/m 140	twee	vier
141 t/m 158	drie	zes
> 158	vier	acht

Behandeling van sarcoptes scabies bij de mens

De aanbevolen dosering is een eenmalige orale dosis om een concentratie van ivermectine 200 µg/kg lichaamsgewicht te verkrijgen.

Gewone scabies:

Pas 4 weken na behandeling wordt herstel definitief geacht. Bij persistentie van pruritus of schilferende lesies is vóór het verstrijken van deze periode geen tweede behandeling aangewezen. Toediening van een tweede dosis binnen twee weken na de aanvangsdosis moet alleen worden overwogen:

- als er nieuwe specifieke lesies ontstaan
- als op dat moment het parasitologisch onderzoek positief is.

Voortgeschreden en korstvormende scabies:

In gevallen van zeer ernstige infectie kan binnen 8-15 dagen een tweede dosis ivermectine en/of gelijktijdig toegediende plaatselijke therapie nodig zijn voor herstel.

Voor alle indicaties is de veiligheid bij kinderen die minder dan 15 kg wegen niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Bij kinderen jonger dan 6 jaar moeten de tabletten voor inname worden verpulverd.

De behandeling bestaat uit een eenmalige orale dosis ingenomen met water op een nuchtere maag.

De dosis kan op elk tijdstip van de dag worden ingenomen, maar binnen twee uur vóór en na toediening mag geen voedsel worden gebruikt, omdat de invloed van voedsel op de absorptie niet bekend is.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen

De werkzaamheid en het doseringsschema van ivermectine bij immunogecompromitteerde patiënten die worden behandeld wegens intestinale strongyloïdiase zijn niet in goed gecontroleerde klinische onderzoeken vastgesteld. Met name bij deze patiënten zijn er na een eenmalige dosis ivermectine gevallen van persisterende infestatie gemeld.

Ivermectine is geen profylactische therapie tegen infectie met filariae of anguillulose; er zijn geen gegevens beschikbaar waaruit blijkt dat ivermectine infectieuze larven bij mensen doodt of de rijping ervan voorkomt.

Van ivermectine is geen werkzaamheid aangetoond tegen de volwassen wormen van de *Filariae*-species.

Er is geen gunstig effect van ivermectine aangetoond op het tropische pulmonale eosinofiliesyndroom, op lymfadenitis of lymfangitis die bij infectie met filariae zijn waargenomen.

Na toediening van ivermectine houden de intensiteit en ernst van de bijwerkingen waarschijnlijk verband met de concentratie van de microfilariae vóór de behandeling, vooral in het bloed. Bij patiënten die ook geïnfecteerd zijn met *Loa loa* is de concentratie van de microfilariae, vooral in het bloed, meestal hoog. Dit predisponeert de behandelde patiënten op een grotere kans op het optreden van ernstige bijwerkingen.

Bijwerkingen aan het centrale zenuwstelsel (encefalopathieën) werden zelden gemeld bij met ivermectine behandelde patiënten die ook een zware infectie hebben met microfilariae van *Loa loa*. Daarom moeten in gebieden waar *Loa loa* voorkomt speciale maatregelen worden genomen voordat de behandeling met ivermectine wordt ingesteld (zie rubriek 4.8).

Gelijktijdige behandeling met DEC (diëthylcarbamazinecitraat) en ivermectine bij grootschalige chemotherapiecampagnes wegens filariasis door *Wuchereria bancrofti* in Afrika wordt niet aanbevolen. Gelijktijdige infectie met andere microfilariae, zoals *Loa loa*, kan bij geïnfecteerde patiënten tot ernstige microfilariëmie leiden.

Bij dergelijke patiënten kan systemische blootstelling aan DEC tot ernstige bijwerkingen leiden als gevolg van de snelle en effectieve microfilaricide effecten van dit geneesmiddel.

Na toediening van geneesmiddelen met een snelle microfilaricide werking zoals diëthylcarbamazinecitraat (DEC) bij patiënten met onchocerciasis, zijn cutane en/of systemische reacties met wisselende ernst (de Mazzotti-reactie) en oftalmologische reacties gemeld.

Deze reacties zijn waarschijnlijk het gevolg van ontstekingsreacties op afbraakproducten die uit de afgestorven microfilariae vrijkomen.

Patiënten die met ivermectine wegens onchocerciasis worden behandeld, kunnen bij de eerste behandeling deze reacties ook krijgen. Na behandeling met een microfilaricide middel kunnen patiënten met hyperreactieve onchodermatitis of 'Sowda' (dit is een huidaandoening, vooral in Jemen waargenomen) eerder ernstige cutane bijwerkingen krijgen (oedeem en verergering van onchodermatitis) dan anderen.

Voorzorgen bij gebruik

De veiligheid bij kinderen die minder dan 15 kg wegen is niet vastgesteld.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens over een beperkt aantal (ongeveer 300) zwangerschappen waarbij in grootschalige behandelingscampagnes tegen onchocerciasis blootstelling aan ivermectine optrad, wijzen niet op bijwerkingen, zoals aangeboren afwijkingen, spontane abortus, foetale sterfte/dodgeboorte of zuigelingensterfte na toepassing van ivermectine in het eerste trimester. Tot op heden zijn er geen andere epidemiologische gegevens beschikbaar.

Gegevens uit dierstudies hebben reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3), maar het potentiële risico voor mensen is niet bekend.

Ivermectine mag alleen worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Minder dan 2 % van de toegediende dosis ivermectine wordt in de moedermelk uitgescheiden.

De veiligheid bij pasgeboren kinderen is niet vastgesteld; daarom moet het geneesmiddel alleen aan zogende moeders gegeven worden als het gunstige effect voor de moeder opweegt tegen het potentiële risico voor de zuigeling die borstvoeding krijgt, en moet behandeling van moeders die van plan zijn hun kinderen borstvoeding te geven worden uitgesteld tot 1 week na de geboorte van het kind.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is niet bekend of ivermectine invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Mogelijke bijwerkingen zoals duizeligheid, slaperigheid, vertigo en tremoren kunnen bij bepaalde patiënten van invloed zijn op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen (zie rubriek 4.8).

4.8 Bijwerkingen

Er is melding gedaan van voorbijgaande hypereosinofilie, leverfunctiestoornissen waaronder acute hepatitis, stijging van leverenzymen, hyperbilirubinemie en hematurie.

Zeer zelden zijn toxische epidermale necrolyse en Stevens-Johnsonsyndroom gemeld.

De bijwerkingen hangen samen met de concentratie microfilariae; de meeste bijwerkingen zijn licht en voorbijgaand van aard maar de incidentie en ernst kan hoger zijn bij patiënten die met meer dan één parasiet zijn geïnfecteerd, zoals bij infectie met *Loa loa*.

In zeldzame gevallen kunnen patiënten die ook zwaar geïnfecteerd met *Loa loa* zijn na behandeling met ivermectine een ernstige of zelfs fatale encefalopathie krijgen. Bij deze patiënten zijn ook de volgende bijwerkingen gemeld: pijn (inclusief nek- en rugpijn), oculaire hyperemie, conjunctivale bloeding, dyspneu, urine- en/of fecesincontinentie, moeilijk staan/lopen, veranderde geestgesteldheid, verwardheid, lethargie, stupor of coma (zie rubriek 4.4).

Bij de behandeling van strongyloïdiase zijn de volgende bijwerkingen na behandeling met ivermectine gemeld: asthenie, buikpijn, anorexie, constipatie, diarree, misselijkheid, braken, duizeligheid, slaperigheid, vertigo, tremoren, voorbijgaande eosinofilie, leukopenie/anemie en verhoogde ALAT/alkalische fosfatase.

Bij de behandeling van door *Wuchereria bancrofti* veroorzaakte filariasis lijkt de intensiteit van de bijwerkingen niet dosisafhankelijk te zijn maar verband te houden met de concentratie microfilariae in het bloed. De volgende bijwerkingen zijn gemeld: koorts, hoofdpijn, asthenie, gevoel van zwakte, myalgie, artralgie, lichaamspijn, spijsverteringsstoornissen zoals anorexie, misselijkheid, pijn in de buik of bovenbuik, hoest, last met de ademhaling, keelpijn, houdingsafhankelijke hypotensie, rillingen, vertigo, diaforese, pijn of vervelend gevoel in de testes.

Na behandeling van met *Onchocerca volvulus* geïnfecteerde patiënten met ivermectine kunnen de volgende overgevoeligheidsreacties optreden als gevolg van het afsterven van de microfilariae, dit zijn symptomen van Mazzotti-achtige reacties: pruritus, uitgebreide urticaria, conjunctivitis, artralgie, myalgie (waaronder abdominale myalgie), koorts, oedeem, lymfadenitis, lymfadenopathieën, misselijkheid, braken, diarree, orthostatische hypotensie, vertigo, tachycardie, asthenie, hoofdpijn. Deze reacties zijn zelden ernstig geweest. Er zijn enkele gevallen gemeld waarin asthma bronchiale is verergerd.

Bij deze patiënten zijn ook een ongewoon gevoel in de ogen, oedeem van de oogleden, uveïtis anterior, conjunctivitis, limbitis, keratitis en chorioretinitis of chorioiditis beschreven. Deze reacties kunnen optreden als gevolg van de ziekte zelf, maar zijn soms na therapie gemeld. De verschijnselen waren zelden ernstig en verdwenen over het algemeen zonder behandeling met corticosteroiden. Bij patiënten met onchocerciasis is conjunctivale bloeding gemeld.

Na toediening van ivermectine zijn gevallen van uitdrijving van volwassen *Ascaris*-wormen gemeld.

Bij patiënten met scabies kan aan het begin van de behandeling een voorbijgaande exacerbatie van pruritus worden waargenomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn meldingen van onbedoelde overdosering van ivermectine, maar aan deze overdosering zijn geen sterfgevallen toegeschreven.

Bij onbedoelde overdosering bij mensen met onbekende hoeveelheden ivermectine voor veterinaire toepassing, hetzij door inname, injectie of blootstelling aan lichaamsoppervlakken, zijn de volgende symptomen gemeld: uitslag, contactdermatitis, oedeem, hoofdpijn, vertigo, asthenie, misselijkheid, braken, diarree en buikpijn. Andere gemelde bijwerkingen zijn toevallen, ataxie, dyspneu, paresthesie en urticaria.

Behandeling van onbedoelde vergiftiging:

- symptomatische behandeling en toezicht op een gespecialiseerde verpleegeenheid met waar nodig toediening van vocht of bloeddrukverhogende medicatie. Hoewel er geen gegevens beschikbaar zijn, lijkt het wenselijk om het gebruik van GABA-agonisten te vermijden bij de behandeling van onbedoelde overdosering met ivermectine.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anthelminticum, ATC-code: P02CF01.

Ivermectine wordt verkregen uit de avermectines, die geïsoleerd worden uit fermentatieproducten van *Streptomyces avermitilis*. Het bindt zich selectief en met hoge affiniteit aan de door glutamaat gereguleerde chloride-ionkanalen die in de zenuw- en spiercellen van de invertebraten voorkomen. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van het celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, wat tot verlamming en dood van de parasiet leidt.

Ivermectine vertoont ook interactie met andere ligand-gereguleerde chloridekanalen, zoals die welke worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

Zoogdieren hebben geen door glutamaat gereguleerde chloridekanalen. De avermectines hebben een lage affiniteit voor ligand-gereguleerde chloridekanalen bij zoogdieren. Ze passeren de bloed-hersenbarrière bij mensen niet gemakkelijk.

In klinische onderzoeken bij patiënten met door *Wuchereria bancrofti* veroorzaakte microfilariëmie in Afrika, Azië, Zuid-Amerika, het Caribische gebied en Polynesië is aangetoond dat een eenmalige orale dosis van minstens 100 µg/kg ivermectine de microfilariëmie in de week na toediening verminderde tot minder dan 1 % van de waarde voor de behandeling. In deze studies werd aangetoond dat zowel de mate als de duur van het behandelingseffect dosisafhankelijk was.

Door toepassing van ivermectine bij grootschalige behandeling van microfilariëmie bij de mens, de enige gastheer van *Wuchereria bancrofti*, kan de overdracht van *Wuchereria bancrofti* door vectorinsecten worden verminderd, waardoor de infectieuze cyclus van de ziekte wordt doorbroken.

Behandeling met een eenmalige dosis van 200 µg/kg ivermectine blijkt effectief te zijn en goed te worden verdragen bij patiënten met een normale immuniteit en bij wie infestatie met *Strongyloides stercoralis* beperkt is tot het spijsverteringskanaal.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Met een eenmalige orale dosis STROMEKTOL 12 mg, toegediend in tabletvorm, was de gemiddelde piekplasmaconcentratie van het belangrijkste bestanddeel (H₂B₁a) ongeveer 4 uur na toediening 46,6 (± 21,9) ng/ml.

De plasmaconcentratie stijgt ongeveer proportioneel met de dosis. Bij de mens wordt ivermectine geabsorbeerd en gemetaboliseerd en ivermectine en/of de metabolieten worden bijna uitsluitend met de feces uitgescheiden, waarbij minder dan 1 % van de toegediende dosis met de urine wordt uitgescheiden. Op grond van een *in vitro*-onderzoek op humane levermicrosomen is het aannemelijk dat met name cytochroom P4503A4 verantwoordelijk is voor het metabolisme van ivermectine in de lever. De plasmahalfwaardetijd van ivermectine bij de mens is ongeveer 12 uur, die van de metabolieten ongeveer 3 dagen.

Preklinisch onderzoek lijkt aan te tonen dat ivermectine bij klinische orale doses geen sterke remming van CYP3A4 (IC50 = 50 µM) geeft en ook geen remming geeft van andere CYP-enzymen (2D6, 2C9, 1A2 en 2E1).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In toxiciteitsstudies met eenmalige doses werden toxische effecten op het centraal zenuwstelsel waargenomen, die zich bij verschillende diersoorten (muizen, ratten en honden) manifesteerden als mydriasis, tremoren en ataxie bij hoge doses en emesis en mydriasis (apen). Na toediening van meermalige doses ivermectine, in of rond maternotoxische doses, zijn bij verschillende diersoorten (muizen, ratten en konijnen) foetale afwijkingen (gespleten verhemelte) waargenomen. Op grond van deze studies is het risico van een eenmalige lage dosis moeilijk te beoordelen. Ivermectine was *in vitro* niet genotoxisch, maar gegevens *in vivo* over genotoxiciteit en carcinogeniteit ontbreken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Gepregelatineerd maïszetmeel
Butylhydroxyanisol
Watervrij citroenzuur
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tabletten in blisterverpakking; doosjes met 1, 4, 10 of 20 tabletten.

Tabletten in HDPE-flesje met plastic dop en aluminium verzegeling; flesje met 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 28341

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 maart 2003
Datum van laatste verlenging: 6 oktober 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 3 september 2015.

Productie 17

OPNIEUW ZOEKEN (/NL/DATABANK)

STROMEKTOL (IVERMECTINE)

Tablet

i Let op, de resultaten van de zoekopdracht hebben betrekking op de gehele groep geneesmiddelen die tot de werkzame stof in STROMEKTOL (IVERMECTINE) behoort. Klik *hier* voor een volledig overzicht van deze groep middelen.

Klik voor meer informatie over:

▼ Bekende bijwerkingen

Behalve het gewenste effect kan dit middel bijwerkingen geven. De belangrijkste bijwerkingen zijn de volgende.

Bij alle toepassingen

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 100 mensen): het is mogelijk dat u wormen in uw ontlasting vindt. Dit waren dan **wormen** die u zonder het te weten bij u droeg en die ook door dit middel worden gedood.

Zeer zelden: overgevoeligheid voor dit middel. Dit merkt u aan koorts, blaren op de huid en vervelling van de huid. Raadpleeg bij deze verschijnselen uw arts. Geef aan de apotheek door dat u overgevoelig bent voor ivermectine. Het apotheekteam kan er dan op letten dat u dit middel niet opnieuw krijgt.

Bij schurft

Toename van de jeuk, aan het begin van de behandeling.

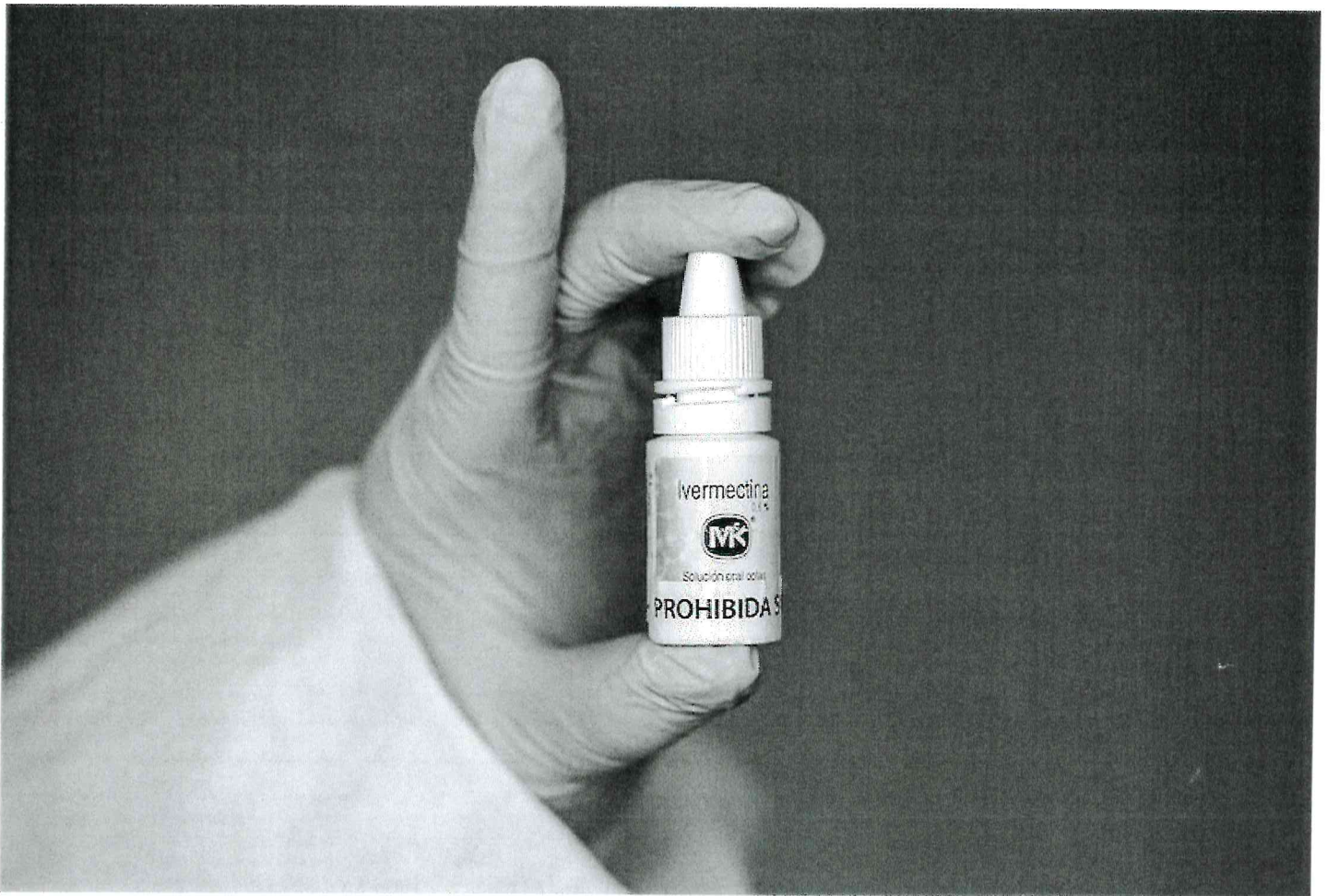
Bij draadworminfecties

Bij draadworminfecties ontstaan veel van de bijwerkingen doordat dode larven in het lichaam (bijvoorbeeld) in het bloed komen. De ernst van de bijwerkingen is daarom ook afhankelijk van het aantal larven of wormen in het lichaam.

Bij **loa-loa** zijn de mogelijke bijwerkingen rugpijn, bloeding van het bindvlies van het oog, kortademigheid, incontinentie voor urine of ontlasting, moeilijk staan en lopen, verwardheid, slaperigheid. Zeer zelden bewustzijnsverlies (coma).

Bij **onchocerciasis (rivierblindheid)** zijn de mogelijke bijwerkingen jeuk, rode ogen, pijnlijke gewrichten, spierpijn, koorts, misselijkheid, braken, opgezwollen lymfeklieren, diarree, duizeligheid, hartkloppingen, vermoeidheid, hoofdpijn, problemen met zien, galbulten en dikke enkels door vochtophoping. Zeer zelden is bloed in de urine te vinden. Mensen met astma kunnen hier meer last van krijgen. In dat geval ontstaat ook soms een ongewoon gevoel in de ogen, opgezwollen oogleden en oogontsteking. In zeer zeldzame gevallen kan bloeding van het bindvlies van het oog optreden.

Productie 18



Ivermectin: Major tech breakthrough in human application, as scientists aim to save world from Covid-19 and malaria

11th February 2021 by Jackie Cameron



Mountain Valley MD, listed in Canada and Germany, says it has patented the 'Holy Grail' for pharmaceutical companies – the improved solubilisation of drugs. It has developed a tablet that dissolves easily, with a fraction of the dose, of wonderdrug Ivermectin. Ivermectin is seen by many as the drug to stop Covid-19 in its tracks; Mountain Valley MD is involved in the largest human trial on earth. A world shortage of Ivermectin has developed, with prices shooting up 2000% as more people become convinced of its anti-Covid benefits. Mountain Valley MD spoke to BizNews about a way to clear Covid-19 faster than any drug on earth. This application is on the whiteboard list for trials in treating cancerous tumours. – Jackie Cameron

Ivermectin: Major tech
breakthrough
in human application, as
scientists ai...

BizNews Radio

Volgen

32:33

Dennis Hancock on Mountain Valley MD:

Our company has some technology that simply takes world class drugs and makes them more effective. Some of the latest breakthroughs that we have include a *solubilisation* of ivermectin. Ivermectin is a broad therapeutic that's starting to get a lot of traction with Covid-19, as a therapeutic. What we've been able to do is take a very insolubilised drug and make it incredibly solubilised. In this particular case, the viscosity of water.

Mountain Valley MD

@mountainvmd



MVMD follows science. We have been monitoring the explosion of clinical data & global studies that demonstrate the efficacy of #Ivermectin as a therapeutic for #COVID19. Our work is not governed by which drugs and vaccines generate the most profits. @Merck #mvmdmovesfaster

10:50 PM · Feb 5, 2021



On Ivermectin:

Ivermectin is broadly distributed for human use in a tablet form. It's an oral dissolved tablet, usually in increments of three milligram doses. What's unique about ivermectin, [is that] it was originally a husbandry animal category drug. It's huge in veterinary, as its anti-parasitic properties are very strong and proven. It's a wonder drug that was invented back in the 80s and it's had billions of doses administered globally.

Its safety data is well documented. What we're seeing now is a shrinking supply of ivermectin, given the parallel trials that are coming online. Over here in North America, there's organisations dedicated to putting human trial data out front and public against some pretty impressive studies.

Mountain Valley MD

@mountainvmd



The details are in the data if you know where to look. Data analysis by @jjchamie is proving once again a correlation between #ivermectin treatment & a drop in #covid19 mortality rates.



#followthescience

 **J Chamie** @jjchamie

COVID-19 in Zimbabwe

Zimbabwe officially approved ivermectin treatment for COVID-19

Then a sharp drop in deaths, and cases occurred.

trialsitenews.com/zimbabwe-chang...

8:02 PM · Feb 9, 2021



 38  See the latest COVID-19 information on Twitter

On Mountain Valley MD's soluble ivermectin:

Our solubilised ivermectin is the first of its kind in the world. Essentially what we've done is taken a very poorly soluble drug and made it 5,000 times more soluble. What does that mean? Well, now we're able to lay it into some of our rapid dissolve technologies. So imagine just a little, Chiclets size piece of gum, if you will, that goes in your mouth and dissolves in under 30 seconds.

It requires no water. You don't have to swallow the pill. Then we also have an injectable form of that soluble ivermectin – which today there's no FDA approved injectable form of ivermectin, because they require harmful

organic solvents in that mix. Our patented technique requires two excipients that are already approved by the FDA. So it becomes a leading candidate for injectable ivermectin.

Dennis M.

@Dennistalksfact



#Ivermectin will become the treatment for
#COVID19!

@SAHPRA1 @WHO @CyrilRamaphosa
@DrZweliMkhize @alanwinde @Our_DA
@GovernmentZA @afriforum @MYANC
@Unathi_Kwaza @BigDaddyLiberty

This message needs to get out there...

Authorities not talking!

#RETWEEET



Alec Hogg @alechogg



Ivermectin: Major tech breakthrough in human application, as scientists aim to save world from Covid-19 and malaria [biznews.com/thought-leader...](https://www.biznews.com/thought-leader...)

8:08 AM · Feb 11, 2021



3



See the latest COVID-19 information on Twitter

On whether ivermectin could be the drug to help get rid of Covid-19:



Yeah, and there's a mountain of information coming fast. Lots of early skepticism as you start to peel it back on what is ivermectin [and] what it does. The reason it's not popular in the pharmaceutical applications versus vaccines is frankly – it's a generic drug. It's pennies to make. It's very inexpensive. In the boardrooms of most pharma companies, they're not pursuing generic drugs because they're just not profitable.

We very comfortably made statements recently that our pursuit is in human and animal health. It's not driven by which drug is the most profitable. We believe there's a great human benefit and you can still do it profitably by making world class drugs better. A world class drug isn't defined by how much it sells for. It's how effective it is.

There's an advocate that I'm a big fan of. Dr Pierre Kory, who heads up some work at the FLCCC – which is an organisation of very talented doctors. They are what I'd say, the world leaders on driving the collection of data on human trials and the efficacy. I even saw something they put out just before Christmas, that the odds of ivermectin being ineffective to treat Covid-19 is one in 67 million – and that's just ramping up.

We're layering on all sorts of data since that point. The naysayers are usually driven by a political bent and not open minded to the safety data. This drug has been in circulation since the 80s. It's been administered billions of times across humans and animals.

Alec Hogg  @alechogg · Feb 11, 2021 

Ivermectin: Major tech breakthrough in human application, as scientists aim to save world from Covid-19 and malaria [biznews.com/thought-leader...](https://www.biznews.com/thought-leader...)



Riny

@RinyArt

Only good stories about people who had Covid that took this...interesting re: cancer....but of course pharma co will not like this...

9:14 AM · Feb 11, 2021



3



See the latest COVID-19 information on Twitter

On whether the world will see the drug this year:

“Absolutely. There is no reason why that data can’t catch up. So somewhere like Africa as well, they would be much more acceptable to the current safety data as well. I don’t want to say just because they have lower thresholds, but candidly, the FDA and work in Canada – they’re just more difficult markets, very litigious environments.

All of that stuff is more complex. There’s no doubt that the *solubilisation* technique that we have, could easily come to market within a time frame that you’re suggesting. We could apply for emergency use authorisation with very senior health leaders inside of Africa.

There’s nothing that would limit us our ability. We’re already working towards the ramp up of all that, because even the work we’re doing under a GLP environment – just to produce stuff for our trials – we’re already figuring out that scale in that production, as you would expect. We would

be honoured to be able to go into those meetings, and start to present how this can help a very disadvantaged continent.

Read also:

- [Ivermectin: 'It's not a wonder drug. The obsession is dangerous', says Geffen](#)
- [Ivermectin approved for use in selected Covid-19 cases: Q&A](#)
- [South Africans have a constitutional right to take Ivermectin to treat Covid-19, says FMF health expert](#)

(Visited 34,114 times, 34,114 visits today)

Sponsored Content

**Doctor: if You Have
Tinnitus (Ear Ringing)
Do This Immediately!**

discover-healthy-body.net

**Netherlands: This Is
The Smart Face Cover
That Does Not Restrict**

[Face Clear](#)

**Dit weten veel
huiseigenaren niet
over zonnepanelen!**

[ZonnepaneelExperts](#)

**Deze nieuwe
uitvinding is nuttig
voor iedereen die zijn**

track-goals.com

BizNews App



(https://apps.apple.com/za/app/biznews-com/id1517392839)



BizNews Digest

PAGE 3 >> COMMUNITY SPEAKS// RAMAPHOSA MUST FALL? 

PAGE 5 >> PARTNER CONTENT// GETTING SERIOUS ABOUT SAVINGS 

PAGE 7 >> PERSONAL FINANCE// DOES SA HAVE GOOD ASSET MANAGERS? 

BizNewsDigest

THE NATIONAL PERSPECTIVE

www.biznews.com SATURDAY 13 FEBRUARY 2021

Major Ivermectin breakthrough

BRIEFS

Mountain Valley MD, listed in Canada and Germany, says it has patented the 'Holy Grail' for pharmaceutical companies – the improved solubilisation of drugs. It has developed a tablet that dissolves easily, with a fraction of the dose, of wonderdrug ivermectin. Ivermectin is seen by many as the drug to stop Covid-19 in its tracks; Mountain Valley MD is involved in the largest human trial on earth. A world shortage of Ivermectin has developed, with prices shooting up 2000% as more people become convinced of its anti-Covid benefits. Mountain Valley MD spoke to BizNews about a way to clear Covid-19 faster than any drug on earth. This application is on the whiteboard list for trials in treating cancerous tumours.

Implants set to grow earnings by more than 300%

Alcohol industry estimated to have lost over R36bn in revenue

AccelorMittal's R1.9bn loss worries auction

Elon Musk's younger brother sells \$25.6m Tesla shares

ACSA needs R11bn to recover from Covid-19

By Jackie Cameron

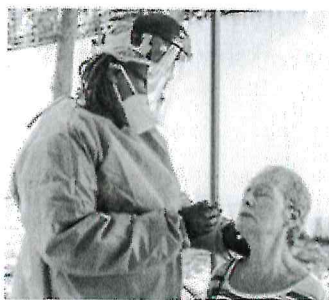
Dennis Pascook on Mountain Valley MD

"Our company has some technology that simply takes world class drugs and makes them more effective. Some of the latest breakthroughs that we have include a solubilisation of Ivermectin. Ivermectin is already therapeutic that's starting to get a lot of traction with Covid-19, as a therapeutic. What we've been able to do is take a very complicated drug, and make it orally solubilised. In this particular case, the necessity of water."

On Ivermectin:

"Ivermectin is already data based for human use as a tablet form. It's an oral dissolved tablet, making an Ivermectin of these milligram doses. What's unique about Ivermectin, [actual] oral orally soluble, is that it's already a category drug. It's huge in veterinary, as its anti-parasitic properties are very strong and proven. It's a wonder drug that was invented back in the 60s and it's had billions of doses administered globally."

"Its safety data is well documented. What we're seeing now is a



A health worker takes a nasal swab sample from a patient at a mobile Covid-19 testing station in the District of Columbia. Photographer: Wade Swingers/Bloomberg

striking supply of Ivermectin, given the parallel trials that are coming online. Over here in North America, there's organisations dedicated to putting human trial data out there and public against some pretty impressive studies."

On Mountain Valley MD's soluble Ivermectin:

mouth and dissolves in under 30 seconds.

It requires no water. You don't have to swallow the pill. Then we also have an injectable form of our soluble Ivermectin – which today there's no FDA approved injectable form of Ivermectin, because they require harmful organic solvents that mix. Our patented technique requires two solvents that are already approved by the FDA. So it becomes a leading candidate for injectable Ivermectin."

Read also:

📺 If Cyril can't secure a vaccine, at least give us Ivermectin

On whether the world will see the drug this year:

"Absolutely. There is no reason why that data can't catch up. So somewhere like Africa as well, they would be much more acceptable to the current safety data. I don't want to say just because they have lower thresholds, but certainly, the FDA and work in Canada – they're just more difficult markets, very litigious environments."

🎧 Listen to the full interview on Spotify

📄 Read the full article here

Subscribe here for your weekly BizNewsDigest [Subscribe now](#)

BN Digest 130221

Flash Briefing: WCape secession - fresh call; Eskom in private property scandal; MK vets protect

14 FEB 3PM / BizNews Radio



00:00



03:18



56k



iono.fm

Playlist



Flash Briefing: WCape secession - fresh call; Eskom in private property scandal; MK vets protect Zuma f...

14 FEB 3PM / BizNews Radio

03:18

After most expensive divorce settlement in history, from Amazon founder Jeff Bezos, Mackenzie Scott ...

14 FEB 8AM / BizNews Radio

04:57

How it all works - Bright Light Solar and the projected 19% after tax return

13 FEB 9AM / BizNews Radio

56:37

Don't buy Bitcoin, says former chair of the Federal Deposit Insurance Corporation

12 FEB 4PM / BizNews Radio

06:32

Taking Stock: Wrap of JSE shares - Telkom, Italtile, Implats, Amplats & AngloGold

12 FEB 2PM / BizNews Radio

09:21

Popular Posts



Ivermectin: Major tech breakthrough in human...



'Price of alcohol ban that Dlamini-Zuma, Cele...



Every SA should be VERY worried about land...



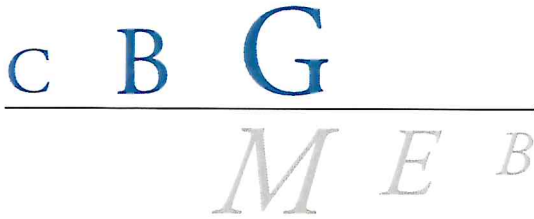
Inside Covid-19: Medical breakthroughs -...



Land expropriation included in priorities for SA,...



Productie 19



COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

(<https://www.cbg-meb.nl>)

Geneesmiddeleninformatiebank (<http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl>)

[Zoeken \(/ords/f?p=111:search:0:::RP,1:P0_DOMAIN,P0_LANG,P1_SORT,P1_RESPPG:H,NL,PRODA,10\)](/ords/f?p=111:search:0:::RP,1:P0_DOMAIN,P0_LANG,P1_SORT,P1_RESPPG:H,NL,PRODA,10)

[Terug naar resultaatlijst \(/ords/f?p=111:results:0:SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P2_SORT,P2_RESPPG:H,NL,PRODA,10\)](/ords/f?p=111:results:0:SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P2_SORT,P2_RESPPG:H,NL,PRODA,10)

Stromectol 3mg, tabletten

Dit geneesmiddel is goedgekeurd voor gebruik bij de hier vermelde indicatie.

Verkrijgbaarheid: Uitsluitend recept

Over dit geneesmiddel

Werkzame stof:	IVERMECTINE
ATC:	P02CF01 - Ivermectin
Hulpstoffen:	BUTYLHYDROXYANISOL (E 320) CELLULOSE, MICROKRISTALLIJN (E 460) CITROENZUUR 0-WATER (E 330) MAGNESIUMSTEARAAT (E 470b) ZETMEEL, GEPREGELATINEERD
Farmaceutische vorm:	Tablet
Toedieningsweg:	Oraal gebruik

[➔ Informatie over Ivermectin op Farmacotherapeutisch Kompas](https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/atc/P02CF01)
(<https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/atc/P02CF01>)

Samenvatting van de productkenmerken (SmPC)

SmPC Datum van herziening van de tekst: Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 3 september 2015.

(https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h28341_smpc.pdf)

Patiëntenbijsluiters (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h28341.pdf>)

Informatie voor de patiënt



Betrouwbare websites van het Netwerk Patiënteninformatie

➤ [Informatie over Ivermectine om in te nemen op Apotheek.nl](https://www.apotheek.nl/medicijnen/ivermectine-om-in-te-nemen)
(<https://www.apotheek.nl/medicijnen/ivermectine-om-in-te-nemen>)

➤ [Informatie over Ivermectin op Lareb.nl](https://www.lareb.nl/nl/databank/Result?formGroup=&atc=P02CF01) (<https://www.lareb.nl/nl/databank/Result?formGroup=&atc=P02CF01>)

Heeft u last van een bijwerking? Meld dit dan bij het Bijwerkingencentrum Lareb. ➤ [Ik wil een bijwerking melden.](https://www.lareb.nl/Meld-bijwerking/Meldformulier) (<https://www.lareb.nl/Meld-bijwerking/Meldformulier>)

Wilt u meer weten over ziekte en gezondheid? Kijk dan op ➤ [Thuisarts.nl.](https://www.thuisarts.nl) (<https://www.thuisarts.nl>)

Details handelsvergunning



Goede medicijnen goed gebruikt.

Sitemap (/ords/f?

p=111:sitemap:0::NO)

Toegankelijkheid (/ords/f?

p=111:toegankelijkheid:0::NO)

Cookies (/ords/f?p=111:cookies:0::NO)

➤ [Abonneren op nieuwsservice](http://bit.ly/2OJklfP)

(<http://bit.ly/2OJklfP>)

➤ [Contact](https://www.cbg-meb.nl/contact) (<https://www.cbg-meb.nl/contact>)

[English](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/en) (<http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/en>)

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Stromectol 3 mg, tabletten**
ivermectine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Stromectol en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stromectol en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Stromectol bevat een geneesmiddel dat ivermectine wordt genoemd. Het wordt gebruikt tegen infecties 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 genaamd, als gevolg van 'lymfatische filariasis'. Dit wordt veroorzaakt door een onvolwassen worm die '*Wuchereria bancrofti*' wordt genoemd. Dit middel 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 middel mag alleen worden gebruikt als uw arts vaststelt of vermoedt dat u schurft heeft.

Dit middel voorkomt niet dat u een van deze infecties krijgt. Het werkt niet tegen volwassen wormen. Dit middel mag alleen worden gebruikt als uw arts vaststelt of vermoedt dat u een infectie met parasieten heeft.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Verschijnselen van een allergische reactie op een geneesmiddel kunnen onder meer zijn huiduitslag, moeilijk ademen of koorts.

Gebruik dit middel 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 middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Met name moet u vóór gebruik van uw geneesmiddel met uw arts of apotheker overleggen als:

- u een zwak afweersysteem heeft
- u in Afrikaanse gebieden woont of er tijd heeft doorgebracht waar mensen geïnfecteerd kunnen raken met een soort worm die 'Loa loa' wordt genoemd, of ook wel 'oogworm'.
- u in Afrikaanse gebieden woont of er tijd heeft doorgebracht. Gebruik van DEC (diethylcarbamazincitraat) kan de kans op, soms ernstige, bijwerkingen verhogen als u besmet bent met 'Onchocerca volvulus'.

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 middel inneemt.

Kinderen

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Stromectol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

- Als u zwanger bent of zwanger kunt worden, vertel dit dan meteen aan uw arts voordat u dit middel inneemt. Als u zwanger bent, moet u het alleen innemen als dat duidelijk noodzakelijk is. U en uw arts zullen dat in overleg besluiten.
- Overleg met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent dat te doen. De reden daarvoor is dat dit middel in de moedermelk terechtkomt. Uw arts kan besluiten om een week na de geboorte van uw kind met de behandeling te beginnen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich na gebruik van dit middel duizelig, slaperig, trillerig of draaiërig voelen. Als dat gebeurt, rijd dan geen auto en gebruik geen gereedschap of machines.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel 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.

Innemen van dit geneesmiddel

- Neem dit geneesmiddel via de mond in.
- Voor kinderen jonger dan zes jaar moeten de tabletten vóór het innemen worden fijngemaakt.
- Neem het aantal tabletten dat uw arts heeft voorgeschreven allemaal in één keer met water op een lege maag in. Eet niets binnen twee uur voor of na inname van de tabletten. De reden daarvoor is dat het niet bekend is hoe voedsel van invloed is op hoe uw lichaam het geneesmiddel absorbeert.

Hoeveel innemen

De behandeling bestaat uit één enkele dosis.

- Neem het aantal tabletten dat uw arts heeft voorgeschreven allemaal in één keer in.
- De dosis hangt af van uw ziekte en uw gewicht of lengte.
- De arts zal u zeggen hoeveel tabletten u moet innemen.

Voor intestinale strongyloïdiase (anguillulose)

- De gebruikelijke dosis is:

LICHAAMSGEWICHT (kg)	DOSIS (aantal tabletten 3 mg)
15 t/m 24	één
25 t/m 35	twee
36 t/m 50	drie
51 t/m 65	vier
66 t/m 79	vijf
≥ 80	zes

Voor **microfilaremie als gevolg van lymfatische filariasis** – veroorzaakt door *Wuchereria bancrofti*

- De gebruikelijke dosis is:

LICHAAMS GEWICHT (kg)	DOSIS bij halfjaarlijkse toediening Aantal tabletten 3 mg	DOSIS bij jaarlijkse toediening Aantal tabletten 3 mg
15 t/m 25	één	twee
26 t/m 44	twee	vier
45 t/m 64	drie	zes
65 t/m 84	vier	acht

- Dit wordt elke 6 of elke 12 maanden herhaald.
- Als alternatief en als er geen weegschaal beschikbaar is, kan de dosis op grond van de lengte van de patiënt als volgt worden berekend:

LENGTE (cm)	DOSIS bij halfjaarlijkse toediening Aantal tabletten 3 mg	DOSIS bij jaarlijkse toediening Aantal tabletten 3 mg
90 t/m 119	één	twee
120 t/m 140	twee	vier
141 t/m 158	drie	zes
> 158	vier	acht

Voor **schurft**

- De dosis is 200 microgram per kg lichaamsgewicht. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u in moet nemen.
- U weet pas na 4 weken of de behandeling geslaagd is.
- Uw arts kan besluiten u binnen 8 tot 15 dagen een tweede eenmalige dosis voor te schrijven.

Als u denkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, overleg dan met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer dit middel volgens het behandelingsvoorschrift in te nemen. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Allergische reacties

Als u een allergische reactie krijgt, neem dan direct contact op met een arts. Verschijnselen hiervan kunnen zijn:

- plotselinge koorts
- plotselinge huidreacties (zoals uitslag of jeuk) of andere ernstige huidreacties
- moeilijk ademen.

Als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt, neem dan direct contact op met een arts.

Andere bijwerkingen:

- leverziekte (acute hepatitis)
- veranderingen van bepaalde uitslagen van onderzoeken in het laboratorium (toename in leverenzymen, bilirubine in het bloed of eosinofielen)
- bloed in de urine.

De onderstaande bijwerkingen hangen af van waar u dit middel voor gebruikt. Ze hangen ook af van of u nog andere infecties heeft.

Mensen met intestinale strongyloïdiase (anguillulose) kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- zich ongebruikelijk zwak voelen
- verlies van eetlust, maagpijn, verstopping of diarree
- misselijkheid of braken
- zich slaperig of duizelig voelen
- bevingen of rillingen.

Ook kunnen bij intestinale strongyloïdiase (anguillulose), volwassen rondwormen in uw ontlasting aangetroffen worden.

Mensen met microfilaremie als gevolg van lymfatische filariasis veroorzaakt door *Wuchereria bancrofti* kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- zweten of koorts
- hoofdpijn
- zich ongebruikelijk zwak voelen
- spier- en gewrichtspijn, algemene lichamelijke pijn
- verlies van eetlust, misselijkheid
- pijn in de maag (buik en bovenbuik)
- hoest of keelpijn
- ongemak bij ademen
- lage bloeddruk bij opstaan uit bed of stoel; u kunt zich duizelig of licht in het hoofd voelen
- koude rillingen
- duizeligheid
- pijn of ongemak in de 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
- nek- of rugpijn
- bloeding in het wit van de ogen (ook bekend als rood oog)
- kortademigheid
- 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 geraken.

Mensen die geïnfecteerd zijn met de worm ‘Onchocerca volvulus’ die rivierblindheid veroorzaakt kunnen de volgende bijwerkingen krijgen:

- jeuk of uitslag
- pijn in de gewrichten of spieren
- koorts
- misselijkheid of braken
- zwelling van de lymfeklieren
- zwelling, met name van de handen, enkels of voeten
- diarree
- duizeligheid
- 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 ongebruikelijke gewaarwordingen
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ivermectine. Elke tablet bevat 3 mg ivermectine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, butylhydroxyanisol, watervrij citroenzuur en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Stromectol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stromectol 3 mg, tabletten zijn rond, wit, met aan een kant de ingeslagen code '32' en aan de andere kant 'MSD'.

De tabletten zijn verkrijgbaar in doosjes met blisterverpakkingen met 1, 4, 10 of 20 tabletten of in een fles met 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Tel.: 0800 9999000

E-mail: medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder RVG 28341.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk, Nederland

Stromectol

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2015.