

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Scatol 3 mg tabletit

ivermektini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Scatol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Scatol-valmistetta
3. Miten valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Scatol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Scatol on ja mihin sitä käytetään

Scatol sisältää lääkeainetta nimeltä ivermektini. Sitä käytetään tiettyjen loisten (parasiittien) aiheuttamien infektioiden hoitoon.

Sitä käytetään seuraavien hoitoon:

- suolistoinfektio nimeltä suoliston strongyloidiaasi (strongyloides-infektio). Tämän aiheuttaja on *Strongyloides stercoralis* -sukkulamato.
- veressä oleva infektio nimeltä mikrofilaremia, joka johtuu lymfaattisesta filariaasista. Tämän aiheuttaja on keskenkasvuinen *Wuchereria bancrofti* -mato. Scatol ei tehoa täysikasvuisiin matoihin, ainoastaan keskenkasvuisiin matoihin.
- syyhy. Syyhyssä pienet syyhyypunkit kaivautuvat ihon alle, mikä voi aiheuttaa vaikeaa kutinaa. Scatol-valmistetta saa käyttää vain, kun lääkäri on todennut syyhyn tai epäilee sitä.

Scatol ei estä näitä infektioita tarttumasta. Se ei tehoa täysikasvuisiin matoihin.

Ivermektiniä, jota Scatol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Scatol-valmistetta

Älä käytä Scatol-valmistetta

- jos olet allerginen ivermektinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus esiintynyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia ivermektinin ottamisen jälkeen.

Jos sinulle ilmaantuu yllättäen epätavallisia oireita jonkin lääkkeen käytön jälkeen, kuten ihottumaa, nokkosihottumaa tai kuumetta, olet todennäköisesti allerginen kyseiselle lääkkeelle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Scatol-valmistetta.

Ivermektiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihoreaktioista, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymästä ja toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä. Lopeta ivermektiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa oireita, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.

Kerro lääkärille, jos

- immuunipuolustusjärjestelmäsi on heikko (immuunisairaus)
- veri-aivoesteesi tiedetään olevan heikentynyt tietyn kuljettajaproteiinin (P-glykoproteiini eli P-gp) toimintahäiriön vuoksi
- asut tai olet asunut Afrikassa alueilla, joissa esiintyy ihmisen loistartuntoja, joiden aiheuttaja on *Loa loa* -filariamato (kutsutaan myös silmämadoksi)
- parhaillaan asut tai olet asunut Afrikassa.

Samanaikainen dietyylikarbamatsiinisitraatti (DEC) -nimisen lääkkeen käyttö *Onchocerca volvulus* -madon aiheuttaman infektion hoidossa voi johtaa haittavaikutuksiin, jotka ovat joskus vaikeita.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua (tai ole epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Scatol-valmistetta.

Scatol ei ole tarkoitettu trooppisten parasiittitartuntojen estohoitoon. Se ei tehoa täysikasvuisiin loismatoihin ja sitä voi käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaan, kun parasiitti-infektio on vahvistettu tai siitä on vahva epäily.

Lapset

Ei tiedetä, onko Scatol-valmisteen käyttö alle 15 kg:n painoisille lapsille turvallista.

Muut lääkevalmisteet ja Scatol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat/käytät tai olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos olet raskaana, älä käytä Scatol-valmistetta, ellei lääkäri niin määrää.

Imetys

Scatol erittyy rintamaitoon.

Jos imetät, kerro siitä lääkärille. Älä käytä tätä lääkettä, ellei lääkäri niin määrää.

Kysyä neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen kuin käytät mitään lääkkeitä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Scatol-valmisteen vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Joillekin potilaille ilmaantuvia ajokykyä ja koneiden käyttökykyä mahdollisesti heikentäviä haittavaikutuksia, kuten heitehuimausta, uneliaisuutta, vapinaa tai kiertohuimausta, ei voida sulkea pois.

Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, vältä ajamista ja koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Scatol-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Suoliston strongyloidiaasin (strongyloides-infektion) hoito

Noudata lääkärin ohjetta, montako tablettia sinun pitää ottaa.

Wuchereria bancroftin aiheuttaman mikrofilaremien hoito (lymfaattinen filariaasi)

- Noudata lääkärin ohjetta, montako tablettia sinun pitää ottaa.
- Lääkäri voi uusia hoitosi.

Syyhyn hoito

- Ota lääkärin ohjeen mukainen suositeltu annos.
- Paraneminen on arvioitavissa vasta 4 viikkoa hoidon jälkeen.
- Lääkäri voi päättää antaa sinulle toisen kerta-annoksen 8–15 vuorokauden sisällä.

Mitä muuta on huomioitava syyhyn hoidon aikana

Kaikkien lähikontaktissa kanssasi olleiden, etenkin perheenjäsenten ja kumppaneiden, on käytävä lääkärissä mahdollisimman pian. Lääkäri päättää, tarvitsevatko hekin hoitoa. Jos lähipiirissäsi olevia tartunnan saaneita ei hoideta kunnolla, vaarana on, että saat syyhyn uudestaan.

Sinun on huolehdittava hygieniasta uusintatartunnan ehkäisemiseksi (eli sormenkynnet on pidettävä lyhyinä ja kynnenalustat puhtaina) ja noudatettava virallisia vaatteiden ja vuodevaatteiden pesua koskevia suosituksia.

Jos sinusta tuntuu, että Scatol-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Antotapa

Tabletit otetaan suun kautta.

Noudata aina lääkärin antamaa annostusohjetta. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin, jos olet epävarma. Alle 6-vuotiaille lapsille annettaessa tabletit on murskattava ennen nielemistä.

Hoito otetaan yhtenä kerta-annoksena. Ota määrätty määrä tabletteja samaan aikaan kerta-annoksena. Tabletit niellään veden kera, ja ne voi ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Scatol-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota tätä lääkettä tarkoin lääkärin määräämä annos.

Joillekin potilaille on aiheutunut tajunnanmenetys tai kooma, kun he ovat ottaneet liikaa tätä lääkettä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Scatol-valmistetta

Noudata aina lääkärin määräystä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset eivät yleensä ole vakavia ja kestävät vain vähän aikaa. Haittavaikutukset voivat olla

yleisempiä henkilöillä, joilla usean parasiitin aiheuttama infektio. Tämä koskee erityisesti henkilöitä, joilla on *Loa loa* -mato. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä tällä lääkkeellä:

Allergiset reaktiot

Jos saat allergisen reaktion, hakeudu heti lääkäriin. Oireita voivat olla:

- äkillinen kuume
- äkillinen ihoreaktio (kuten ihottuma tai kutina) tai muut vakavat ihoreaktiot
- hengitysvaikeus.

Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin yllä mainituista.

Lopeta ivermektisiin käyttäminen ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Muita haittavaikutuksia

- maksasairaus (akuutti hepatiitti)
- joidenkin laboratorioarvojen muutokset (maksasyntymien nousu, veren bilirubiinin nousu, eosinofiilien määrän lisääntyminen)
- verivirtsaisuus
- tajunnanmenetys tai kooma.

Alla mainitut haittavaikutukset on jaoteltu Scatol-valmisteen käyttöaiheen mukaan. Haittavaikutuksiin vaikuttaa myös se, onko sinulla muita infektioita.

Henkilöillä, joilla on suoliston strongyloidiaasi (strongyloides-infektio), voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- epätavallinen voimattomuus
- ruokahaluttomuus, mahakipu, ummetus tai ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu
- uneliaisuus tai huimaus
- vapina tai tärinä
- valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
- punasolujen määrän väheneminen tai verenpunan eli hemoglobiinin vähyys (anemia).

Suolen strongyloidiaasin (strongyloides-infektion) yhteydessä ulosteesta voi myös löytyä aikuisia sukkulamatoja.

Henkilöillä, joilla on *Wuchereria bancroftin* aiheuttama lymfaattisesta filariaasista johtuva mikrofilaremia, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- hikoilu tai kuume
- päänsärky
- epätavallinen voimattomuus
- lihaskipu, nivelkipu tai laaja-alainen kipu
- ruokahaluttomuus, pahoinvointi
- mahakipu (vatsan seudun kipu tai ylävatsakipu)
- yskä tai kurkkukipu
- epämieluisa tunne hengityksessä
- matala verenpaine pystyyn noustessa tai seistessä – sinulla voi esiintyä huimausta tai pyörrytystä
- vilunväristykset
- heitehuimaus
- kipu tai epämieluisa tunne kiveksissä.

Henkilöillä, joilla on syyhy, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- kutina saattaa pahentua hoidon alussa. Tämä ei yleensä kestä pitkään.

Henkilöillä, joilla on *Loa loa* -madon aiheuttama voimakas infektio, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- poikkeava aivotoiminta
- niska- tai selkäkipu
- silmänvalkuaisten verenvuoto (punasilmä)
- hengästyneisyys
- virtsan tai ulosteen karkailu
- vaikeus seistä tai kävellä
- psyykkisen tilan muutokset
- uneliaisuus tai sekavuus
- reagoimattomuus muihin ihmisiin tai kooma.

Henkilöillä, joilla on jokisokeutta aiheuttava *Onchocerca volvulus* -madon aiheuttama infektio, voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- kutina tai ihottuma
- nivel- tai lihaskipu
- kuume
- pahoinvointi tai oksentelu
- imusolmukkeiden turpoaminen
- turvotus, etenkin käsissä, nilkoissa tai jaloissa
- ripuli
- heitehuimaus
- matala verenpaine (hypotensio). Sinulla voi esiintyä huimausta tai pyörrytystä pystyyn noustessa.
- nopea sydämen syke
- päänsärky tai väsymys
- muutokset näkökyvyssä ja muut silmävaivat, kuten infektio, punoitus tai epätavalliset tuntemukset
- silmänvalkuaisten verenvuoto tai silmäluomien turvotus
- pahentunut astma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Scatol-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Scatol sisältää

- Vaikuttava aine on ivermektini. Yksi tabletti sisältää 3 mg ivermektiniä.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu maissitärkkelys, butyylihydroksianisoli (E320), magnesiumstearaatti (E470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreä, valkoinen tai lähes valkoinen, litteä ja viistoreunainen tabletti.

Kotelossa on 4, 8, 10, 12, 16 tai 20 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Tanska

Valmistaja:

EUROPENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH

Rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Ranska

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Tanska

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluviissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska: Scatol

Ruotsi: Scatol

Norja: Scatol

Suomi: Scatol

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.2.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Scatol 3 mg tabletter

ivermektin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Scatol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Scatol
3. Hur du använder Scatol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Scatol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Scatol är och vad det används för

Scatol innehåller ett läkemedel som kallas ivermektin. Det används för behandling av vissa parasitinfektioner.

Det används för att behandla:

- en infektion i tarmen som kallas intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion). Infektionen orsakas av en rundmask som kallas *Strongyloides stercoralis*.
- en infektion i blodet som kallas mikrofilaremi orsakad av lymfatisk filariosis. Infektionen orsakas av en omogen mask som kallas *Wuchereria bancrofti*. Scatol är inte verksamt mot vuxna maskar utan endast mot omogna maskar.
- skabbinfektion. Skabb är ett litet kvalster som gräver sig in under huden. Detta kan orsaka svår klåda. Scatol ska endast användas om din läkare har påvisat eller misstänker att du har skabb.

Scatol förhindrar inte att du får något av dessa infektioner. Det är inte verksamt mot vuxna maskar.

Ivermektin som finns i Scatol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Scatol

Använd inte Scatol

- om du är allergisk mot ivermektin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du tagit ivermektin.

Om du efter att ha tagit något läkemedel drabbas av plötsliga och ovanliga symtom såsom hudutslag, nässelfeber eller feber, betyder det antagligen att du är allergisk mot läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Scatol.

Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med ivermektin. Sluta ta ivermektin och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Tala om för läkaren

- om du har nedsatt immunförsvar (en sjukdom i immunsystemet)
- om du vet att barriären mellan ditt blod och din hjärna är försämrad på grund av en funktionsstörning i ett visst bärarprotein (P-glykoprotein eller P-gp)
- om du bor eller har bott i områden i Afrika där det förekommer parasitinfektion hos människor med filariamasken *Loa loa* (kallas även ögonmask)
- om du bor eller har bott i Afrika.

Samtidig användning av dietylkarbamazincitrat (DEC) för behandling av infektion med *Onchocerca volvulus* kan medföra risk för biverkningar som ibland kan vara svåra.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du känner dig osäker), rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Scatol.

Scatol är inte avsett som förebyggande behandling mot tropiska parasiter. Det är inte verksamt mot vuxna maskar och ska endast användas enligt läkarens instruktioner vid säker eller stark misstanke om parasitinfektion.

Barn

Det är inte känt om det är säkert att använda Scatol för barn som väger mindre än 15 kg.

Andra läkemedel och Scatol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/ använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid ska du inte ta Scatol såvida inte läkaren har uppmanat dig att göra det.

Amning

Scatol utsöndras i bröstmjolk.

Tala om för läkaren om du ammar. Använd inte Scatol under amning såvida inte läkaren har uppmanat dig att göra det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten av Scatol på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats. Det kan inte uteslutas att vissa patienter kan uppleva biverkningar såsom svindel, sömnhet, skakningar eller yrsel, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Undvik att framföra fordon eller använda maskiner om du upplever dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Scatol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Behandling av intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion)

Följ alltid läkarens instruktioner om hur många tabletter du ska ta.

Behandling av mikrofilaremi som orsakas av *Wuchereria bancrofti* (lymfatisk filariosis)

- Följ alltid läkarens instruktioner om hur många tabletter du ska ta.
- Din läkare kan besluta att upprepa behandlingen.

Behandling av skabb

- Ta den rekommenderade dosen enligt läkarens instruktioner.
- Det tar 4 veckor innan du vet om behandlingen har haft effekt.
- Din läkare kan välja att ge dig en ytterligare enkeldos inom 8–15 dagar.

Annat som du bör vara uppmärksam på när du behandlas för skabb

Alla personer som kommer i kontakt med dig, särskilt familjemedlemmar och din partner, ska uppsöka läkare så snart som möjligt. Läkaren överväger om dessa personer också ska behandlas. Om smittade kontaktpersoner inte behandlas utan fördröjning finns det en risk för att du på nytt blir smittad med skabb.

Du ska tillämpa hygienrutiner för att förebygga återinfektion (dvs. hålla fingernaglar korta och rena) och följa officiella rekommendationer gällande rengöring av kläder och sängkläder.

Om du upplever att effekten av Scatol är för stark eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Administreringsätt

Tabletterna ska sväljas.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens doseringsanvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hos barn under 6 år ska tabletterna krossas före nedsväljning.

Behandlingen består av en enkeldos. Alla ordinerade tabletter ska tas samtidigt som en enkeldos.

Tabletterna ska tas med vatten och kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Scatol

Ta dosen av detta läkemedel exakt enligt anvisningar från din läkare.

Vissa patienter har drabbats av medvetslöshet eller koma efter att ha tagit för mycket av detta läkemedel.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Scatol

Följ alltid läkarens ordination.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligtvis inte allvarliga eller långvariga. Biverkningar kan vara vanligare hos personer som är smittade med flera typer av parasiter. Detta gäller särskilt personer med *Loa loa*-mask. Följande biverkningar kan förekomma vid användning av detta läkemedel:

Allergiska reaktioner

Uppsök omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion. Tecken på allergisk reaktion kan inkludera:

- plötslig feber
- plötsliga hudreaktioner (såsom hudutslag eller klåda) eller andra allvarliga hudreaktioner
- andningssvårigheter.

Uppsök omedelbart läkare om du får någon av ovanstående biverkningar.

Sluta använda ivermektin och sök vård omedelbart om du får något av följande symtom:

- rödaktiga, platta, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Andra biverkningar

- leversjukdom (akut hepatit)
- förändringar i vissa laboratorietester (ökning av leverenzymmer, ökning av bilirubin i blodet, ökning av antalet eosinofiler)
- blod i urinen
- medvetlöshet eller koma.

Biverkningarna nedan är grupperade enligt användningsändamålet för Scatol. Biverkningarna beror även på om du har några andra infektioner.

Personer med intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion i tarmen) kan få följande biverkningar:

- ovanlig svaghetskänsla
- aptitlöshet, buksmärta, förstoppning eller diarré
- illamående eller kräkningar
- sömnlighet eller yrsel
- skakningar eller darrningar
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal röda blodkroppar eller minskad mängd av det röda blodfärgämnet hemoglobin (anemi).

Vid intestinal strongyloidiasis (strongyloidesinfektion i tarmen) kan vuxna rundmaskar förekomma i avföringen.

Personer med mikrofilaremi på grund av lymfatisk filariasis orsakad av *Wuchereria bancrofti* kan få följande biverkningar:

- svettning eller feber
- huvudvärk
- ovanlig svaghetskänsla
- smärta i muskler, leder eller på flera ställen i kroppen
- aptitlöshet, illamående
- magont (smärta i buken eller maggropen)
- hosta eller halsont
- obehagskänsla vid andning
- lågt blodtryck när du står eller stiger upp - du kan känna dig yr eller svag
- frossa
- svindel

- smärta eller obehagskänsla i testiklarna.

Personer med skabb kan få följande biverkningar:

- klådan kan bli värre i början av behandlingen. Detta brukar inte vara länge.

Personer med kraftig infektion med *Loa loa*-mask kan få följande biverkningar:

- onormal hjärnfunktion
- smärta i nacke eller rygg
- blödning i ögonvitorna (röda ögon)
- andfåddhet
- urin- eller avföringsinkontinens
- svårigheter att stå eller gå
- förändringar i psykiskt tillstånd
- dåsighet eller förvirring
- att inte reagera på andra personer eller att hamna i koma.

Personer infekterade med masken *Onchocerca volvulus* som orsakar flodblindhet kan få följande biverkningar:

- klåda eller hudutslag
- led- eller muskelsmärta
- feber
- illamående eller kräkningar
- svullnad i lymfkörtlar
- svullnad särskilt i händer, vristar eller fötter
- diarré
- svindel
- lågt blodtryck (hypotension). Du kan känna dig yr eller svag när du stiger upp.
- snabb hjärtfrekvens
- huvudvärk eller trötthet
- synförändringar och andra ögonproblem såsom infektion, rodnad eller ovanliga känselförnimmelser
- blödning i ögonvitorna eller svullna ögonlock
- försämrad astma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Scatol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ivermektin. En tablett innehåller 3 mg ivermektin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, butylhydroxianisol (E320), magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Runda, vita eller nästan vita, platta, avfasade tabletter.

Ask med 4, 8, 10, 12, 16 eller 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Danmark

Tillverkare:

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH

Rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Frankrike

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Scatol

Sverige: Scatol

Norge: Scatol

Finland: Scatol

Denna bipacksedel ändrades senast 12.2.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi/web/sv