

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 den aktiva substansen ivermektin. Det är ett läkemedel som 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 mikrofilarieemi på grund av lymfatisk filariasis. 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 någon 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, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 läkarens instruktioner om hur många tabletter du ska ta.

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

- Följ 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.

Administreringssätt

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) 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
- medvetslöshet 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
- sömnighet 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 lymfkörtlarna
- 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 känsselförnimmelser
- blödning i ögonvitorna eller svullna ögonlock
- försämrast 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.

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 2024-04-12

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se