

Indlægsseddel: Information til brugeren

Scatol 3 mg tabletter ivermectin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Scatol
3. Sådan skal du tage Scatol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Scatol indeholder et lægemiddelstof, der hedder ivermectin, som er en type lægemiddel, der anvendes til behandling af infektioner, der er forårsaget af nogle bestemte parasitter.

Det anvendes til behandling af:

- en infektion i tarmen, der kaldes for intestinal strongyloidiasis (anguillulosis). Denne infektion er forårsaget af en type rundorm, der kaldes for "*Strongyloides stercoralis*".
- en infektion i blodet, der kaldes for mikrofilaræmi på grund af "lymfatisk filariasis". Denne infektion er forårsaget af en ikke-kønsmoden orm, der kaldes for "*Wuchereria bancrofti*". Scatol virker ikke mod voksne orme, kun mod ikke-kønsmodne orme.
- hudmider (fnat). Fnat skyldes bittesmå mider, der borer sig ind under huden. Det kan medføre kraftig kløe. Du bør ikke tage Scatol, medmindre lægen har påvist, at du har fnat, eller har en formodning derom.

Scatol forebygger ikke disse infektioner. Det virker ikke mod voksne orme.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Scatol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Scatol:

- hvis du er allergisk over for ivermectin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du tidligere har haft svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget ivermectin.

Generelt set kan du gå ud fra, at du er allergisk over for et lægemiddel, hvis du oplever usædvanlige symptomer, såsom udslæt, nældefeber eller feber, umiddelbart efter at du har taget lægemidlet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Scatol.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, ved behandling med ivermectin. Stop med at bruge ivermectin, og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker ét eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

Fortæl det til lægen, hvis du

- har et svækket immunsystem (immunsygdom).
- har fået at vide, at barrieren mellem dit blod og din hjerne er svækket som følge af nedsat funktion af et bestemt bærerprotein (P-glykoprotein eller P-gp).
- lever eller har levet i områder i Afrika, hvor der er tilfælde af parasitinfektioner med trådormen *Loa loa*, der også kaldes for øjenormen.
- lever eller har levet i Afrika.

Samtidig brug af et lægemiddel kaldet diethylcarbamazincitrat (DEC) til behandling af samtidig infektion med *Onchocerca volvulus* kan medføre en risiko for bivirkninger, som undertiden kan være alvorlige.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du begynder at tage Scatol, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig (eller du er i tvivl).

Scatol er ikke beregnet til forebyggelse af tropiske parasitinfektioner. Det virker ikke mod voksne parasitorme, og det bør kun anvendes efter lægens anvisning, når lægen har påvist, at du har en parasit-infektion, eller har en kraftig formodning derom.

Børn

Det vides ikke, om det er sikkert at bruge Scatol til børn, der vejer under 15 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Scatol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke tage Scatol, medmindre lægen har anvist det.

Amning

Scatol går over i modermælken.

Fortæl det til lægen, hvis du ammer, og tag ikke denne behandling, medmindre lægen anviser det. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt, om Scatol påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det kan ikke udelukkes, at nogle patienter kan opleve bivirkninger, der kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, såsom svimmelhed, døsighed, rysten eller fornemmelse af, at rummet drejer rundt.

Hvis du oplever sådanne symptomer, skal du undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Scatol

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Behandling af gastrointestinal strongyloidiasis (anguillulosis)

Følg din læges anvisning på, hvor mange tabletter du skal tage.

Behandling af mikrofilaræmi forårsaget af *Wuchereria bancrofti* (lymfatisk filariasis)

- Følg din læges anvisning på, hvor mange tabletter du skal tage.
- Din læge kan beslutte at gentage din behandling.

Behandling af fnat

- Tag den anbefalede dosis som din læge har anvist.
- Du ved ikke, om behandlingen har virket, før der er gået 4 uger.
- Lægen kan beslutte at give dig en dosis mere inden for 8 til 15 dage.

Andre ting, du skal være opmærksom på, når du bliver behandlet for fnat

Alle personer, der kommer i kontakt med dig, især dine familiemedlemmer og partnere, bør gå til lægen så hurtigt som muligt. Lægen vil vurdere, om de også skal behandles. Hvis smittede kontaktpersoner ikke bliver behandlet med det samme også, er der risiko for, at de kan smitte dig med fnat igen.

Du bør tage hygiejniske forholdsregler for at undgå at blive smittet igen (dvs. fingernegle skal holdes korte og rene) og følge de officielle anbefalinger vedrørende vask af tøj og sengelinned.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Scatol er for stærk eller for svag.

Indtagelse

Tabletterne skal tages gennem munden.

Følg altid lægens doseringsvejledning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Til børn under 6 år bør tabletterne knuses inden indgivelsen.

Behandlingen består af en enkelt dosis. Det ordinerede antal tabletter skal tages på én gang som en enkelt dosis. Tabletterne bør tages med vand, og de kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Scatol

Tag nøjagtigt den dosis af lægemidlet, som lægen har anvist.

Nogle patienter har oplevet bevidsthedstab eller koma efter at have indtaget for meget af dette lægemiddel. Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Scatol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Scatol

Følg altid lægens anvisning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som regel er bivirkningerne ikke alvorlige eller langvarige. Du kan have større risiko for at få bivirkninger, hvis du er smittet med flere forskellige parasitter. Det gælder især, hvis du er smittet med ormen "Loa loa". Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Allergiske reaktioner

Søg omgående læge, hvis du får en allergisk reaktion. Tegnene herpå kan omfatte:

- pludselig feber
- pludselige hudreaktioner (såsom udslæt eller kløe) eller andre alvorlige hudreaktioner

- vejrtrækningsbesvær

Søg omgående læge, hvis du får en af ovennævnte bivirkninger.

Stop med at bruge ivermectin, og søg lægehjælp med det samme, hvis du oplever ét eller flere af følgende symptomer:

- rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Andre bivirkninger

- leversygdom (akut hepatitis)
- forandringer i visse blodprøver (stigning i leverenzymmer, stigning i bilirubin i blodet, stigning i en type hvide blodlegemer, der kaldes for eosinofiler)
- blod i urinen
- bevidsthedstab eller koma

Afhængigt af hvilken infektion, du tager Scatol for, og afhængigt af, hvorvidt du har andre infektioner, kan nedenstående bivirkninger forekomme.

Personer med intestinal strongyloidiasis (anguillulosis) kan få følgende bivirkninger:

- usædvanlig svaghed
- manglende appetit, mavesmerter, forstoppelse eller diarré
- kvalme eller opkastning.
- søvnighed eller svimmelhed
- rysten eller skælven
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- fald i antallet af røde blodlegemer eller i mængden af hæmoglobin, som er det røde farvestof i blodet (anæmi)

Ved intestinal strongyloidiasis (anguillulosis) kan der også være voksne rundorm i afføringen.

Personer med mikrofilaræmi på grund af lymfatisk filariasis forårsaget af *Wuchereria bancrofti* kan få følgende bivirkninger:

- sveden eller feber
- hovedpine
- usædvanlig svaghed
- muskel-, led- og kropssmerter
- manglende appetit, kvalme
- mavesmerter (abdominale og epigastriske smerter)
- hoste eller ondt i halsen
- gener i forbindelse med vejrtrækning
- fald i blodtrykket, når du rejser dig op - kan medføre svimmelhed eller omtumlethed
- kuldegysninger
- svimmelhed
- smerter og gener i testiklerne

Personer med fnat kan få følgende bivirkninger:

- kløe (pruritus) kan blive værre i starten af behandlingen. Dette varer som regel ikke længe.

Personer med kraftig infektion med ormen "*Loa loa*" kan få følgende bivirkninger:

- abnorm hjernefunktion
- nakke- eller rygsmerter
- blødning i den hvide del af øjet (også kaldet rødt øje)
- stakåndethed
- manglende kontrol over vandladning eller afføring

- problemer med at stå eller gå
- ændring i mental tilstand
- døsighed eller forvirring
- manglende reaktion på andre personer eller koma

Personer, der er smittet med ormen “*Onchocerca volvulus*”, som forårsager flodblindhed, kan få følgende bivirkninger:

- kløe eller udslæt
- led- eller muskelsmerter
- feber
- kvalme eller opkastning.
- hævede lymfekirtler
- hævelse, især af hænder, ankler eller fødder
- diarré
- svimmelhed
- lavt blodtryk (hypotension). Du kan føle dig svimmel eller omtumlet, når du rejser dig op.
- hurtig puls
- hovedpine eller træthed
- ændringer i synet og andre øjenproblemer, såsom infektion, rødme eller usædvanlig fornemmelse.
- blødning i den hvide del af øjet eller hævelse af øjenlågene
- forværring af astma

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Scatol indeholder:

- Aktivt stof: ivermectin.
En tablet indeholder 3 mg ivermectin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Mikrokrystallinsk cellulose (E460), pregelatineret majsstivelse, butylhydroxyanisol (E320), magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Scatol er en rund, hvid eller råhvid, flad tablet med skrå kanter.

Æsker med 4, 8, 10, 12, 16 og 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

DK-6710 Esbjerg V

Fremstiller

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH

Rue Henri Matisse

63370 Lempdes – Frankrig

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

DK-6710 Esbjerg V

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Scatol

Sverige: Scatol

Norge: Scatol

Finland: Scatol

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

<http://www.dkma.dk>