

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle
IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg Tabletit
ivermektiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Sisältö tästä pakkausselosteesta pakkausseloste

1. Milloin et saa ottaa tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
2. Kuinka otat tämän lääkkeen?
3. Kuinka otat tämän lääkkeen?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on IVERMECTIN SUBSTIPHARM ja mihin tätä lääkettä käytetään?

IVERMECTIN SUBSTIPHARM sisältää lääkettä, jota kutsutaan ivermektiiniksi. Sitä käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon.

Sitä käytetään hoitoon:

- suolistoinfektio, jota kutsutaan suoliston strongyloidiaasiksi (anguilluloosi). Tämän aiheuttaa eräs sukkulamato, jota kutsutaan 'Strongyloides stercoralis'.
- veri-infektio, jota kutsutaan mikrofilariaasiksi, johtuen 'lymfaattisesta filariaasista'. Tämän aiheuttaa kehittymätön mato, jota kutsutaan 'Wuchereria bancrofti'. Tämä lääke ei tehoa aikuisiin matoihin, vain kehittymättömiin matoihin.
- ihon punkit (syyhy). Pienet punkit pesiytyvät ihosi alle. Tämä voi aiheuttaa voimakasta kutinaa. Tätä lääkettä saa käyttää vain, jos lääkärisi toteaa tai epäilee, että sinulla on syyhy.
- Tämä lääke ei estä sinua saamasta mitään näistä infektioista. Se ei tehoa aikuisiin matoihin. Tätä lääkettä saa käyttää vain, jos lääkärisi toteaa tai epäilee, että sinulla on loistartunta.

Milloin et saa ottaa tätä lääkettä tai sinun on oltava erityisen varovainen?

2. Milloin et saa ottaa tätä lääkettä?

Milloin et saa ottaa tätä lääkettä?

- Olet joskus saanut vakavan ihottuman tai

- ihon hilseilyä, rakkuloita ja/tai haavaumia suussa ivermektiinin käytön jälkeen.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos yllä oleva koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ivermektiinihoitoon liittyen on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN). Lopeta ivermektiinin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat kohdassa 4 kuvattuja oireita, jotka voivat viitata näihin vakaviin ihoreaktioihin.

Eryteisesti sinun tulee keskustella lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos:

- sinulla on heikko immuunijärjestelmä on
- asuit tai vietit aikaa Afrikan alueilla, joissa ihmiset voivat saada tartunnan Loa loa -nimisellä madolla, joka tunnetaan myös nimellä 'silmämato'.
- asuit tai vietit aikaa Afrikan alueilla.

DEC:n (diethylcarbamazinecitraatti) käyttö voi lisätä, joskus vakavien, haittavaikutusten riskiä, jos olet saanut tartunnan Onchocerca volvulus -madolla.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Lapset

Ei tiedetä, voidaanko tätä lääkettä käyttää turvallisesti alle 15 kg painavilla lapsilla.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö IVERMECTIN SUBSTITPHARM -lääkkeen lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko käyttää niitä pian? Kerro siitä sitten lääkärillesi tai apteekki.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota ruoan, juoman ja alkoholin kanssa?

Ei sovellettavissa.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai voit tulla raskaaksi, kerro siitä heti lääkärillesi ennen tämän lääkkeen ottamista. Jos olet raskaana, sinun tulee ottaa sitä vain, jos se on selvästi välttämätöntä. Sinä ja sinun lääkärisi päättävät sen yhdessä keskustellen ..
- Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen käytön jälkeen saatat tuntea itsesi huimaavaksi, uneliaaksi, vapisevaksi tai pyörryttäväksi. Jos näin käy, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita.

3. Miten otat tämän lääkkeen?

Ota tämä lääke aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Ota alkaen tämä lääke

- Ota tämä lääke suun kautta.
- Alle kuuden vuoden ikäisille lapsille tabletit on murskattava ennen ottamista.
- Ota lääkärisi määräämä tablettimäärä kerralla veden kanssa tyhjään vatsaan. Älä syö mitään kahden tunnin sisällä ennen tai jälkeen tablettien ottamisen. Syynä tähän on, että ei tiedetä, miten ruoka vaikuttaa siihen, miten kehosi imee lääkkeen.

Kuinka paljon ottaa

Hoito koostuu yhdestä ainoasta annoksesta.

- Ota lääkärisi määräämä tablettimäärä kerralla.
- Annos riippuu sairaudestasi ja painostasi tai pituudestasi.
- Lääkäri kertoo sinulle, kuinka monta tablettia sinun tulee ottaa.

Suoliston strongyloidiaasiin (anguilluloosi)

Tavallinen annos on:

KEHON PAINO (kg)	ANNOS (määrä tabletit 3 mg)
15 kautta 24	yksi
25 kautta 35	kaksi
36 kautta 50	kolme
51 kautta 65	neljä
66 t/m 79	viisi
≥ 80	kuusi

Mikrofilareman hoito lymfaattisen filariaasin seurauksena – aiheuttajana Wuchereria bancrofti

Tavallinen annos on: KEHON PAINO

(kg) ANNOS	puolivuosisittaisessa annostelussa Määrä tabletteja Määrä tabletit 3 mg	ANNOS kohdalla vuotuinen anto Tablettien määrä 3 mg
15 kautta 25	yksi	kaksi
26 kautta 44	kaksi	neljä
45 kautta 64	kolme	kuusi
65 t/m 84	neljä	kahdeksan

Tämä toistetaan joka 6. tai 12. kuukausi.

Vaihtoehtoisesti, jos vaaka ei ole käytettävissä, annos voidaan laskea potilaan pituuden perusteella seuraavasti:

PITUUS (cm)	ANNOS puolivuositainen antaminen Määrä tablettia 3 3 ANNOS	puolivuositainen antaminen puolivuositainen antaminen vuosittainen anto Tablettien määrä 3 mg
90 kautta 119	yksi	kaksi
120 kautta 140	kaksi	neljä
141 kautta 158	kolme	kuusi
> 158	neljä	kahdeksan

Varten syyhy

- Annos on 200 mikrogrammaa painokiloa kohti. Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka monta tablettia sinun tulee ottaa.
- Vasta 4 viikon kuluttua tiedät, onko hoito onnistunut.
- Lääkärisi voi päättää määrätä sinulle toisen kerta-annoksen 8–15 päivän kuluessa.

Jos luulet, että tämä lääke on liian vahva tai liian heikko, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Ota tarkalleen se annos tätä lääkettä, jonka lääkärisi on määrännyt. Jotkut potilaat ovat kokeneet tajunnan heikkenemistä tai koomaa otettuaan liikaa tätä lääkettä.

Jos olet ottanut liikaa tätä lääkettä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Yritä ottaa tämä lääke hoito-ohjeen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

4. Mahdolliset sivuvaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla sivuvaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä koe.

Lopeta ivermektiinin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- punertavia, ei-koholla olevia, levymäisiä tai ympyränmuotoisia läiskiä vartalolla, usein rakkuloita keskellä, ihon hilseilyä, haavaumia suussa, kurkussa, nenässä tai sukupuolielimissä ja silmissä; tätä vakavaa ihottumaa voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Sivuvaikutukset eivät yleensä ole vakavia ja ne kestävät vain lyhyen aikaa. Ne esiintyvät todennäköisemmin henkilöillä, jotka ovat saaneet tartunnan useilla loisilla. Tämä on erityisesti totta, jos heillä on 'Loa loa' -mato. Tämän lääkkeen kanssa voi esiintyä seuraavia sivuvaikutuksia:

Allergiset reaktiot

Jos saat allergisen reaktion, ota heti yhteys lääkäriin. Oireet näistä voivat olla:

- äkillinen kuume
- äkilliset ihoreaktiot (kuten ihottuma tai kutina) tai muut vakavat ihoreaktiot
- vaikea hengittää.

Jos huomaat jonkin yllä mainituista hättävähäikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin.

Muut hättävähäikutukset:

- maksasairaüs (akuutti hepatiitti)
- muutokset tietyissä laboratoriotutkimusten tuloksissa (maksaan liittyvien entsyymien lisääntyminen, bilirubiini veressä tai eosinofiilit)
- veri virtsassa
- vähemmän tajunta tai kooma.

Alla olevat hättävähäikutukset riippuvat siitä, mihin käytät tätä lääkettä. Ne riippuvat myös siitä, onko sinulla muita infektiota.

Ihmiset, joilla on suoliston strongyloidiaasi (anguilluloosi), voivat saada seuraavia hättävähäikutuksia:

- tuntee epätavallisen heikko olo
- ruokahaluttomuus, vatsakipu, ummetus tai ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu
- tuntee unelias tai huimaus olo
- vapina tai vilunväristykset.

Myös suoliston strongyloidiaasissa (anguilluloosi) voi ulosteestasi löytyä aikuisia sukkulamatoja.

Ihmiset, joilla on mikrofilaremia *Wuchereria bancrofti* -loisen aiheuttaman lymfaattisen filariaasin seurauksena, voivat saada seuraavia sivuhäikutuksia:

- hikoilu tai kuume
- päänsärky
- tuntee epätavallisen heikko olo
- lihas- ja nivelkipu, yleinen ruumiillinen kipu
- ruokahalun menetys ruokahalua, pahoinvointi
- kipu mahassa (vatsa ja ylävatsa)
- yskä tai kurkkukipu
- epämukavuus hengittäessä hengittää
- matala verenpaine noustessa sängystä tai tuolista; saatat tuntea huimausta tai heikotusta
- vilunväristykset huimaus
- kipu tai epämukavuus kiveksissä.
- Ihmiset, joilla on syyhy, voivat saada seuraavia sivuhäikutuksia:

kutina voi hoidon alussa pahentua. Tämä ei yleensä kestä kauan.

- Ihmiset, joilla on vakava infektio *Loa loa* -madolla, voivat saada seuraavia sivuhäikutuksia:

poikkeavuuksia aivojen toiminnassa

- niskan- tai
- selkäkipu selkäkipu

- hengenahdistus
- hengenahdistus
- virtsarakon tai suoliston hallinnan menetys
- vaikea seisoa tai kävellä
- psyykkiset muutokset
- tuntee unelias tai sekava olla
- ei reagoi muihin ihmisiin tai joutuu koomaan.

Ihmiset, jotka ovat saaneet tartunnan *Onchocerca volvulus* -madolla, joka aiheuttaa jokisokeutta, voivat saada seuraavia sivuvaikutuksia:

- kutina tai ihottuma
- kipu nivelissä tai lihaksissa
- kuume
- pahoinvointi of oksentelu
- turvotus van de imusolmukkeet
- turvotus, erityisesti käsissä, nilkoissa tai jaloissa
- ripuli
- huimaus
- matala verenpaine (hypotensio). Saatat tuntee huimausta tai heikotusta noustessasi ylös.
- nopea sydämenlyönti
- päänsärky tai itsensä väsyneeksi tuntee
- näkömuutokset tai muut silmäongelmat, kuten tulehdus, punoitus tai epätavalliset tuntemukset
- verenvuoto silmän valkoisessa osassa tai silmäluomien turvotus
- astma voi pahempi tulla.

Het ilmoittaminen alkaen haittavaikutuksista

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla autat meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta EXP-merkinnän jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alle 25 °C.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeitä oikein, ne tuhoetaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on ivermektini.
- Jokainen tabletti sisältää 3 mg ivermektiniä.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat:
- mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu maissitärkkelys, butyylihydroksianisoli (E320), magnesiumstearaatti (E470b).

Miltä IVERMECTIN SUBSTIPHARM näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Tätä lääkettä toimitetaan pyöreänä, valkoisena tai lähes valkoisena, litteänä viistoreunaisena tablettina. Laatikko, jossa on 4, 8, 10, 12, 16 ja 20 tablettia.

On mahdollista, että kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei tuoda markkinoille.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

SUBSTIPHARM

24 rue Erlanger

75016 Pariisi

Ranska

Tiedustelut ja kirjeenvaihto:

Eurocept BV Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Alankomaat

Valmistaja:

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH

Rue Henri Matisse

63370 Lempdes Ranska

Rekisteröity nimellä IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg Tabletit - RVG 120488

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty elokuussa 2023