

Příbalová informace: informace pro uživatele

LOUTOL 3 mg tablety

ivermectinum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je LOUTOL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LOUTOL užívat
3. Jak se LOUTOL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LOUTOL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je LOUTOL a k čemu se používá

LOUTOL obsahuje léčivou látku zvanou ivermektin. To je typ léčivé látky, která se používá k léčbě infekce způsobené některými parazity.

Používá se k léčbě

- svrabu. To je onemocnění, kdy si malí roztoči dělají chodbičky pod kůží. To může způsobit těžké svědění. LOUTOL se smí použít pouze tehdy, pokud Váš lékař prokázal, že skutečně máte svrab.
- Střevní infekce, která se nazývá střevní strongyloidóza. Ta je způsobena typem červa (hlístice), který se jmenuje *Strongyloides stercoralis* (hádě střevní).
- krevní infekce, která se nazývá mikrofilariemie, v důsledku „filariázy mízních uzlin“. Ta je způsobena nedospělým červem nazývaným *Wuchereria bancrofti* (vlasovec mízní). LOUTOL neúčinkuje proti dospělým červům, ale pouze proti nedospělým červům.

LOUTOL nezabrání, abyste dostal(a) některou z těchto infekcí. Neúčinkuje pouze proti dospělým červům.

LOUTOL se smí použít pouze tehdy, pokud Váš lékař prokázal nebo se domnívá, že trpíte parazitární infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LOUTOL užívat

Neužívejte LOUTOL

- jestliže jste alergický(á) na ivermektin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Známkami alergické reakce na léčivý přípravek mohou být kožní vyrážka, potíže s dýcháním nebo horečka,
- jestliže se u Vás po užití ivermektinu někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

Neužívejte LOUTOL, jestliže se Vás týká výše uvedené. Pokud si nejste jistý(á), promluvte si se svým lékařem dříve, než užijete LOUTOL.

Upozornění a opatření

Před užitím LOUTOLu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s léčbou ivermektinem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte ivermektin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Před zahájením léčby přípravkem LOUTOL informujte svého lékaře o celé své osobní anamnéze. Informujte svého lékaře,

- jestliže máte oslabený imunitní systém (poruchu imunity),
- jestliže žijete nebo jste žil(a) v oblastech Afriky, kde se vyskytují případy parazitární infekce u člověka hlísticí *Loa loa*, která se rovněž nazývá vlasovec oční,
- jestliže v současné době žijete nebo jste žila(a) v oblastech Afriky.

Kombinovaná léčba diethylkarbamazin-citrátem (DEC) s léčbou současné infekce vlasovcem kožním (*Onchocerca volvulus*) může vést k možnému riziku výskytu závažných nežádoucích účinků.

Jestliže se Vás týká cokoliv z výše uvedeného [nebo si nejste jistý(á)], poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než užijete LOUTOL.

LOUTOL není určen k prevenci nákazy tropickými parazity. Není účinný proti dospělým parazitickým červům a může se použít pouze na doporučení lékaře, pokud je parazitární infekce jistá anebo je silné podezření na ni.

Děti

Bezpečnost použití ivermektinu u dětí s tělesnou hmotností nižší než 15 kg nebyla hodnocena.

Starší pacienti

Klinické studie s ivermektinem nezahrnovaly dostatečný počet pacientů ve věku 65 let a vyšším, aby mohlo být stanoveno, zda tito pacienti odpovídají na léčbu odlišně od mladších jedinců. Jiná hlášená klinická zkušenost neidentifikovala rozdíly v odpovědi mezi staršími a mladšími pacienty. Všeobecně má být léčba starších pacientů opatrná vzhledem k vyšší frekvenci snížené funkce jater, ledvin nebo srdce a vzhledem k dalšímu onemocnění nebo jiné souběžné léčbě.

Další léčivé přípravky a LOUTOL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Obecně platí, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užíváním jakéhokoliv léčivého přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, neužívejte LOUTOL, pokud Vám to lékař výslovně nedoporučí.

Kojení

LOUTOL se vylučuje do lidského mateřského mléka.

Pokud kojíte, oznamte to svému lékaři a nepokračujte v této léčbě, dokud Vám k tomu lékař nedá jasné pokyny.

Před užíváním jakéhokoliv léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Plodnost

Ivermektin nemá žádné nežádoucí účinky na fertilitu u potkanů v dávce až 3krát převyšující maximální doporučenou dávku u člověka 200 µg/kg (na základě dávky stanovené v mg/m²/den).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinek ivermektinu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl zkoumán. U některých pacientů nelze vyloučit možnost nežádoucích účinků jako závrať, ospalost, třes nebo pocit točení, které mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Jestliže na sobě tyto známky pozorujete, neřid'te nebo neobsluhujte stroje.

3. Jak se LOUTOL užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Léčba svrabu u lidí

- Užíjte dávku 200 µg/kg tělesné hmotnosti.
- O tom, zda byla léčba úspěšná, se nedozvíte dříve než za 4 týdny.
- Váš lékař může rozhodnout podat Vám druhou jednorázovou dávku za 8 až 15 dní.

Na co dalšího musíte dát pozor, pokud se léčíte se svrabem

Každý, kdo s Vámi přišel do kontaktu, zejména členové Vaší rodiny a partneři, mají co nejdříve navštívit lékaře. Lékař rozhodne, zda mají být léčeny i tyto osoby. Jestliže nakažené kontaktní osoby nejsou rovněž ihned léčeny, existuje nebezpečí, že Vás mohou svrabem znovu nakazit.

Musíte postupovat podle hygienických opatření k zabránění opětovné infekce (například udržování krátkých a čistých nehtů) a musíte pečlivě dodržovat oficiální doporučení týkající se praní oblečení a ložního prádla.

Léčba střevní strongyloidózy

Doporučená dávka je jednorázová dávka 200 mikrogramů ivermektinu/kg tělesné hmotnosti.

Jako vodítko je dávka určena podle tělesné hmotnosti následující:

TĚLESNÁ HMOTNOST (kg)	DÁVKA (počet 3mg tablet)
15 až 24	1
25 až 35	2
36 až 50	3
51 až 65	4
66 až 79	5
≥ 80	6

Léčba mikrofilariemie způsobené hlísticí *Wuchereria bancrofti* (filariáza mízních uzlin)

Doporučená dávka pro kampaně hromadné léčby mikrofilariemie způsobené hlísticí *Wuchereria bancrofti* (filariáza mízních uzlin) je přibližně 150 až 200 µg ivermektinu/kg tělesné hmotnosti, podaná jako jednorázová perorální dávka jednou za 6 měsíců.

V endemických oblastech, kde může být léčba podávána pouze jednou za 12 měsíců, je doporučena dávka 300 až 400 µg/kg tělesné hmotnosti pro udržení odpovídající potlačení mikrofilariemie u léčených pacientů.

Jako vodítko je dávka určena podle tělesné hmotnosti následující:

TĚLESNÁ HMOTNOST (kg)	DÁVKA podávaná jedenkrát za každých 6 měsíců (počet 3mg tablet)	DÁVKA podávaná jedenkrát za každých 12 měsíců (počet 3mg tablet)
15 až 25	1	2
26 až 44	2	4

45 až 64	3	6
65 až 84	4	8

Alternativně, pokud není k dispozici váha, může být dávka ivermektinu při kampani hromadné chemoterapie odhadnuta podle výšky pacienta následovně:

VÝŠKA (cm)	DÁVKA podávaná jedenkrát za každých 6 měsíců (počet 3mg tablet)	DÁVKA podávaná jedenkrát za každých 12 měsíců (počet 3mg tablet)
90 až 119	1	2
120 až 140	2	4
141 až 158	3	6
> 158	4	8

Jestliže máte dojem, že je účinek přípravku LOUTOL příliš silný nebo příliš slabý, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Způsob podání

Tablety pro podání ústy.

Vždy dodržujte dávku stanovenou lékařem. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

U dětí ve věku do 6 let se mají tablety před spolknutím rozdrtit.

Léčba spočívá v podání jednorázové dávky. Předepsaný počet tablet užíjte ve stejný okamžik jako jednu dávku. Tablety se zapijí vodou na lačno. Nejezte dvě hodiny před užitím a dvě hodiny po užití tohoto přípravku. To je kvůli tomu, že není známo jak jídlo ovlivňuje vstřebávání tohoto přípravku v těle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku LOUTOL, než jste měl(a)

Musíte užívat přesně takovou dávku tohoto přípravku, kterou Vám předepsal lékař. U některých pacientů došlo po užití příliš velkého množství tohoto přípravku ke ztrátě vědomí nebo kómatu. Jestliže jste užil(a) příliš velké množství tohoto přípravku, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít LOUTOL

Vždy dodržujte předpis od svého lékaře. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle nezávažné a netrvají dlouho. Mohou se vyskytnout s vyšší pravděpodobností u pacientů, kteří mají infekci několika různými parazity. To platí především pro hlístici *Loa loa*. Při použití tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Alergické reakce

Jestliže máte alergickou reakci, ihned vyhledejte lékaře. Znamky mohou zahrnovat následující:

- náhlou horečku
- náhlou kožní reakci (jako vyrážku nebo svědění) nebo jiné závažné kožní reakce
- potíže s dýcháním

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte ivermektin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které se podobají terči nebo jsou kruhové, často s puchýřem ve středu, olupování kůže a vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a

očíh. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).

Další nežádoucí účinky

- onemocnění jater (akutní hepatitida)
- změny v některých laboratorních testech (zvýšení hladin jaterních enzymů, zvýšení hladiny bilirubinu v krvi, zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek))
- krev v moči
- ztráta vědomí nebo kóma

Níže uvedené nežádoucí účinky závisí na tom, pro jaké onemocnění LOUTOL užíváte. Závisí rovněž na tom, zda trpíte nějakou další infekcí.

Osoby se svrabem mohou mít následující nežádoucí účinky:

- svědění se může na začátku léčby zhoršit. Obvykle to netrvá dlouho.

Osoby se střevní strongyloidózou mohou mít následující nežádoucí účinky:

- pocit neobvyklé únavy
- ztrátu chuti k jídlu, bolest břicha, zácpu nebo průjem
- pocit na zvracení nebo zvracení
- pocit ospalosti nebo závratě
- třes
- pokles počtu bílých krevníchrvinek
- pokles počtu červených krvinek nebo množství červeného krevního barviva hemoglobinu (anemie)

Při střevní strongyloidóze se rovněž mohou najít ve Vaší stolici dospělí červi.

Osoby s mikrofilariemií v důsledku filariázy mízních uzlin způsobené hlísticí *Wuchereria bancrofti* mohou mít následující nežádoucí účinky:

- pocení nebo horečku
- bolest hlavy
- pocit neobvyklé únavy
- bolest svalů, kloubů a celého těla
- ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení
- bolest břicha (bolest břicha a nadbříšku)
- kašel nebo bolest v krku
- nepříjemné pocity při dýchání
- nízký krevní tlak při postavení - můžete cítit závrať nebo motání hlavy
- zimnici
- závrať
- bolest nebo nepříjemné pocity v oblasti varlat

Osoby se závažnou infekcí hlísticí *Loa loa* (vlasovcem očním) mohou mít následující nežádoucí účinky:

- abnormální funkce mozku
- bolest krku nebo bolest zad
- krvácení do očního bělma (rovněž známé jako červené oči)
- dušnost
- ztrátu kontroly nad močovým měchýřem nebo střevem (tzv. inkontinenci moči nebo stolice)
- potíže stát nebo chodit
- změny duševního stavu
- pocit ospalosti nebo zmatenosti
- nereagování na jiné osoby nebo upadnutí do bezvědomí

Osoby s infekcí hlísticí *Onchocerca volvulus* (vlasovcem kožním), způsobující říční slepotu, mohou mít následující nežádoucí účinky:

- svědění nebo vyrážku
- bolest kloubů nebo svalů
- horečku
- pocit na zvracení nebo zvracení
- zduření mízních uzlin
- otok, zejména rukou, kotníků a nohou
- průjem
- závratě
- nízký krevní tlak (hypotenzi). Při postavení můžete cítit závrať nebo motání hlavy
- rychlý srdeční rytmus
- bolest hlavy nebo pocit únavy
- změny zraku a další oční potíže jako infekce, zarudnutí nebo neobvyklé pocity
- krvácení do očního bělma nebo otok očních víček
- může se zhoršit astma

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak LOUTOL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co LOUTOL obsahuje

- Léčivou látkou je ivermectinum.
Jedna tableta obsahuje ivermectinum 3 mg.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza (E 460), předbobtnalý kukuřičný škrob, butylhydroxyanisol (E 320), magnesium-stearát (E 470b).

Jak LOUTOL vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek jsou kulaté, bílé až téměř bílé, ploché, zkosené tablety.

Velikost balení 4, 8, 10, 12, 16 a 20 tablet.

Na trhu nemísí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

SUBSTIPHARM

24 rue Erlanger

75016 Paris

Francie

Výrobce

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Německo

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH

Rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: LOUTOL

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 4. 2024