

Prospecto: información para el usuario
IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg Comprimidos
ivermectina

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es IVERMECTIN SUBSTIPHARM y para qué se utiliza este medicamento?
 2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
 3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
 4. Posibles efectos secundarios
 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
 6. Contenido del envase y otra información
1. ¿Qué es IVERMECTIN SUBSTIPHARM y para qué se utiliza este medicamento?

IVERMECTIN SUBSTIPHARM contiene un medicamento llamado ivermectina. Se utiliza contra infecciones por ciertos parásitos.

Se utiliza para el tratamiento de:

- una infección en el tracto gastrointestinal llamada estrombiloidiasis intestinal (anguillulosis).
- Esto es causado por un tipo de nematodo llamado 'Strongyloides stercoralis'.
- una infección de la sangre, llamada microfilaremia, como resultado de 'filariasis linfática'. Esto es causado por un gusano inmaduro llamado 'Wuchereria bancrofti'. Este medicamento no actúa contra gusanos adultos, solo contra gusanos inmaduros.
- ácaros de la piel (sarna). Pequeños ácaros se alojan bajo su piel. Esto puede causar picazón severa. Este medicamento solo debe usarse si su médico determina o sospecha que tiene sarna.

Este medicamento no previene que contraiga alguna de estas infecciones. No actúa contra gusanos adultos. Este medicamento solo debe usarse si su médico determina o sospecha que tiene una infección por parásitos.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6 de este prospecto. Los síntomas de una reacción alérgica a un medicamento pueden incluir erupción cutánea, dificultad para respirar o fiebre.
- Ha tenido alguna vez una erupción cutánea grave después de usar ivermectina o descamación de la piel, formación de ampollas y/o úlceras en la boca.

No use este medicamento si lo anterior se aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Se han reportado efectos secundarios graves en la piel relacionados con el tratamiento con ivermectina, como el síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET). Deje de usar ivermectina y busque ayuda médica de inmediato si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4 que puedan indicar estos efectos secundarios graves en la piel.

En particular, debe consultar a su médico o farmacéutico antes de usar su medicamento si:

- usted un sistema inmunológico débil
- si vive en áreas africanas o ha pasado tiempo allí donde las personas pueden infectarse con un tipo de gusano llamado 'Loa loa', o también conocido como 'gusano ocular'.
- vive en áreas africanas o ha pasado tiempo en ellas donde las personas pueden infectarse con un tipo de gusano llamado 'Loa loa', o también conocido como 'gusano ocular'.

vive en áreas africanas o ha pasado tiempo en ellas.

El uso de DEC (citrato de dietilcarbamazina) puede aumentar el riesgo de efectos secundarios, a veces graves, si está infectado con 'Onchocerca volvulus'.

Niños

No se sabe si este medicamento se puede usar de manera segura en niños que pesen menos de 15 kg.

No se sabe si este medicamento puede usarse de manera segura en niños que pesen menos de 15 kg.

¿Está usando otros medicamentos? Decir Informe eso a su farmacéutico.

¿A qué debe prestar atención con comida, bebida y alcohol?

No aplicable.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o puede quedar embarazada, informe a su médico de inmediato antes de tomar este medicamento. Si está embarazada, debe tomarlo solo si es claramente necesario. Usted y su médico decidirán eso en consulta.

- Consulte a su médico si está amamantando o planea hacerlo. La razón es que este medicamento pasa a la leche materna. Su médico puede decidir comenzar el tratamiento una semana después del nacimiento de su hijo.

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Aptitud para conducir y uso de máquinas

Puede sentirse mareado, somnoliento, tembloroso o aturdido después de usar este medicamento. Si eso ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como se lo haya indicado su médico o farmacéutico. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Tomar de este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- Para niños menores de seis años, las tabletas deben triturarse antes de tomarlas.
- Tome la cantidad de tabletas que su médico le haya recetado de una sola vez con agua en ayunas. No coma nada dentro de las dos horas antes o después de tomar las tabletas. La razón de esto es que no se sabe cómo afecta la comida a la absorción del medicamento por su cuerpo.

Cuánto tomar

El tratamiento consiste en una sola dosis.

- Tome la cantidad de tabletas que su médico le haya recetado de una sola vez.
- La dosis depende de su enfermedad y de su peso o altura.
- El médico le indicará cuántas tabletas debe tomar.

Para estrongiloidiasis intestinal (anguillulosis)

La dosis habitual es:

PESO CORPORAL (kg)	DOSIS (cantidad tabletas 3 mg)
15 a 24	uno
25 a 35	dos
36 a 50	tres
51 a 65	cuatro
66 t/m 79	cinco
≥ 80	seis

Para la microfilaremia causada por filariasis linfática – causada por *Wuchereria bancrofti*

La dosis habitual es:

PESO CORPORAL (kg)	DOSIS en administración semestral Número de tabletas 3 mg	DOSIS en anual administración Número de tabletas 3 mg
--------------------	--------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

15 a 25	uno	dos
26 a 44	dos	cuatro
45 a 64	tres	seis
65 t/m 84	cuatro	ocho

Esto se repite cada 6 o cada 12 meses.

Como alternativa y si no hay una balanza disponible, la dosis se puede calcular en función de la altura del paciente de la siguiente manera:

ALTURA (cm)	DOSIS en administración semestral Número comprimidos 3 mg	DOSIS en anual administración Número de tabletas 3 mg
90 a 119	uno	dos
120 a 140	dos	cuatro
141 a 158	tres	seis
> 158	cuatro	ocho

Para sarna

- La dosis es de 200 microgramos por kg de peso corporal. Su médico le dirá cuántas tabletas debe tomar.
- Solo sabrá después de 4 semanas si el tratamiento ha tenido éxito.
- Su médico puede decidir prescribirle una segunda dosis única dentro de 8 a 15 días.

Si cree que este medicamento es demasiado fuerte o no lo suficiente, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Tome exactamente la dosis de este medicamento que su médico le ha indicado. Algunos pacientes experimentaron disminución de la conciencia o coma después de tomar demasiado de este medicamento.

Si ha tomado demasiado de este medicamento, contacte inmediatamente a un médico.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Intente tomar este medicamento según la prescripción del tratamiento. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento también puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan.

Deje de usar ivermectina y busque ayuda médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- manchas rojizas, no elevadas, en forma de disco o círculo en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en y alrededor de la boca, garganta, nariz o en los genitales y ojos; esta erupción cutánea grave puede estar precedida por fiebre y síntomas similares a la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica).

Los efectos secundarios generalmente no son graves y no duran mucho. Son más comunes en personas infectadas con varios parásitos. Esto es especialmente cierto si tienen el gusano 'Loa loa'. Con este medicamento pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios:

Reacciones alérgicas

Si experimenta una reacción alérgica, contacte inmediatamente a un médico. Síntomas de esto pueden ser:

- fiebre repentina
- reacciones cutáneas repentinas (como erupción o picazón) u otras reacciones cutáneas graves
- dificultad para respirar.

Si nota alguno de los efectos secundarios mencionados, contacte inmediatamente a un médico.

Otros efectos secundarios:

- enfermedad hepática (hepatitis aguda)
- cambios en ciertos resultados de pruebas de laboratorio (aumento de enzimas hepáticas, bilirrubina en sangre o eosinófilos)
- sangre en la orina
- menos conciencia o coma.

Los efectos secundarios a continuación dependen de para qué usa este medicamento. También dependen de si tiene otras infecciones.

Las personas con estrongiloidiasis intestinal (anguillulosis) pueden experimentar los siguientes efectos secundarios:

- sentirse inusualmente débil sentir
- pérdida de apetito, dolor de estómago, estreñimiento o diarrea
- náuseas o vómitos
- sentirse somnoliento o mareado sentir
- temblores de escalofríos.

También pueden encontrarse gusanos redondos adultos en sus heces en caso de estrongiloidiasis intestinal (anguillulosis).

Las personas con microfilaremia como resultado de filarisis linfática causada por *Wuchereria bancrofti* pueden experimentar los siguientes efectos secundarios:

- sudoración o fiebre
- dolor de cabeza
- sentirse inusualmente débil sentir
- dolor muscular y articular, dolor corporal general
- pérdida de apetito, náuseas
- dolor en el estómago (abdomen y parte superior del abdomen)

- tos o dolor de garganta
- malestar al respirar
- baja presión arterial al levantarse de la cama o de la silla; puede sentirse mareado o aturdido
- frío escalofríos
- mareo
- dolor o malestar en los testículos.

Las personas con sarna pueden experimentar los siguientes efectos secundarios:

- el picor puede empeorar al inicio del tratamiento. Esto generalmente no dura mucho.

Las personas con una infección grave por el gusano 'Loa loa' pueden experimentar los siguientes efectos secundarios:

- anomalías en el funcionamiento del cerebro
- dolor de cuello o dolor de espalda
- hemorragia en la parte blanca de los ojos (también conocido como ojo rojo)
- dificultad para respirar
- pérdida de control sobre la vejiga o los intestinos
- difícil estar de pie o caminar
- psicológicos cambios
- sentirse somnoliento o confundido sentir
- no responder a otras personas o entrar en coma.

Las personas infectadas con el gusano 'Onchocerca volvulus' que causa ceguera de los ríos pueden experimentar los siguientes efectos secundarios:

- picazón o erupción
- dolor en las articulaciones o músculos
- fiebre
- náuseas de vómitos
- hinchazón de los ganglios linfáticos
- hinchazón, especialmente de las manos, tobillos o pies
- diarrea
- mareos
- baja presión arterial (hipotensión). Puede sentirse mareado o aturdido al levantarse.
- rápido latido del corazón
- dolor de cabeza o sentirse cansado sentir
- cambios en la visión u otros problemas oculares como inflamación, enrojecimiento o sensaciones inusuales
- sangrado en el blanco de los ojos o hinchazón de los párpados
- asma puede peor convertirse.

El informar de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, www.lareb.nl. Al informar efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar por debajo de 25 °C.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruirán correctamente y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es ivermectina.
- Cada tableta contiene 3 mg de ivermectina.
- Las otras sustancias en este medicamento son:
- celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, butilhidroxianisol (E320), estearato de magnesio (E470b).

¿Cómo se presenta IVERMECTIN SUBSTIPHARM y qué contiene el envase?

Este medicamento se presenta en forma de comprimido redondo, blanco o casi blanco, plano y biselado. Caja con 4, 8, 10, 12, 16 y 20 comprimidos.

Es posible que no todos los tamaños de envase mencionados se comercialicen.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 París
Francia

Para información y correspondencia:

Eurocept BV Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Países Bajos

Fabricante:

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH
Rue Henri Matisse
63370 Lempdes Francia

Registrado como IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg Comprimidos - RVG 120488

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2023

Transtoyou