

Prospecto: Información para el usuario

Ivergalen 3 mg comprimidos EFG Ivermectina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ivergalen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ivergalen
3. Cómo tomar Ivergalen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ivergalen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ivergalen y para qué se utiliza

Ivergalen contiene ivermectina, un fármaco utilizado para infecciones causadas por algunos parásitos.

Se utiliza para tratar:

- una infección en el intestino llamada estrongiloidosis (anguilulosis). Esta infección está causada por un gusano redondo llamado «*Strongyloides stercoralis*».
- una infección de la sangre llamada microfilaremia por «filariasis linfática». La causa un gusano inmaduro llamado «*Wuchereria bancrofti*». Ivergalen no es eficaz frente a gusanos adultos, solo frente a gusanos inmaduros.
- ácaros de la piel (sarna). Se produce cuando ácaros diminutos penetran debajo de la piel. Puede producir picor intenso. Ivergalen solo debe tomarse cuando el médico piensa o ha comprobado que tiene sarna.

Ivergalen no impedirá que desarrolle alguna de estas infecciones. No funciona frente a gusanos adultos. Ivergalen solo debe tomarse cuando el médico ha comprobado o piensa que tiene una infección parasitaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ivergalen

No tome Ivergalen

- Si es alérgico a la ivermectina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica a un medicamento pueden incluir erupción cutánea, dificultad para respirar o fiebre.
- Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o decamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar ivermectina

En general, si después de tomar cualquier medicamento experimenta síntomas inusuales de aparición repentina como erupción cutánea, urticaria o fiebre puede asumir que es alérgico a dicho medicamento.

No tome Ivergalen si lo anterior aplica a su caso. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Ivergalen.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ivergalen.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al tratamiento con ivermectina. Deje de tomar ivermectina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas descritos en la sección 4 relacionados con estas reacciones cutáneas graves.

Antes de empezar el tratamiento con Ivergalen, informe a su médico sobre todos sus antecedentes médicos. Informe a su médico:

- si tiene un sistema inmunitario débil (trastorno de inmunidad)
- si vive o ha vivido en partes de África en las que haya casos de infestación parasitaria humana con el parásito filarial *Loa loa*, también llamado gusano del ojo.
- si actualmente vive o ha vivido en partes de África.

El uso combinado con citrato de dietilcarbamazina (DEC) para tratar una infección concomitante por *Onchocerca volvulus* puede aumentar el riesgo de experimentar efectos secundarios que, en ocasiones, pueden ser graves.

Si cualquiera de lo anterior se aplica a su caso (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Ivergalen.

Ivergalen no está indicado en la prevención de infestaciones por parásitos tropicales. No es eficaz frente a gusanos parasitarios adultos y solo puede utilizarse tras la recomendación de un médico cuando la infestación parasitaria sea confirmada o sólidamente sospechada.

Niños

No se ha evaluado la seguridad del uso de Ivergalen en niños de menos de 15 kg de peso.

Pacientes de edad avanzada

Los estudios clínicos con ivermectina no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años y mayores para poder determinar si responden de forma diferente a los sujetos más jóvenes. No obstante, en la práctica clínica no se han identificado diferencias entre la respuesta de los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes. En general, deberá extremarse la precaución en el tratamiento de pacientes de edad avanzada, teniendo en cuenta la mayor frecuencia de deterioro de la función hepática, renal y cardíaca, así como de enfermedad concomitante u otros tratamientos farmacológicos.

Otros medicamentos e Ivergalen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

En general, debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ivergalen se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se ha estudiado el efecto de Ivergalen en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No puede excluirse la posibilidad de que algunos pacientes presenten efectos secundarios como mareos, somnolencia, vértigo y temblor, que puedan afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si experimenta dichos síntomas, evite conducir o usar máquinas.

3. Cómo tomar Ivergalen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tratamiento de la estrongiloidiasis digestiva (anguilulosis)

La dosis recomendada es de 200 microgramos de ivermectina por kg de peso, tomado por vía oral en una dosis única.

La guía para determinar la dosis en función del peso del paciente, sería la siguiente:

PESO CORPORAL (kg)	DOSIS (número de comprimidos de 3 mg)
De 15 a 24	uno
De 25 a 35	dos
De 36 a 50	tres
De 51 a 65	cuatro
De 66 a 79	cinco
≥ 80	seis

Tratamiento de microfilaremia causada por *Wuchereria bancrofti* (filariasis linfática)

La posología recomendada en el tratamiento colectivo de la microfilaremia causada por *Wuchereria bancrofti* es de 150 a 200 microgramos por kg de peso en una única toma cada 6 meses.

En zonas endémicas en las que el tratamiento solo puede administrarse una vez cada 12 meses, la posología recomendada para mantener una supresión adecuada de la microfilaremia es de 300 a 400 microgramos por kg de peso

La guía para determinar la dosis en función del peso del paciente, sería la siguiente:

PESO CORPORAL (kg)	DOSIS administrada cada 6 meses (número de comprimidos de 3 mg)	DOSIS administrada cada 12 meses (número de comprimidos de 3 mg)
De 15 a 25	uno	dos
De 26 a 44	dos	cuatro
De 45 a 64	tres	seis
De 65 a 84	cuatro	ocho

Alternativamente, cuando no sea posible determinar el peso, la dosis de ivermectina para las campañas de tratamiento colectivo puede determinarse en función de la estatura del paciente de la siguiente manera:

ESTATURA (cm)	DOSIS administrada cada 6	DOSIS administrada cada
---------------	---------------------------	-------------------------

	meses (número de comprimidos de 3 mg)	12 meses (número de comprimidos de 3 mg)
De 90 a 119	uno	dos
De 120 a 140	dos	cuatro
De 141 a 158	tres	seis
>158	cuatro	ocho

Tratamiento de la sarna en humanos

- Tome una dosis de 200 microgramos por cada kilogramo de peso.
- Durante 4 semanas no sabrá si el tratamiento ha resultado efectivo.
- El médico puede considerar necesaria una segunda dosis a los 8 a 15 días.

Qué más debe tener en cuenta cuando recibe tratamiento para la sarna

Todas las personas que entren en contacto con usted, en especial miembros de su familia y parejas, deben visitar a un médico lo antes posible. El médico decidirá si estas personas también deben recibir tratamiento. Si las personas en contacto están infectadas y no reciben tratamiento inmediatamente existe riesgo de que puedan volver a contagiarle.

Debe seguir ciertas medidas higiénicas para prevenir la reinfección (p. ej., mantener las uñas cortas y limpias) y cumplir las recomendaciones oficiales relativas a la limpieza de prendas de vestir y ropa de cama.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de Ivergalen es demasiado intenso o débil, .

Forma de administración

Los comprimidos son para uso oral.

Siga siempre la dosificación indicada por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

En niños menores de 6 años los comprimidos deben machacarse antes de tragarse.

El tratamiento consiste en una sola dosis. El número de comprimidos prescritos debe tomarse de una sola vez. Los comprimidos deben tomarse con algo de agua y con el estómago vacío. No coma nada en las dos horas antes o después a la toma de este medicamento ya que no se sabe si esto podría afectar a su absorción.

Si toma más Ivergalen del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ivergalen

Siga siempre las instrucciones del médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de este medicamento no suelen ser graves y no duran mucho. Es más probable que se produzcan en personas infectadas por varios parásitos, en especial el parásito «*Loa loa*». Pueden producirse los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Reacciones alérgicas

Si presenta una reacción alérgica, acuda a un médico inmediatamente. Los signos pueden incluir:

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

Consulte a un médico inmediatamente si observa cualquiera de los efectos adversos anteriores.

Otros efectos adversos

- enfermedad hepática (hepatitis aguda)
- alteración de algunas pruebas de laboratorio (aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de los eosinófilos)
- sangre en la orina

Los efectos adversos siguientes dependen del motivo por el que tome Ivergalen. También dependen de si tiene cualquier otra infección.

Las personas con estrogiloidiasis intestinal (anguilulosis) pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- sensación de debilidad inusual
- pérdida del apetito, dolor de estómago, estreñimiento o diarrea
- náuseas o vómitos
- somnolencia o mareo
- escalofríos o temblores
- disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia)
- disminución de la cantidad de glóbulos rojos o del pigmento rojo de la sangre denominado hemoglobina (anemia)

Asimismo, en la estrogiloidiasis intestinal (anguilulosis) pueden hallarse gusanos redondos adultos en las heces.

Las personas con microfilaremia debida a filariasis linfática causada por *Wuchereria bancrofti* pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- sudoración o fiebre
- dolor de cabeza
- sensación de debilidad inusual
- dolores musculares, articulares y del cuerpo en general
- pérdida del apetito, náuseas
- dolor de estómago (dolor abdominal y epigástrico)
- tos y dolor de garganta
- molestias al respirar
- presión arterial baja al levantarse o permanecer de pie, puede sentirse mareado o aturdido
- escalofríos
- mareos
- dolor o molestias en el testículo

Las personas con sarna pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- el picor (prurito) puede empeorar al comienzo del tratamiento. Normalmente no dura mucho.

Las personas con infección del gusano «*Loa loa*» pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- alteración de la función normal cerebral
- dolor de cuello o espalda
- sangrado en el blanco de los ojos (también conocido como ojo rojo)
- falta de aire
- pérdida de control de la vejiga o los intestinos
- dificultades para estar de pie o caminar
- cambios del estado mental
- sensación de somnolencia o confusión
- falta de respuesta a otras personas o coma

Las personas infectadas por el gusano «*Onchocerca volvulus*» que causa oncocercosis pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- picor o erupción cutánea
- dolores articulares o musculares
- fiebre
- náuseas o vómitos
- hinchazón de los ganglios linfáticos
- hinchazón, en especial de las manos, los tobillos o los pies
- diarrea
- mareos
- presión arterial baja (hipotensión). Puede sentirse mareado o aturrido al levantarse.
- frecuencia cardíaca rápida
- dolor de cabeza o sensación de cansancio
- cambios en la visión y otros problemas oculares como infección, enrojecimiento o sensaciones inusuales
- sangrado en el blanco de los ojos o hinchazón de los párpados
- el asma puede empeorar

Deje de tomar ivermectina y solicite ayuda médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas:

- manchas rojizas no elevadas, o manchas circulares o en forma de moneda en el tórax, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ivergalen

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar por encima de 25 °C.

Conservar en el embalaje original para proteger de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en <el punto SIGRE> de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ivergalen

- El principio activo es ivermectina. Cada comprimido contiene 3 mg de ivermectina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E 460), almidón de maíz pregelatinizado, butilhidroxianisol (E 320), estearato de magnesio (E 470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como comprimido redondo, blanco o casi blanco, plano y biselado. Envase de 4, 8, 10, 12, 16 y 20 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Galenicum Derma, S.L.

Ctra. N-1, Km 36,

28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)

España

Fabricante:

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH

Rue Henri Matisse

63370 Lempdes - Francia

Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Holanda Ivergalen 3 mg tabletten

España Ivergalen 3 mg comprimidos EFG

Este prospecto ha sido aprobado en: Diciembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>