

Prospecto: información para el paciente

Ivermectina Teva 3 mg comprimidos EFG

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 ó farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ivermectina Teva y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo ivermectina. Se trata de un tipo de medicamento que se utiliza para tratar infecciones causadas por algunos parásitos.

Se usa para tratar:

- Una infección gastrointestinal denominada estrogiloidiasis (anguilulosis), causada por un tipo de nematodo denominado “*Strongyloides stercoralis*”.
- Una infección sanguínea denominada microfilaremia debida a una “filariasis linfática”. Se trata de una afección causada por una larva denominada “*Wuchereria bancrofti*”. Ivermectina no actúa frente a gusanos adultos, únicamente frente a las larvas.
- Sarna (ácaros de la piel). Se produce cuando se introducen bajo la piel ácaros diminutos. Esto puede provocar picores intensos. Este medicamento solo debe usarse cuando su médico compruebe o crea que usted padece sarna.

Este medicamento no impide que contraiga estas infecciones. No actúa frente a gusanos adultos.

Este medicamento solo debe usarse cuando su médico compruebe o crea que usted padece una infección parasitaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ivermectina Teva

No tome Ivermectina Teva

- Si es alérgico a ivermectina o a alguno 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 alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar ivermectina.

No tome este medicamento si se encuentra en alguno de los casos anteriores. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico ó farmacéutico antes de empezar a tomar Ivermectina Teva.

En particular, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- Tiene un sistema inmunitario débil.
- Vive o ha vivido en alguna zona de África en la que existen casos de infestación parasitaria humana con el parásito filarial *Loa loa*, también llamado como gusano del ojo.
- Si vive en la actualidad o ha vivido en África.
- Vive o ha pasado un tiempo en áreas africanas. El uso de citrato de dietilcarbamazina (DEC) si está infectado con “*Onchocerca volvulus*” puede aumentar el riesgo de efectos secundarios, que a veces pueden ser graves.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el tratamiento con ivermectina. Deje de usar ivermectina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección 4.

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

Niños

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

Otros medicamentos e Ivermectina Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

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.

- Consulte a su médico inmediatamente antes de tomar ivermectina si está embarazada o podría quedarse embarazada. Si está embarazada, debe tomarlo solo si es claramente necesario. Usted y su médico decidirán esto.
- Hable con su médico si está amamantando o tiene la intención de amamantar. Esto se debe a que ivermectina pasa a la leche materna. Su médico puede decidir comenzar su tratamiento una semana después del nacimiento de su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar ivermectina, puede experimentar mareos, somnolencia, temblores o sensación de estar dando vueltas. Si experimenta estos síntomas, no conduzca o utilice máquinas.

3. Cómo tomar Ivermectina Teva

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.

Toma de este medicamento

- Tomar este medicamento por vía oral.
- Para niños menores de 6 años, triture los comprimidos antes de tragarlos.
- Tome la cantidad de comprimidos que su médico le haya recetado al mismo tiempo con agua y con el estómago vacío. No ingiera ningún alimento dentro de las dos horas anteriores o posteriores a la toma de los comprimidos. Esto se debe a que no se sabe cómo los alimentos afectan la forma en que su cuerpo absorbe el medicamento.

Cuanto tomar

El tratamiento es una sola dosis.

- Tome la cantidad de comprimidos que su médico le haya recetado al mismo tiempo.
- La dosis depende de su enfermedad y de su peso o su altura.
- Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar.

Tratamiento de estrogiloidiasis gastrointestinal (anguilulosis)

La dosis recomendada es:

Peso Corporal (Kg)	Dosis Número de comprimidos de 3 mg
De 15 a 24	una
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 debido a filariasis linfática causada por *Wuchereria bancrofti*

La dosis recomendada es:

Peso Corporal (kg)	DOSIS administrada una vez cada 6 meses Número de comprimidos de 3 mg	DOSIS administrada una vez cada 12 meses Número de comprimidos de 3 mg
De 15 a 25	una	dos
De 26 a 44	dos	cuatro
De 45 a 64	tres	seis
De 65 a 84	cuatro	ocho

Esto se repite cada 6 meses o cada 12 meses.

Alternativamente, y si no se dispone de básculas, se puede determinar la dosificación en función de la altura de los pacientes, de la siguiente forma:

Estatura (cm)	DOSIS administrada una vez cada 6 meses Número de comprimidos de 3 mg	DOSIS administrada una vez cada 12 meses Número de comprimidos de 3 mg
De 90 a 119	una	dos
De 120 a 140	dos	cuatro
De 141 a 158	tres	seis
>158	cuatro	ocho

Tratamiento de sarna sarcóptica humana

- Tome una dosis de 200 microgramos por cada kilogramo del peso corporal.

Esto corresponde a:

Peso Corporal (Kg)	Dosis Número de comprimidos de 3 mg
De 15 a 24	una
De 25 a 35	dos
De 36 a 50	tres
De 51 a 65	cuatro
De 66 a 79	cinco
≥ 80	seis

- No sabrá si el tratamiento ha sido completamente exitoso hasta las 4 semanas.
- Su médico puede decidir administrarle una segunda dosis única en un plazo de 8 a 15 días.

Si cree que el efecto de Ivermectina es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ivermectina Teva del que debe

Es importante tomar la dosis que su médico le prescribió. Se ha informado disminución del estado de alerta, incluido coma, en pacientes con sobredosis de ivermectina.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

Si olvidó tomar Ivermectina Teva

Trate de tomar Ivermectina siguiendo las indicaciones de su 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.

Estos efectos secundarios no suelen ser graves ni duraderos. Pueden ser más probables en personas infectadas con varios parásitos. Especialmente en el caso del gusano *Loa loa*. Los siguientes efectos secundarios pueden manifestarse con este medicamento:

Reacciones alérgicas

Si experimenta una reacción alérgica, acuda de inmediato al médico. Los síntomas pueden incluir:

- Fiebre repentina
- Reacciones cutáneas repentinas (como sarpullido o picor) u otras reacciones cutáneas graves
- Dificultad para respirar

Acuda de inmediato al médico si observa cualquiera de estos efectos secundarios.

Deje de usar ivermectina y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:

- manchas rojizas planas, en forma de diana o circulares en el centro, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Otros efectos adversos

- Enfermedad hepática (hepatitis aguda)
- Cambios en los resultados de algunas pruebas de laboratorio (aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de los eosinófilos..)
- Sangre en la orina
- Disminución del estado de alerta, incluido coma

Los efectos secundarios que aparecen a continuación dependerán del motivo por el cual está tomando este medicamento, así como de si tiene alguna otra infección.

Las personas con estrogiloidiasis gastrointestinal (anguilulosis) pueden tener los siguientes efectos secundarios:

- sentirse inusualmente débil
- pérdida de apetito, dolor de estómago, estreñimiento o diarrea
- náuseas o vómitos
- sentirse somnoliento o mareado
- sacudidas o temblores
- una disminución en el número de glóbulos blancos (leucopenia)
- una disminución de la cantidad de glóbulos rojos o de la hemoglobina del pigmento rojo de la sangre (anemia).

Además, en la estrogiloidiasis gastrointestinal (anguilulosis), se pueden encontrar gusanos redondos adultos en las heces.

Las personas con microfilaremia debido a filariasis linfática causada por *Wuchereria bancrofti* pueden tener los siguientes efectos secundarios:

- sudoración o fiebre
- dolor de cabeza
- sentirse inusualmente débil
- dolores musculares, articulares y corporales en general
- pérdida de apetito, náuseas
- dolor de estómago (dolor abdominal y epigástrico)
- tos o dolor de garganta
- incomodidad al respirar

- presión arterial baja al levantarse o ponerse de pie; puede sentirse mareado o aturdido
- escalofríos
- mareos
- dolor o malestar en los testículos.

Las personas con sarna pueden tener los siguientes efectos secundarios:

- picor (prurito) puede empeorar al comienzo del tratamiento. Esto no suele durar mucho.

Las personas con una infección grave por el gusano *Loa loa* pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- actividad cerebral anormal
- dolor de cuello o de espalda
- derrames en los ojos (u ojos rojos)
- dificultad para respirar
- pérdida del control de esfínteres
- dificultad para estar de pie o caminar
- cambios en el estado mental
- sensación de somnolencia o confusión
- falta de respuesta ante otras personas o entrada en coma

Las personas infectadas por el gusano *Onchocerca volvulus*, que provoca oncocercosis, pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- picor o sarpullido
- dolores musculares o articulares
- fiebre
- náuseas o vómitos
- inflamación de los ganglios linfáticos
- hinchazón, especialmente en las manos, los tobillos o los pies
- diarrea
- mareos
- tensión arterial baja (hipotensión). Puede sentirse mareado o aturdido al levantarse
- frecuencia cardíaca elevada
- dolor de cabeza o cansancio
- cambios en la visión y otros problemas de visión como infección, rojez o sensaciones extrañas
- derrames en los ojos o hinchazón de los párpados
- empeoramiento del asma

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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 Ivermectina Teva

Mantener 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 envase y blister después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ivermectina Teva

- El principio activo es ivermectina. Cada comprimido contiene 3 mg de ivermectina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E 460), almidón pregelatinizado de maíz, butilhidroxianisol (E 320), ácido cítrico (E 330) y estearato de magnesio (E 572)

Aspecto del producto y contenido del envase

Ivermectina Teva son comprimidos redondos, blancos, marcados con “A 300” en una de las caras.

Los comprimidos están disponibles en envases de cartón conteniendo blísters con 1, 4, 6, 8, 10 o 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

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Coripharma ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

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.gob.es/>