

## Prospecto: información para el paciente

### Ivertilene 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 secundarios que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ivertilene y para qué se utiliza

Ivertilene 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 intestinal** denominada estrongiloidiasis (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 tomarse cuando su médico compruebe o crea que usted padece sarna.

**Ivermectina no impide que contraiga estas infecciones.** No actúa frente a gusanos adultos. Ivermectina solo debe tomarse cuando su médico compruebe o crea que usted padece una infección parasitaria.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ivertilene

##### No tome Ivertilene:

- Si es **alérgico** a la 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 ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar ivermectina.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ivermectina:

- 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.
- Si tiene un **sistema inmunitario débil**.
- Si **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”.

El uso simultáneo de citrato de dietilcarbamazina (DEC) con ivermectina para el tratamiento de una infección concomitante por “*Onchocerca volvulus*” (causante de “ceguera de los ríos”) puede aumentar el riesgo de experimentar efectos secundarios que en ocasiones pueden ser graves.

### **Niños**

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

### **Otros medicamentos e Ivertilene**

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 tomar este medicamento.

Si está embarazada, no tome este medicamento a menos que su médico le indique lo contrario. Ivermectina se excreta en la leche materna. Su médico puede decidir empezar su tratamiento una semana después del nacimiento de su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo tomar Ivertilene**

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.

### **Forma de administración**

- Los comprimidos se administran por vía oral.
- En niños menores de 6 años, los comprimidos deben partirse antes de tragar.
- Los comprimidos deben tomarse con agua y en ayunas.
- No consuma ningún alimento durante las dos horas anteriores o posteriores a la toma del medicamento, ya que se desconoce la influencia que los alimentos pueden tener sobre la absorción del medicamento en el organismo.

### **Cuántos comprimidos hay que tomar**

- El tratamiento es una dosis única.
- Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar .
- El número de comprimidos recetados deben tomarse a la vez
- La dosis dependerá de su enfermedad, peso y altura.

### Para infección intestinal llamada **estrongiloidiasis gastrointestinal (anguilulosis)**

- La dosis recomendada en función del peso corporal es:

<b>Peso corporal (kg)</b>	<b>Dosis (número de comprimidos)</b>
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

### Para infección sanguínea llamada “**microfilaremia**” provocada por filariasis linfática

- La dosis recomendada en función del peso corporal es:

<b>Peso corporal (kg)</b>	<b>Dosis administrada cada 6 meses (número de comprimidos)</b>	<b>Dosis administrada cada 12 meses (Número de comprimidos)</b>
De 15 a 25	Uno	Dos
De 26 a 44	Dos	Cuatro
De 45 a 64	Tres	Seis
De 65 a 84	Cuatro	Ocho

- Administrada cada 6 meses o cada 12 meses.
- Como alternativa en caso de que no sea posible determinar el peso, la dosis de ivermectina puede determinarse a partir de la estatura del paciente del siguiente modo:

<b>Altura (cm)</b>	<b>Dosis administrada cada 6 meses (número de comprimidos)</b>	<b>Dosis administrada cada 12 meses (número de comprimidos)</b>
De 90 a 119	Uno	Dos
De 120 a 140	Dos	Cuatro
De 141 a 158	Tres	Seis
> 158	Cuatro	Ocho

### Para **ácaros de la piel (Sarna)**

- Su médico le prescribirá una dosis de 200 microgramos por cada kilogramo de peso corporal.
- No notará mejoría hasta que transcurran 4 semanas desde el tratamiento.
- Su médico podrá determinar si administrarle una segunda dosis a los 8-15 días.

### Si toma más **Ivertilene** del que debe

Si toma más ivermectina del que debe, consulte inmediatamente a su médico.

Se han notificado casos de disminución del estado de alerta y coma en pacientes que tomaron más ivermectina de la que debieran.

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 **Ivertilene**

Tome la medicación tan pronto como se acuerde. 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 adversos 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 adversos 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 repentinamente (como sarpullido o picor) u otras reacciones cutáneas graves.
- Dificultad para respirar.

##### **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 u ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

##### **Otros efectos secundarios:**

- 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 toma este medicamento, así como de si tiene alguna otra infección.**

**Las personas con una infección intestinal llamada “estrongiloidiasis gastrointestinal” (anguilulosis) pueden presentar los siguientes efectos adversos:**

- Sensación de debilidad excepcional.
- Pérdida del apetito, dolor de estómago, estreñimiento o diarrea.
- Náuseas o vómitos.
- Sensación de somnolencia o mareo.
- Estremecimientos o temblores.
- Es posible detectar gusanos adultos en las heces.

**Las personas con una infección sanguínea llamada “microfilaremia” provocada por filariasis linfática pueden presentar los siguientes efectos adversos:**

- Sudores o fiebre.
- Dolor de cabeza.
- Sensación de debilidad excepcional.
- Dolores musculares, articulares o dolor corporal generalizado.
- Pérdida del apetito, náuseas.
- Dolor de estómago (dolor abdominal o epigástrico).

- Tos o dolor de garganta.
- Molestias al respirar.
- Presión arterial baja al levantarse o al estar de pie (puede sentirse mareado o aturdido).
- Escalofríos.
- Mareos.
- Dolor o molestias en el testículo.

**Las personas con ácaros de la piel (Sarna)** pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- Posible empeoramiento del picor (prurito) al empezar el tratamiento, que no suele prologarse demasiado.

**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 (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 “ceguera de los ríos”)** 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](http://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 Ivertilene**

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

Blíster Aluminio/aluminio:

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Blíster PVC/PVDC:

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

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 Ivertilene

- El principio activo es ivermectina. Cada comprimido contiene 3 mg de ivermectina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), estearato de magnesio (E470b), butilhidroxianisol (E320), ácido cítrico anhidro (E330), sílice coloidal anhidra (E551) y almidón de maíz pregelatinizado (E1422).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ivertilene 3 mg comprimidos EFG son comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, de aproximadamente 5,60 mm de diámetro, marcados con “Y” en una cara y “16” en la otra cara.

Los comprimidos están disponibles en envases de cartón con blísteres de 1, 4, 2x4, 6, 8, 10, 12, 16 o 20 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Alemania

#### Responsable de la fabricación:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
566 17 Vysoké Mýto  
República Checa

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

Glenmark Farmacéutica, S.L.U.  
C/ Retama 7, 7ª planta  
28045 Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:**

Países Bajos:	Ivermectine Glenmark 3 mg tabletten	
Alemania:	Ivermectin Glenmark 3 mg Tabletten	
España:	Ivertilene 3 mg comprimidos EFG	<b>F</b>
Finlandia:	Ivermectin Glenmark	<b>e</b>
Noruega:	Ivermectin Glenmark	<b>c</b>

**ha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2024.**

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