

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ivermectina Stada 3 mg comprimidos EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 3 mg de ivermectina.

Para ver la lista completa de excipientes, consulte la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos, blancos, planos, de borde biselado y con un diámetro de 5,5 mm y un grosor de 2,0 mm.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de estrogiloidiasis gastrointestinal (anguiluliasis)
- Tratamiento de microfilaremia sospechada o diagnosticada en pacientes con filariasis linfática debida a *Wuchereria bancrofti*
- Tratamiento de sarna sarcóptica humana. El tratamiento está justificado en casos en los que la sarna se haya diagnosticado clínicamente y/o mediante exploración parasitológica. Sin un diagnóstico oficial, el tratamiento no está justificado en casos de prurito.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antiparasitarios. Normalmente, las recomendaciones oficiales serán aquellas elaboradas por las autoridades sanitarias y por la OMS.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### Tratamiento de estrogiloidiasis gastrointestinal (anguiluliasis)

La dosis recomendada es una única dosis oral de 200 µg de ivermectina por cada kilogramo de peso corporal.

Para una mayor orientación, la dosis apropiada según el peso del paciente es la siguiente:

PESO CORPORAL (kg)	DOSIS (número de comprimidos de 3 mg)
15 a 24	1
25 a 35	2
36 a 50	3
51 a 65	4
66 a 79	5
≥ 80	6

##### Tratamiento de microfilaremia causada por *Wuchereria bancrofti*

La dosis recomendada para la distribución masiva del tratamiento de microfilaremia causada por *Wuchereria bancrofti* es una única dosis oral cada 6 meses, diseñada para proporcionar aproximadamente entre 150 y 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal.

En zonas endémicas en las que el tratamiento solo puede administrarse una vez cada 12 meses, la posología recomendada es de entre 300 y 400  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal, con el fin de mantener una supresión adecuada de la microfilaremia en los pacientes que reciben el tratamiento.

Para una mayor orientación, la dosis apropiada según el peso del paciente es la siguiente:

<b>PESO CORPORAL (kg)</b>	<b>DOSIS administrada una vez cada 6 meses (número de comprimidos de 3 mg)</b>	<b>DOSIS administrada una vez cada 12 meses (número de comprimidos de 3 mg)</b>
15 a 25	1	2
26 a 44	2	4
45 a 64	3	6
65 a 84	4	8

Alternativamente, y si no se dispone de básculas, la dosis de ivermectina para usar en campañas de quimioterapia masiva puede determinarse por la altura del paciente de la siguiente manera:

<b>ALTURA (cm)</b>	<b>DOSIS administrada una vez cada 6 meses (número de comprimidos de 3 mg)</b>	<b>DOSIS administrada una vez cada 12 meses (número de comprimidos de 3 mg)</b>
90 a 119	1	2
120 a 140	2	4
141 a 158	3	6
> 158	4	8

#### Tratamiento de sarna sarcóptica humana

La dosis recomendada es una única dosis oral de 200  $\mu\text{g}$  de ivermectina por cada kilogramo de peso corporal.

#### *Sarna común:*

La recuperación se considerará definitiva solo después de 4 semanas de tratamiento. La persistencia del prurito o de las lesiones por rascado no justifica un segundo tratamiento antes de esta fecha.

La administración de una segunda dosis dentro de las 2 semanas posteriores a la dosis inicial solo debe considerarse:

- cuando aparecen nuevas lesiones específicas
- cuando el examen parasitológico es positivo en esta fecha

#### *Sarna abundante y costrosa:*

En estas formas gravemente infectadas, puede ser necesaria una segunda dosis de ivermectina entre 8 y 15 días después y/o terapia tópica concomitante para lograr la recuperación.

#### Nota para los pacientes tratados por sarna

Las personas de contacto, especialmente los miembros de la familia y las parejas, deben someterse a un examen médico lo antes posible y, si es necesario, recibir un tratamiento anti-sarna inmediato.

Se deben tomar medidas higiénicas para prevenir la reinfección (p. ej., mantener las uñas cortas y limpias) y se deben seguir estrictamente las recomendaciones oficiales sobre la limpieza de la ropa y la ropa de cama.

### *Población pediátrica*

Para todas las indicaciones, no se ha establecido la seguridad en pacientes pediátricos con un peso corporal inferior a 15 kg.

### *Pacientes de edad avanzada*

Los estudios clínicos con ivermectina no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica reportada no ha identificado diferencias en las respuestas entre pacientes ancianos y jóvenes. En general, el tratamiento de un paciente anciano debe ser cauteloso, reflejando la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otra terapia farmacológica.

### Forma de administración

Vía oral.

En niños menores de 6 años, los comprimidos deberían triturarse antes de ser ingeridos.

El tratamiento consiste en una única dosis oral, tomada con agua y en ayunas.

Se puede tomar la dosis a cualquier hora del día, pero no debería comerse nada durante un periodo de dos horas antes o después de la administración, puesto que se desconoce la influencia de los alimentos en la absorción.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser potencialmente mortales o fatales, en asociación con el tratamiento con ivermectina (ver sección 4.8).

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas y se les debe controlar de cerca para detectar reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas sugestivos de estas reacciones, la ivermectina debe retirarse inmediatamente y se debe considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una reacción adversa cutánea grave como SSJ o NET con el uso de ivermectina, el tratamiento con ivermectina no debe reiniciarse en ningún momento.

#### Advertencias especiales

La eficacia y la posología de la ivermectina en pacientes inmunodeprimidos que reciben un tratamiento para la estrongiloidiasis intestinal no han sido determinadas mediante estudios clínicos adecuados. Se han registrado casos que muestran la persistencia de infestaciones después de la administración de una única dosis de ivermectina, concretamente en este tipo de pacientes.

La ivermectina no es un tratamiento profiláctico de infecciones por filarias o por anguiluliasis; no se dispone de información que demuestre la eficacia de la ivermectina para eliminar o prevenir la maduración de las larvas infecciosas en humanos.

No se ha demostrado que la ivermectina tenga actividad contra el gusano adulto de ninguna de las especies de las filarias.

No se ha demostrado que la ivermectina tenga ningún efecto beneficioso para el síndrome de eosinofilia pulmonar tropical, la linfadenitis ni la linfagitis observados en los casos de infección con filarias.

Después de la administración de la ivermectina, es probable que la intensidad y la gravedad de los efectos adversos estén relacionadas con la densidad microfilarial previa al tratamiento, concretamente en sangre. En los pacientes coinfectados por *Loa loa*, la densidad microfilarial suele ser mayor, concretamente en sangre, lo que hace que los pacientes tratados sean más propensos a padecer efectos adversos graves.

Se han reportado raramente efectos adversos en el SNC (encefalopatías) en pacientes tratados con ivermectina y coinfectados por un alto número de microfilarias de *Loa loa*. Consecuentemente, en áreas endémicas de *Loa loa*, se deben tomar medidas especiales antes de cualquier tratamiento con ivermectina (ver sección 4.8)

Se han notificado casos de neurotoxicidad, como pérdida de conciencia y coma, con el uso de ivermectina en pacientes sin infección por *Loa loa*. Estas reacciones generalmente se han resuelto con cuidados de apoyo y la interrupción de la ivermectina (ver secciones 4.8 y 4.9). Datos limitados indican que el riesgo de efectos neurotóxicos puede aumentar en pacientes con actividad reducida de la P-glicoproteína, p. ej., mutación con pérdida de función en el gen ABCB1 (MDR1).

No se recomienda el tratamiento concomitante con citrato de dietilcarbamazina (DEC) e ivermectina en campañas de tratamiento masivo para la filariasis causada por *Wuchereria bancrofti* en África. Es posible que la coinfección de otras microfilarias, como la *Loa loa*, tengan como resultado un aumento de las microfiliaremiás en los pacientes infectados.

Posiblemente la exposición sistémica de estos pacientes a la DEC cause la aparición de efectos secundarios graves relacionados con los rápidos y efectivos efectos microfilaricidas de este medicamento.

Después de la administración de medicamentos con acciones microfilaricidas rápidas, tales como la DEC, en pacientes que padecían oncocercosis, se registraron reacciones cutáneas y/o sistémicas de diversa gravedad (reacción de Mazzotti), así como reacciones oftalmológicas.

Estas reacciones posiblemente se deban a respuestas inflamatorias a la degradación de los medicamentos liberados después de la muerte de las microfilarias.

Los pacientes tratados de oncocercosis con ivermectina también pueden experimentar estas reacciones la primera vez que reciban el tratamiento. Después del tratamiento con un medicamento microfilaricida, los pacientes que padezcan oncocercosis hiperreactiva o «Sowda» (especialmente observada en Yemen) pueden tener más probabilidades de tener reacciones adversas cutáneas graves (edema y agravamiento de la oncodermatitis).

#### Población pediátrica

La seguridad del medicamento en pacientes pediátricos con un peso corporal inferior a 15 kg no se ha determinado.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se ha realizado ningún estudio sobre la interacción.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

Durante el tratamiento masivo de la oncocercosis, los datos de un número limitado (aproximadamente 300) de mujeres embarazadas no mostraron efectos adversos, tales como anomalías congénitas, abortos espontáneos, mortinatos y mortalidad infantil, que pudieran atribuirse a un tratamiento con ivermectina durante el primer trimestre del embarazo. A día de hoy, no se dispone de otros datos epidemiológicos.

Estudios con animales han mostrado toxicidad reproductiva (véase la sección 5.3). Sin embargo, el valor diagnóstico de estas observaciones no se ha determinado.

La ivermectina tan solo debería usarse en casos estrictamente necesarios.

### Lactancia

La leche materna contiene menos del 2 % de la dosis de ivermectina administrada.

La seguridad de uso no se ha determinado en recién nacidos. La ivermectina tan solo debe administrarse a las madres lactantes en aquellos casos en los que el beneficio esperado supere el riesgo potencial para el lactante.

El tratamiento de las madres que tienen la intención de amamantar a sus hijos no debe iniciarse hasta 1 semana después del nacimiento del niño.

### Fertilidad

La ivermectina no tuvo efectos adversos en la fertilidad de las ratas cuando se les administró el triple de la dosis humana máxima recomendada de 200 µg/kg (por mg/m<sup>2</sup>/d).

## 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la ivermectina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas no se ha estudiado. No puede descartarse la posibilidad de que en algunos pacientes tenga efectos secundarios, tales como mareos, somnolencia, vértigo y temblores, los cuales pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas (véase la sección 4.8).

## 4.8 Reacciones adversas

Se ha informado de hipereosinofilia transitoria, disfunción hepática que incluye hepatitis aguda, aumento de las enzimas hepáticas, hiperbilirrubinemia y hematuria.

Muy raramente, también se han notificado necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson.

Se han notificado casos de neurotoxicidad, como alteración de la conciencia y coma (ver secciones 4.4 y 4.9).

Los efectos adversos están relacionados con la densidad parasitaria y son leves y transitorios en la mayoría de los casos, pero su gravedad puede aumentar en pacientes infectados con más de un parásito, particularmente en el caso de infestación por *Loa loa*.

Raramente, se han descrito casos graves y potencialmente mortales de encefalopatía tras la administración de ivermectina, particularmente en pacientes también gravemente infectados con *Loa loa*. En estos pacientes, también se han notificado las siguientes reacciones adversas: dolor de espalda o cuello,

hiperemia ocular, hemorragia subconjuntival, disnea, incontinencia urinaria y/o fecal, dificultad para ponerse de pie/caminar, cambios en el estado mental, confusión, letargo, estupor o coma (ver sección 4.4).

En pacientes que recibieron ivermectina para el tratamiento de la estrongiloidiasis, se han notificado las siguientes reacciones adversas: astenia, dolor abdominal, anorexia, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, mareos, somnolencia, vértigo, temblor, hipereosinofilia transitoria, leucopenia/anemia y aumento de ALAT/fosfatasas alcalinas.

En el tratamiento de la filariasis por *Wuchereria bancrofti*, la intensidad de los efectos adversos no parece ser dosis-dependiente, sino que está relacionada con la densidad microfilarial en sangre. Se han descrito los siguientes: fiebre, dolor de cabeza, astenia, sensación de debilidad, mialgia, artralgia, dolor difuso, trastornos digestivos como anorexia, náuseas, dolor abdominal y epigástrico, tos, sensación de malestar respiratorio, dolor de garganta, hipotensión ortostática, escalofríos, vértigo, sudoración profusa, dolor o sensación de malestar testicular.

Tras la administración de ivermectina en pacientes infectados con *Onchocerca volvulus*, las reacciones de hipersensibilidad observadas resultantes de la muerte microfilarial corresponden a reacciones de tipo Mazzotti: prurito, erupción urticarial, conjuntivitis, artralgia, mialgia (incluida mialgia abdominal), fiebre, edema, linfadenitis, adenopatías, náuseas, vómitos, diarrea, hipotensión ortostática, vértigo, taquicardia, astenia, dolor de cabeza. Raramente, estos síntomas han sido graves. Se han descrito algunos casos de exacerbación del asma.

En estos pacientes, también se han descrito sensaciones anormales en los ojos, edema palpebral, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitis, queratitis y corioretinitis o coroiditis. Estas manifestaciones, que pueden deberse a la propia enfermedad, también se han descrito ocasionalmente después del tratamiento. Raramente fueron graves y generalmente se resolvieron sin tratamiento con corticosteroides. Se ha informado del inicio de hemorragia conjuntival en pacientes con oncocercosis.

Se han descrito observaciones de expulsión de *Ascaris* adultos tras la ingestión de ivermectina.

En pacientes con sarna, se puede observar una exacerbación transitoria del prurito al inicio del tratamiento.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## 4.9 Sobredosis

Se han registrado casos de sobredosis accidental con ivermectina, pero ninguno de ellos ha tenido como resultado la muerte.

En los casos de intoxicación accidental por dosis desconocidas de medicamentos de uso veterinario (uso oral, inyectable o cutáneo), se describieron los siguientes síntomas: erupciones, dermatitis por contacto, edema, dolor de cabeza, vértigo, astenia, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. También se han observado otros efectos que incluyen convulsiones, ataxia, disnea, parestesia y urticaria.

Tratamiento en caso de intoxicación accidental:

- tratamiento sintomático y supervisión en un centro de atención sanitaria con reemplazo de líquidos y tratamiento hipertensivo, si fuera necesario. Pese a que no se dispone de estudios específicos, es aconsejable evitar la combinación de agonistas GABA durante el tratamiento para la intoxicación accidental por ivermectina.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos; Agentes antinematodos. Código ATC: P02CF01.

La ivermectina se deriva de las avermectinas, extraídas de caldos de fermentación de *Streptomyces avermitilis*. Tiene una gran afinidad con los canales cerrados de cloruro de glutamato, presentes en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Su vinculación a estos canales favorece el aumento de los iones de cloruro en la permeabilidad de la membrana, lo que conduce a la hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular. Esto tiene como resultado una parálisis neuromuscular, lo que es posible que cause la muerte de determinados parásitos.

La ivermectina también interactúa con otros canales cerrados ligados al cloruro, tales como el que involucra al neurotransmisor GABA (ácido gamma-aminobutírico).

Los mamíferos no tienen canales cerrados de cloruro de glutamato. Las avermectinas solo tienen una pequeña afinidad con otros canales cerrados ligados al cloruro. No cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica.

Estudios clínicos realizados en África, Asia, Sudamérica, el Caribe y Polinesia han revelado una disminución (por debajo del 1 %) de la microfilaremia *Wuchereria bancrofti* al cabo de una semana de la administración de una dosis oral de ivermectina de por lo menos 100 µg/kg. Estos estudios mostraron un efecto que dependía de la dosis con el paso del tiempo, durante el cual la disminución de la microfilaremia y de la tasa de infestación en las poblaciones tratadas se mantenía.

Al tratar la microfilaremia en hombres (único reservorio de parásitos *Wuchereria bancrofti*), parece que la administración de un tratamiento masivo es útil en cuanto a la limitación de la transmisión de los *Wuchereria bancrofti* por insectos vectores, así como en cuanto a la interrupción de la cadena epidemiológica.

Se ha demostrado que el tratamiento con una única dosis de ivermectina de 200 microgramos por kilogramo del peso corporal es efectivo y bien tolerado por los pacientes que tienen una inmunidad normal y cuya infestación por *Strongyloides stercoralis* se restringe al tracto digestivo.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

La concentración plasmática máxima media del componente principal (H2B1a) observado aproximadamente 4 horas después de la administración de una única dosis de 12 mg de ivermectina en comprimidos es de 46,6 (± 21,9) ng/mL.

La concentración plasmática aumenta con el incremento de la dosis de manera generalmente proporcional. La ivermectina es absorbida y metabolizada por el cuerpo humano. La ivermectina y/o sus metabolitos se secretan casi exclusivamente mediante las heces, mientras que menos de un 1 % de la dosis administrada se secreta mediante la orina. Un estudio *in vitro* realizado sobre microsomas hepáticos humanos sugiere que el citocromo P450 3A4 es la isoforma principal involucrada en la metabolización hepática de la ivermectina. En humanos, la semivida plasmática de la ivermectina es de aproximadamente 12 horas, y la vida media de los metabolitos es de 3 días.

Estudios preclínicos sugieren que el uso de dosis terapéuticas orales de ivermectina no inhibe significativamente la enzima CYP3A4 (IC<sub>50</sub> = 50 µM) ni otras enzimas CYP (D6, 2C9, IA2 y 2E1).

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Estudios sobre la toxicidad de una única dosis realizados en animales mostraron toxicidad en el sistema nervioso central, lo cual se manifestó mediante la aparición de midriasis, temblores y ataxia con la administración de dosis altas en distintas especies (ratones, ratas y perros), así como de vómitos y midriasis en monos.

Después de la administración de dosis repetidas de ivermectina parecidas o iguales a las dosis maternotóxicas, se observaron anomalías fetales (labio leporino) en varias especies animales (ratones, ratas y conejos). A partir de estos estudios, es difícil evaluar el riesgo asociado a la administración de una única dosis baja.

Estudios estándar realizados *in vitro* (prueba de Ames, ensayo toxicocinético de linfoma de ratón) no mostraron ninguna genotoxicidad. Sin embargo, no se realizó ningún estudio *in vivo* sobre la genotoxicidad ni sobre la carcinogenicidad.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina

Almidón de maíz pregelatinizado

Ácido cítrico

Butilhidroxianisol (E320)

Estearato de magnesio

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Los comprimidos se envasan en blísteres aluminio/aluminio y en blísteres perforados unidos en cajas de cartón.

Tamaños de envase: 4, 4x1, 8 o 8x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

90863

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Marzo 2026

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2025.

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/>)