

## Prospecto: información para el paciente

### Zulima 3 mg comprimidos EFG

Ivermectina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información relevante 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 secundarios, 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 Zulima y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zulima.
3. Cómo usar Zulima.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Zulima.
6. Contenido del envase e información adicional.

### 1. Qué es Zulima 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 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 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 usar Zulima

#### NO TOME ZULIMA

Si es alérgico a la ivermectina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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.

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

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

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 iniciar su tratamiento con este medicamento, informe a su médico sobre sus antecedentes médicos completos. Informe a su médico:

- Si tiene un sistema inmunitario débil (enfermedad inmunitaria).
- 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.
- Si vive en la actualidad o ha vivido en África.

El uso simultáneo de dietilcarbamazina (DEC) para el tratamiento de 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 este medicamento.

Este medicamento no está indicado en la prevención de infestaciones por parásitos tropicales. No es eficaz frente a gusanos parasitarios adultos y sólo 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 este medicamento en niños de menos de 15 kg de peso. Para más información, consulte la sección 3.

### **Personas de edad avanzada**

Los estudios clínicos que se han realizado con este medicamento no han contado con suficientes pacientes con una edad igual o superior a 65 años como para determinar si su respuesta es distinta a la de los pacientes más jóvenes. Otra experimentación clínica no ha identificado diferencias al comparar la respuesta de pacientes de edad avanzada y la de pacientes jóvenes. Por lo general, el tratamiento de un paciente de edad avanzada debe ser prudente y tener en cuenta que en este rango de edad existe una mayor incidencia de insuficiencias hepáticas, renales o cardíacas, así como de enfermedades y tratamientos farmacológicos concomitantes.

### **Uso de Zulima con otros medicamentos**

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

#### Embarazo

Si está embarazada, no tome este medicamento a menos que su médico indique lo contrario.

#### Lactancia

Este medicamento se excreta en la leche materna.

Si está en periodo de lactancia, informe a su médico y no utilice este tratamiento a menos que este le indique lo contrario.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### Fertilidad

Este medicamento no tiene ningún efecto adverso sobre la fertilidad en ratas al aplicar una dosis 3 veces superior a la máxima recomendada para humanos, de 200 µg/kg (con una frecuencia de mg/m<sup>2</sup>/d).

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas no se ha estudiado.

En algunos pacientes, no puede descartarse la posibilidad de experimentar efectos secundarios como mareos, somnolencia, temblores o sensación de estar dando vueltas, los cuales pueden influir sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Si experimenta estos síntomas, evite conducir o utilizar máquinas.

### **3. Cómo tomar Zulima**

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 estrogiloidiasis gastrointestinal (anguilulosis)

La dosis recomendada es de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal, administrada por vía oral en una única dosis.

De forma orientativa, la dosis en función del peso corporal es:

<b>PESO CORPORAL (Kg)</b>	<b>DOSIS (número de comprimidos 3 mg)</b>
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 provocada por *Wuchereria bancrofti* (filariasis linfática)

La dosis recomendada en las campañas de tratamiento masivo de microfilaremia por *Wuchereria bancrofti* (filariasis linfática) es de entre 150 y 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal aproximadamente, administrada por vía oral en una única dosis cada 6 meses.

En zonas endémicas donde el tratamiento solo puede administrarse una vez cada 12 meses, la dosis recomendada es de entre 300 y 400 µg por kg de peso corporal para poder mantener una inhibición adecuada de la microfilaremia en los pacientes tratados.

De forma orientativa, la dosis en función del peso corporal es:

<b>PESO CORPORAL (Kg)</b>	<b>DOSIS administrada cada 6 meses (número de comprimidos 3 mg)</b>	<b>DOSIS administrada cada 12 meses (número de comprimidos 3 mg)</b>
De 15 a 25	una	dos
De 26 a 44	dos	cuatro
De 45 a 64	tres	seis
De 65 a 84	cuatro	ocho

Como alternativa en caso de que no sea posible determinar el peso, la dosis de ivermectina para administración en campañas de tratamiento masivo puede determinarse a partir de la estatura del paciente del siguiente modo:

<b>ESTATURA (en cm)</b>	<b>DOSIS administrada cada 6 meses (número de comprimidos de 3 mg)</b>	<b>DOSIS administrada cada 12 meses (número de comprimidos de 3 mg)</b>
De 90 a 119	una	dos
De 120 a 140	dos	cuatro
De 141 a 158	tres	seis
> 158	cuatro	ocho

#### Tratamiento de sarna humana

- Tome una dosis de 200 µg 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.

#### Otros aspectos a tener en cuenta cuando reciba tratamiento por sarna

Cualquier persona que esté en contacto con usted, especialmente su pareja o familiares, deben acudir a su médico lo antes posible. El médico determinará si estas personas también deben recibir tratamiento. Si las personas infectadas con las que mantiene contacto no reciben tratamiento inmediato, existe riesgo de que puedan infectarle de nuevo.

Debe tomar medidas de higiene para prevenir una nueva infección (por ejemplo, mantener las uñas de sus manos cortas y limpias) y seguir estrictamente las recomendaciones oficiales sobre la limpieza de prendas y ropa de cama.

Si considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Forma de administración**

Los comprimidos se administran por vía oral.

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

En niños menores de 6 años, los comprimidos deben partirse antes de tragar.

El tratamiento consta de una única dosis. El número de comprimidos recetados deben tomarse a la vez, como una única dosis. 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.

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

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 Zulima**

Siga siempre las indicaciones de su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 repentinamente (como sarpullido o picor) u otras reacciones cutáneas graves
- Dificultad para respirar

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

### **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

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).

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 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

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

- Falta de respuesta ante otras personas o entrada en coma
- Actividad cerebral anormal

**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

**Las personas con estrongiloidiasis (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
- Temblores o estremecimientos
- Disminución del número de leucocitos (leucopenia)
- Disminución del número de glóbulos rojos o de hemoglobina (anemia), pigmento rojo de la sangre.

En el caso de la estrongiloidiasis (anguilulosis), también es posible detectar gusanos adultos en las heces.

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

- Dolor de cabeza
- Sudores o fiebre
- 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 sarna** pueden experimentar los siguientes efectos adversos:

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

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicar los efectos secundarios 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 secundarios usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Zulima**

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster: este medicamento no requiere de condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Frasco: este medicamento no requiere de condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Debe utilizarse en un plazo de 83 días desde su apertura.

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 ZULIMA**

- El principio activo es ivermectina. Cada comprimido contiene 3 mg de ivermectina.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, ácido cítrico (E330), butilhidroxianisol (E320) y estearato de magnesio (E470b).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco sin marcas, en envases de 1, 4, 10 y 20 comprimidos.

Frasco HDPE con desecante gel de sílice en los comprimidos

250 comprimidos en un frasco de 35 ml

Los blísteres se envasan en una caja plegable de cartón.  
El frasco se envasa en una caja plegable de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización**

Exeltis Healthcare S.L  
Avda. de Miralcampo 7  
Poligono Industrial Miralcampo,  
19200, Azuqueca de Henares,  
Guadalajara, España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avda. de Miralcampo 7  
Poligono Industrial Miralcampo,  
19200, Azuqueca de Henares,  
Guadalajara, España

**Este prospecto ha sido revisado por última vez en:** 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/>)