

Prospecto: información para el paciente

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ivermectina Stada 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 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.
- ácaros de la piel (sarna). Se produce cuando se introducen bajo la piel ácaros diminutos. Esto puede provocar picores intensos. Ivermectina solo debe usarse cuando su médico haya comprobado o esté seguro de que usted padece sarna.

Ivermectina no evita que contraiga estas infecciones. No actúa frente a gusanos adultos. Ivermectina solo debe usarse cuando su médico haya comprobado o esté seguro de que usted padece una infección parasitaria.

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

NO tome Ivermectina Stada

- 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.

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 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.

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

- tiene un sistema inmunitario débil (trastorno inmunitario)
- tiene una barrera deteriorada entre la sangre y el cerebro, causada por una disfunción de una proteína transportadora específica (P-glicoproteína o P-gp)
- si vive o ha vivido en alguna zona de África donde la gente puede infestarse con un tipo de gusano llamado “*Loa loa*”- también llamado “gusano del ojo”
- si vive o ha pasado tiempo en África

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

El uso combinado de DEC (citrato de dietilcarbamazina) para tratar una infección por el gusano redondo *Onchocerca volvulus* puede aumentar el riesgo de efectos secundarios que a veces pueden ser graves.

Ivermectina 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 fuertemente sospechada.

Niños

No se conoce si es seguro usar ivermectina en niños de menos de 15 kg de peso.

Personas de edad avanzada

Los estudios clínicos que se han realizado con ivermectina no han incluido 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, lo que refleja la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otras terapias farmacológicas.

Otros medicamentos e Ivermectina Stada

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.

- Hable con su médico de inmediato antes de tomar ivermectina si está embarazada o cree que podría estarlo. Si está embarazada, solo debe tomarse si es claramente necesario. Usted y su médico lo decidirán.
- Consulte a su médico si está amamantando o tiene intención de amamantar. Esto se debe a que ivermectina pasa a la leche materna. Su médico podría decidir retrasar su tratamiento hasta una semana después del nacimiento de su hijo/a.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentir mareos, somnolencia, temblores o la sensación de que todo da vueltas después de tomar ivermectina. Si experimenta estos síntomas, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar Ivermectina Stada

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

Cuánto tomar

- La dosis depende de su enfermedad y de su peso o su altura.

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.

La dosis habitual es:

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 debida a filariasis linfática provocada por *Wuchereria bancrofti*

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.

La dosis habitual es:

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)
15 a 25	1	2

26 a 44	2	4
45 a 64	3	6
65 a 84	4	8

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:

ESTATURA (cm)	DOSIS administrada cada 6 meses (número de comprimidos de 3 mg)	DOSIS administrada cada 12 meses (número de comprimidos de 3 mg)
90 a 119	1	2
120 a 140	2	4
141 a 158	3	6
> 158	4	8

Tratamiento de sarna humana

Tome una dosis de 200 µg por cada kilogramo de peso corporal. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar.

- Solo sabrá si el tratamiento ha sido completamente exitoso después de 4 semanas.
- Su médico podría recetarle una segunda dosis única si no hay mejoría después de 8 a 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 al 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 (p. ej., mantener las uñas de sus manos cortas y limpias) y seguir estrictamente las recomendaciones oficiales sobre la limpieza de prendas y ropa de cama.

Forma de administración

- Los comprimidos se administran por vía oral. El número de comprimidos recetados deben tomarse a la vez, como una única dosis con agua y el estómago vacío.
- No consuma ningún alimento durante las dos horas anteriores o posteriores a la toma del medicamento. Se desconoce la influencia que los alimentos pueden tener sobre la absorción del medicamento en el organismo.
- En niños menores de 6 años, los comprimidos deben partirse antes de tragarlos.

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

Si toma más Ivermectina Stada 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 Ivermectina Stada

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:

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

- manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, 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)

Reacciones alérgicas

Si experimenta una reacción alérgica, acuda de inmediato al médico. Los signos 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.

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

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 strongiloidiasis (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 células blancas de la sangre (leucopenia)
- disminución del número de glóbulos rojos o de hemoglobina (anemia), pigmento rojo de la sangre.

En el caso de la strongiloidiasis (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:

- 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 los testículos

Las personas con sarna pueden experimentar los siguientes efectos adversos:

- posible empeoramiento del picor (prurito) al empezar el tratamiento. Normalmente 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 (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 o coma

Las personas infectadas por el gusano “*Onchocerca volvulus*”, que provoca ceguera, 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 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. Mediante la comunicación de efectos secundarios usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ivermectina Stada

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 de cartón y el blíster después de “CAD”. 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. 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 Ivermectina Stada

El principio activo es ivermectina. Cada comprimido contiene 3 mg de ivermectina.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, ácido cítrico, butilhidroxianisol (E320) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Ivermectin STADA 3 mg Tabletten
Bélgica: Ivermectin EG 3 mg comprimés/tabletten
España: Ivermectina Stada 3 mg comprimidos EFG
Luxemburgo: Ivermectin EG 3 mg comprimés/tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre de 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/>)