

Prospecto: información para el paciente

Ivermectina Aristo 6 mg comprimidos

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

1. Qué es Ivermectina Aristo 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;
- ácaros de la piel (sarna). 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 Aristo

No tome Ivermectina Aristo

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.

En general, si experimenta síntomas inusuales que aparecen de forma repentina después de tomar cualquier medicamento, como erupciones cutáneas, urticaria o fiebre, puede suponer que es alérgico a ese medicamento.

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.

Ivermectina Aristo no está destinado para prevenir infestaciones con parásitos tropicales. No es efectivo contra los gusanos parásitos adultos y solo puede ser utilizado con el consejo de un médico cuando la infestación parasitaria esté confirmada o fuertemente sospechada.

Advertencias y precauciones

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

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.

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

- tiene un sistema inmunitario débil (trastorno de inmunidad);
- se conoce que tiene una barrera alterada entre la sangre y el cerebro, causada por una disfunción de una determinada proteína transportadora (P-glicoproteína o P-gp);
- 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;
- 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.

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.

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.

Otros medicamentos e Ivermectina Aristo

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 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.

Embarazo

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

Si cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que sienta mareos, somnolencia, temblores o sensación de vértigo después de tomar ivermectina. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas.

3. Cómo tomar Ivermectina Aristo

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.

Dosis

Tratamiento de estrogiloidiasis gastrointestinal (anguilulosis)

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

PESO CORPORAL (kg)	DOSIS (número de comprimidos de 6 mg)
De 15 a 24	0,5
De 25 a 35	1
De 36 a 50	1,5
De 51 a 65	2
De 66 a 79	2,5
≥ 80	3

Tratamiento de microfilaremia causada por *Wuchereria bancrofti* (filiarasis linfática)

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

PESO CORPORAL (kg)	DOSIS administrada una vez	DOSIS administrada una vez
--------------------	----------------------------	----------------------------

	cada 6 meses (número de comprimidos de 6 mg)	cada 12 meses (número de comprimidos de 6 mg)
De 15 a 25	0,5	1
De 26 a 44	1	2
De 45 a 64	1,5	3
De 65 a 84	2	4

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:

PESO CORPORAL (kg)	DOSIS administrada una vez cada 6 meses (número de comprimidos de 6 mg)	DOSIS administrada una vez cada 12 meses (número de comprimidos de 6 mg)
De 99 a 119	0,5	1
De 120 a 140	1	2
De 141 a 158	1,5	3
> 158	2	4

Tratamiento de sarna humana

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

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

Cómo tomar los comprimidos

- Los comprimidos se administran por vía oral.
- En niños menores de 6 años, los comprimidos deben partirse antes de tragarlos.
- 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.

- Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Cuántos comprimidos hay que tomar

- El tratamiento consiste en una dosis única.
- Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar.
- Tome todos los comprimidos que le hayan recetado a la vez.
- La dosis dependerá de su enfermedad, peso y altura.

Si toma más Ivermectina del que debe

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

Algunos pacientes han experimentado pérdida de conocimiento o coma tras tomar una dosis excesiva de este medicamento.

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 Aristo

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 sufren.

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

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

- Asma.

- Dificultad para caminar.
- Problemas oculares como infección, enrojecimiento o sensaciones inusuales.
- Dolor de estómago.
- Estreñimiento.
- Dolor de garganta.
- 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.
- Sensación de debilidad inusual.
- Pérdida de conciencia o coma.

Los efectos adversos que aparecen a continuación dependerán del motivo por el cual toma este medicamento. También dependen de si tiene alguna otra infección.

Las personas con strongiloidiasis intestinal (anguilulosis) pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- Sensación de debilidad inusual.
- Pérdida del apetito, dolor de estómago, estreñimiento o diarrea.
- Náuseas o vómitos.
- Somnolencia o mareo.
- Temblores.
- Disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia).
- Disminución de la cantidad de glóbulos rojos o del pigmento rojo de la sangre denominado hemoglobina (anemia).

Además, en la strongiloidosis intestinal (anguilulosis) pueden hallarse gusanos redondos adultos en las heces.

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

- Sudoración o fiebre.
- Dolor de cabeza.
- Sensación de debilidad inusual.
- Dolores musculares, articulares y del cuerpo en general.
- Pérdida del apetito, náuseas.
- Dolor de estómago (dolor abdominal y epigástrico).
- Tos y dolor de garganta.
- Molestias al respirar.
- Presión arterial baja al levantarse o permanecer de pie, puede sentirse mareado o aturdido.
- Escalofríos.
- Mareos.
- Dolor o molestias en el testículo.

Las personas con sarna pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- el picor (prurito) puede empeorar al comienzo del tratamiento. Normalmente no dura mucho.

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

- Alteración de la función normal cerebral.
- Dolor de cuello o espalda.
- Sangrado en el blanco de los ojos (también conocido como ojo rojo).
- Dificultad para respirar.
- Pérdida de control de la vejiga o los intestinos.
- Dificultades para estar de pie o caminar.
- Cambios del estado mental.
- Sensación de somnolencia o confusión.
- Falta de respuesta a otras personas o coma.

Las personas infectadas por el gusano «*Onchocerca volvulus*» que causa oncocercosis pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- Picor o erupción cutánea.
- Dolores articulares o musculares.
- Fiebre.
- Náuseas o vómitos.
- Inflamación de los ganglios linfáticos.
- Hinchazón, en especial de las manos, los tobillos o los pies.
- Diarrea.
- Mareos.
- Presión arterial baja (hipotensión). Puede sentirse mareado o aturdido al levantarse.
- Frecuencia cardíaca rápida.
- Dolor de cabeza o sensación de cansancio.
- Cambios en la visión y otros problemas oculares como infección, enrojecimiento o sensaciones inusuales.
- Sangrado en el blanco de los ojos o hinchazón de los párpados.
- El asma puede empeorar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Aristo

Mantenga 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.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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 Aristo

- El principio activo es ivermectina. Cada comprimido contiene 6 mg de ivermectina.
- Los otros componentes son celulosa microcristalina (E460), ácido cítrico (E330), butilhidroxianisol (E320), almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E 470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ivermectina Aristo 6 mg comprimidos son comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, biconvexos, con una línea de rotura a un lado y un diámetro aproximado de 6,0 mm.

Los comprimidos están disponibles en envases de cartón con blísteres de OPA/Aluminio/PVC con 2, 4 u 12 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

O

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz
Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Países Bajos	Ivermectine Aristo 6 mg tabletten
República Checa	Ivermektin Aristo 6 mg tablety
Alemania	Ivermectin Aristo 6 mg tabletten
España	Ivermectina Aristo 6 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>