

Folheto informativo: Informação para o doente

Ivermectina Cantabria 3 mg comprimidos ivermectina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ivermectina Cantabria e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ivermectina Cantabria
3. Como tomar Ivermectina Cantabria
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ivermectina Cantabria
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ivermectina Cantabria e para que é utilizado

Ivermectina Cantabria contém um medicamento chamado ivermectina. Este é um tipo de medicamento usado para infeções causadas por alguns parasitas.

É usado para tratar:

- uma infeção no intestino chamada estrogiloidíase intestinal (anguilulose), causada por um tipo de verme redondo chamado “*Strongyloides stercoralis*”.
- uma infeção do seu sangue chamada microfílemia devido a “filariose linfática”, causada por um verme imaturo chamado “*Wuchereria bancrofti*”. Ivermectina Cantabria não funciona contra vermes adultos, apenas contra vermes imaturos.
- ácaros da pele (sarna). É quando pequenos ácaros se enterram sob a sua pele. Isso pode causar comichão intensa. Ivermectina Cantabria só deve ser tomado quando o seu médico tiver provado ou considerar que tem sarna.

Ivermectina Cantabria não o impedirá de contrair uma dessas infeções. Não funciona contra vermes adultos.

Ivermectina Cantabria só deve ser tomado quando o seu médico tiver provado ou considerar que você tem uma infeção parasitária.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ivermectina Cantabria

Não tome Ivermectina Cantabria

- Se tem alergia à ivermectina ou a qualquer outro componente deste medicamento

(indicados na secção 6). Os sinais de uma reacção alérgica a um medicamento podem incluir erupção cutânea, dificuldade em respirar ou febre.

- Se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca depois de tomar ivermectina.

Não tome Ivermectina Cantabria se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ivermectina Cantabria.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ivermectina Cantabria.

Foram notificadas reacções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas ao tratamento com ivermectina. Pare de utilizar ivermectina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reacções cutâneas graves descritas na secção 4.

Em particular, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o seu medicamento se:

- tem um sistema imunológico fraco.
- vive ou passou um tempo em zonas de África onde as pessoas se infetam com um tipo de verme chamado “*Loa loa*”, também chamado de “verme ocular”.
- vive ou passou um tempo em áreas africanas. O uso de DEC (citrato de dietilcarbamazina) se está infetado com “*Onchocerca volvulus*” pode resultar num risco aumentado de efeitos indesejáveis que por vezes podem ser graves.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ivermectina Cantabria.

Crianças

Desconhece-se se é segura a utilização de Ivermectina Cantabria em crianças com peso inferior a 15 kg.

Outros medicamentos e Ivermectina Cantabria

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

- Fale imediatamente com o seu médico antes de tomar Ivermectina Cantabria se estiver grávida ou se puder engravidar. Se estiver grávida, apenas deve ser tomado se for claramente necessário. Esta decisão será tomada em conjunto com o seu médico.
- Fale com o seu médico se estiver a amamentar ou se pretender amamentar. Isto porque a Ivermectina Cantabria passa para o leite materno. O seu médico pode decidir iniciar o tratamento uma semana após o nascimento do seu filho.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se com tonturas, sonolento, com sensação de tremor ou como se estivesse a girar depois de tomar Ivermectina Cantabria. Se isto ocorrer, não conduza ou utilize quaisquer

ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Ivermectina Cantabria

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar este medicamento

- Tome este medicamento por via oral.
- Para crianças com menos de 6 anos de idade, esmague os comprimidos antes de engolir.
- Tome o número de comprimidos que o seu médico lhe prescreveu, todos ao mesmo tempo, com água e com o estômago vazio. Não coma qualquer alimento duas horas antes ou depois de tomar os comprimidos. Isto porque não se sabe como os alimentos afetam a forma como o seu corpo absorve o medicamento.

Quanto tomar

O tratamento é uma dose única.

- Tome o número de comprimidos que o seu médico lhe receitou, todos ao mesmo tempo.
- A dose depende da sua doença e do seu peso ou altura.
- O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos necessita de tomar.

Para **estrongiloidíase gastrointestinal (anguilulose)**

- A dose habitual é:

PESO CORPORAL (kg)	DOSE (Número de comprimidos de 3 mg)
15 a 24	Um
25 a 35	Dois
36 a 50	Três
51 a 65	Quatro
66 a 79	Cinco
≥ 80	Seis

Para **microfilaremia devido a filariose linfática** – causada por *Wuchereria bancrofti*

- A dose habitual é:

PESO CORPORAL (kg)	DOSE administrada a cada 6 meses Número de comprimidos de 3 mg	DOSE administrada a cada 12 meses Número de comprimidos de 3 mg
15 a 25	Um	Dois
26 a 44	Dois	Quatro
45 a 64	Três	Seis
65 a 84	Quatro	Oito

- Isto repete-se a cada 6 meses ou a cada 12 meses.
- Alternativamente e na ausência de balanças, a dosagem pode ser determinada pela altura do doente, da seguinte forma:

ALTURA (cm)	DOSE administrada a cada 6 meses Número de comprimidos de 3 mg	DOSE administrada a cada 12 meses Número de comprimidos de 3 mg
90 a 119	Um	Dois
120 a 140	Dois	Quatro
141 a 158	Três	Seis
> 158	Quatro	Oito

Para sarna

- Tome uma dose de 200 microgramas por cada quilograma de peso corporal.
- Não saberá se o tratamento foi bem-sucedido durante 4 semanas.
- O seu médico pode decidir administrar uma segunda dose única dentro de 8 a 15 dias.

Se tem a impressão de que o efeito de Ivermectina Cantabria é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Ivermectina Cantabria do que deveria

É importante tomar a dose prescrita pelo seu médico. Foi notificada uma diminuição do estado de alerta, incluindo coma, em doentes com sobredosagem de ivermectina.

Se tomou mais Ivermectina Cantabria do que deveria, fale imediatamente com um médico.

Se você tiver qualquer outra dúvida sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ivermectina Cantabria

Tente tomar Ivermectina Cantabria como lhe foi prescrito. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis geralmente não são graves e não duram muito. Podem ser mais prováveis de acontecer em pessoas infetadas com vários parasitas. Isso é particularmente verdadeiro se tiverem o verme “*Loa loa*”. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Reações alérgicas

Se tiver uma reação alérgica, consulte um médico imediatamente. Os sinais podem incluir:

- febre repentina
- reações cutâneas súbitas (como erupção cutânea ou comichão) ou outras reações cutâneas graves
- dificuldade em respirar.

Consulte um médico imediatamente se você notar algum dos efeitos indesejáveis acima descritos.

Pare de tomar Ivermectina Cantabria e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes sintomas:

- áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco,

muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas de tipo gripal (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Outros efeitos indesejáveis

- doença hepática (hepatite aguda).
- alterações em alguns testes laboratoriais (aumento das enzimas hepáticas, aumento da bilirrubina no sangue, aumento de eosinófilos).
- sangue na urina.
- diminuição do estado de alerta, incluindo coma.

Os efeitos indesejáveis abaixo dependem da finalidade para a qual está a tomar Ivermectina Cantabria. Também dependem se tem alguma outra infeção.

Pessoas com estrongiloidíase intestinal (anguilulose) podem ter os seguintes efeitos indesejáveis:

- sentir-se extraordinariamente fraco
- perda de apetite, dor de estômago, obstipação ou diarreia
- náuseas ou vômitos
- sensação de sono ou tontura
- tremores.

Além disso, na estrongiloidíase intestinal (anguilulose), podem ser encontrados vermes redondos adultos nas fezes.

Pessoas com microfilaremia devido a filariose linfática causada por “*Wuchereria bancrofti*” podem ter os seguintes efeitos indesejáveis:

- sudorese ou febre
- dor de cabeça
- sentir-se invulgarmente fraco
- dores musculares, articulares e corporais em geral
- perda de apetite, náuseas
- dor no estômago (dor abdominal e epigástrica)
- tosse ou dor de garganta
- desconforto ao respirar
- pressão arterial baixa ao se levantar ou ficar de pé - pode sentir tonturas ou atordoado
- calafrios
- vertigem
- dor ou desconforto nos testículos.

Pessoas com sarna podem ter os seguintes efeitos indesejáveis:

- comichão (prurido) pode piorar no início do tratamento. Isto geralmente não dura muito.

Pessoas com elevada infeção pelo verme “*Loa loa*” podem ter os seguintes efeitos indesejáveis:

- função cerebral anormal
- dor no pescoço ou nas costas
- sangramento na parte branca dos olhos (também conhecido como olho vermelho)
- estar com falta de ar
- perda de controlo da bexiga ou dos intestinos
- dificuldade em ficar em pé ou andar
- mudanças no estado mental

- sensação de sonolência ou confusão
- não responder a outras pessoas ou entrar em coma.

Pessoas infetadas com o verme “*Onchocerca volvulus*”, que causa cegueira dos rios, podem ter os seguintes efeitos indesejáveis:

- comichão ou erupção
- dores articulares ou musculares
- febre
- náuseas ou vômitos
- inchaço dos gânglios linfáticos
- inchaço, especialmente das mãos, tornozelos ou pés
- diarreia
- vertigem
- pressão arterial baixa (hipotensão). Pode sentir-se tonto ou atordoado ao levantar-se
- ritmo cardíaco acelerado
- dor de cabeça ou cansaço
- alterações na sua visão e outros problemas oculares, tais como infeção, vermelhidão ou sensações incomuns
- sangramento na parte branca dos olhos ou inchaço das pálpebras
- asma pode piorar

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ivermectina Cantabria

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, frasco, embalagem exterior, após ‘VAL’. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger o medicamento da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ivermectina Cantabria

- A substância ativa é a ivermectina. Cada comprimido contém 3 mg de ivermectina.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina (E 460), amido de milho pré-gelificado, ácido cítrico (E 330), butil-hidroxianisol, estearato de magnésio (E 470b).

Qual o aspeto de Ivermectina Cantabria e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se na forma de comprimidos redondos, brancos, sem marcações.

Apresenta-se em blisters acondicionados em caixas contendo 1, 4, 8, 10, 12 ou 20 comprimidos. Apresenta-se num frasco de PEAD com exsicante de sílica gel contendo 250 comprimidos.

Os blisters são embalados numa caixa de cartão dobrável.

O frasco é embalado numa caixa de cartão dobrável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

IFC Skincare Portugal – Produtos Dermatológicos, Unipessoal, Lda.
Rua Tomás da Fonseca,
Torre A, 3º C-D
1600-209 Lisboa, Portugal

Fabricante

Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo, Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Espanha

Medical Valley Invest AB
Bradgardsvagen 28
Hollviken, 236 32,
Suécia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob as seguintes designações:

Países Baixos	Ivermectine Xiromed 3 mg, tabletten
Áustria	Ivergelan 3 mg- Tabletten
Dinamarca	Ivermectin “Medical Valley”, tabletter
Finlândia	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletit

França	Ivermectine Liconsa 3 mg comprimé
Alemanha	Iveraxiro 3 mg Tabletten
Islândia	Ivermectin Medical Valley 3 mg töflur
Noruega	Ivermectin Medical Valley
Polónia	Ivermectin Medical Valley
Eslováquia	Ivermectin Axonia 3 mg tablety
Suécia	Ivermectin Medical Valley 3 mg tabletter
Portugal	Ivermectina Cantabria 3 mg comprimidos
Itália	Ivermectina Difa

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P..