

IVERMECTINA 6 mg GALENO®

Ivermectina 6 mg
Antiparasitario de amplio espectro

Comprimidos – Vía Oral

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Ivermectina.....6 mg
Excipientes.....c.s.

Indicaciones:

La ivermectina es un antiparasitario (destruye los parásitos llamados microfilarias que se encuentran presentes debajo de la piel y en los ojos de los pacientes con oncocerciasis).

La ivermectina está indicada para el tratamiento de enfermedades parasitarias; oncocercosis, estrongiloidiasis, escabiosis (sarna) humana.

Mecanismo de acción:

La ivermectina es un miembro de la clase avermectina de los agentes antiparasitarios de amplio espectro que poseen un único modo de acción. Los compuestos de la clase se ligan en forma selectiva y con una marcada afinidad hacia los canales del ion cloro generados por glutamato, presentes en el nervio invertebrado y en las células musculares. Esto genera un aumento en la permeabilidad de la membrana celular hacia los iones, con hiperpolarización del nervio o célula muscular, teniendo como consecuencia la parálisis y la muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también interactúan con otros canales del cloro generados por ligandos, como aquellos generados por el neurotransmisor ácido gama-aminobutírico (GABA). La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye a que algunos mamíferos no tienen canales del cloro generados por glutamato ya que las avermectinas presentan una baja afinidad hacia los canales del cloro generados por ligandos en los mamíferos. Además, la ivermectina no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica en seres humanos. La ivermectina estimula la liberación del neurotransmisor inhibidor, el ácido gama-amino butírico (GABA), a partir de las terminaciones nerviosas presinápticas. Inhibe, por consiguiente, en los nematodos la transmisión del influjo de las interneuronas del cordón ventral a las neuronas motoras. En los artrópodos, un mecanismo similar inhibe la transmisión del influjo a la unión neuromuscular. La ivermectina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central de los mamíferos, y, por lo tanto, no interfiere en los mamíferos con la neurotransmisión GABA-dependiente. En los pacientes adultos, una dosis única reduce en algunos días el número de microfilarias de la piel a tasas indetectables. Luego de una sola dosis, el número de microfilarias restante es al menos 12 veces inferior al 10 % del número encontrado antes del tratamiento. Este efecto es obtenido gracias a la asociación del efecto microfilaricida y del bloqueo temporal de la liberación de microfilarias a partir del útero del parásito adulto. En los pacientes que presentan una lesión ocular, hay una reducción significativa de las microfilarias intraoculares. Se ha observado también su empleo en:

-Pacientes de edad avanzada.

-El tratamiento de escabiosis endémicas.

-Pacientes inmunocomprometidos, en los cuales pueden ser difíciles los tratamientos tópicos para la sarna, con riesgo de fracasos.

-Pacientes con formas de escabiosis que no responden a tratamientos convencionales.

Farmacocinética:

Con dosis orales únicas de 12 mg de ivermectina administrada en forma de comprimidos, el pico medio de concentraciones plasmáticas del compuesto principal (H2B1a) fue de 46,6 (± 21,9) medido 4 horas después de la administración del producto. La concentración plasmática crece con el aumento de la dosis de manera globalmente proporcional. La ivermectina es metabolizada en el organismo humano y la ivermectina y sus metabolitos son eliminados casi exclusivamente en las heces durante alrededor de 12 horas luego que menos del 1% de la dosis administrada es excretada por la orina. La vida media plasmática de la ivermectina en el hombre es de alrededor de 12 horas y la de los metabolitos,

alrededor de tres días.

Posología:

-*Oncocercosis y estrongiloidiasis:*

Tomar una dosis única con agua en ayunas; no se conoce la influencia de la alimentación sobre la absorción. La dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento, pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes ni dos horas después de la ingestión de este medicamento. No es necesario utilizar otras restricciones alimentarias o medicamentos complementarios. En la mayoría de los pacientes, el intervalo de tiempo propuesto es de 12 meses. Pero en ciertas regiones puede ser preferible repetir la administración cada seis meses, según la prevalencia o la densidad microfilariana cutánea.

-*Escabiosis:*

La dosis recomendada es de una dosis única, de acuerdo con el peso del paciente. De ser necesario y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días. La importancia de la dosis está determinada por los pesos de los pacientes como a continuación se detalla:

Peso corporal (en kg)	Dosis (en mg)
15-25	3 mg
26-44	6 mg
45-64	9 mg
65-84	12 mg

Alternativamente, en ausencia del peso de la persona, la dosis de ivermectina para utilización de campañas de tratamiento masivos puede ser determinada por la talla de los pacientes como se detalla a continuación:

Talla (en cm)	Dosis (en mg)
90-119	3 mg
120-140	6 mg
141-158	9 mg
> 158	12 mg

Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes de la formulación.

-Embarazo.

-Lactancia.

Reacciones adversas:

Las reacciones de hipersensibilidad resultantes de la muerte de las microfilarias luego del tratamiento con ivermectina son los síntomas de la reacción Mazzotti: prurito, conjuntivitis, artralgias, mialgias (comprende mialgia abdominal), fiebre, edema, linfadenitis, adenopatías, náuseas, vómitos, diarrea, hipotensión ortostática, taquicardia, astenia, erupción y cefaleas. Estos síntomas rara vez son severos.

Los efectos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes luego del tratamiento con este ivermectina comprimidos pero una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitis, queratitis, coriorreinitis o coroiditis que se pueden producir a causa de una afección de las mismas, pueden ser encontradas ocasionalmente durante el tratamiento. Son raramente severas y desaparecen por lo general, sin la ayuda de corticoides.

Se informaron somnolencia y modificaciones transitorias no específicas del ECG. A veces se pueden apreciar eosinofilia transitoria y transaminasas elevadas (GPT).

También se han notificado las siguientes reacciones adversas: hipotensión (principalmente hipotensión ortostática), empeoramiento del asma bronquial, necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, anorexia, constipación, mareos, vértigo, tremor, convulsiones, dolor de pecho, fatiga, hepatitis, elevación de enzimas hepáticas y elevación de la bilirrubina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Este medicamento se encuentra bajo Farmacovigilancia Intensiva. Ante la sospecha de aparición de Reacciones Adversas tras la administración del medicamento es obligatoria la notificación a través de la página web del

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: <https://www.msps.gov.py> Click en: "Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos". Esto agilizará la detección de nueva información sobre la seguridad del medicamento. Para más informaciones: farmacovigilancia.dnvs@msps.gov.py

Precauciones y Advertencias:

En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada.

La ivermectina debe utilizarse con precaución y bajo supervisión médica en pacientes con:

-asma bronquial;

-enfermedades hepáticas o renales;

-VIH-sida o afecciones que puedan debilitar el sistema inmunitario. En pacientes inmunocomprometidos (incluidos los infectados por el VIH) que están siendo tratados por estrogiloidiasis intestinal, se pueden requerir ciclos repetidos de terapia. No se han realizado estudios clínicos adecuados y bien controlados en dichos pacientes para determinar el régimen de dosificación óptimo. Pueden ser necesarios varios tratamientos, es decir, a intervalos de 2 semanas, y es posible que no se pueda curar. El control de la estrogiloidiasis extra intestinal en estos pacientes es difícil, y la terapia supresora, es decir, una vez al mes, puede ser útil. No se recomienda su uso en pacientes con alteración de la barrera hematoencefálica como meningitis y tripanosomiasis africana, o desórdenes del sistema nervioso central que permita una mayor penetración del medicamento como alteración de la expresión o funcionamiento de la glicoproteína-p.

En oncocercosis la ivermectina no tiene toxicidad contra parásitos adultos de *Onchocerca volvulus*, por lo tanto, puede ser necesario repetir el tratamiento.

Población pediátrica:

La ivermectina comprimidos no se debe administrar a niños menores de 5 años; la seguridad del empleo antes de esa edad no ha sido establecida.

No se han establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesan menos de 15 kg.

Población geriátrica:

El tratamiento con ivermectina en pacientes de edad avanzada debe realizarse con precaución, teniendo en cuenta la mayor frecuencia de alteraciones en la función hepática, renal o cardíaca, de enfermedades concomitantes y otras terapias con medicamentos.

Advertencia sobre excipientes:

El medicamento contiene lactosa. No se debe administrar a pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o con malabsorción de glucosa o galactosa.

El producto contiene almidón de patata (*Solanum tuberosum*), este excipiente no contiene gluten, por lo tanto, es apto para pacientes celíacos.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

-Fertilidad:

No hay datos disponibles sobre el efecto de la ivermectina en la fertilidad humana.

-Embarazo:

Efectos teratogénicos

Embarazo: Categoría C

Se ha demostrado que la ivermectina es teratogénica en ratones, ratas y conejos cuando se administra en dosis repetidas de 0,2, 8,1 y 4,5 veces la dosis humana máxima recomendada, respectivamente (en mg/m²/día). Los efectos sobre el desarrollo se encontraron solo a dosis cercanas a las que fueron maternotóxicas para la mujer embarazada. Por lo tanto, la ivermectina no parece ser selectivamente fetotóxica para el feto en desarrollo. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La ivermectina no debe usarse durante el embarazo ya que no se ha establecido la seguridad en el embarazo.

-Lactancia:

Menos del 2% de la dosis de ivermectina aparece en la leche materna. La seguridad de empleo no ha sido establecida en los lactantes. La ivermectina comprimidos no deberá utilizarse en las madres lactantes salvo que el beneficio esperado sea superior al riesgo potencial posible para el niño.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La ivermectina puede causar mareos, por lo cual hay que tener precaución con su uso y la conducción y utilización de máquinas.

Interacciones:

-Warfarina: La ivermectina puede disminuir las actividades anticoagulantes de la warfarina.

-4-hidroxicumarina: La ivermectina puede disminuir las actividades anticoagulantes de la 4-hidroxicumarina.

-9-aminocamptotecina: El metabolismo de la 9-aminocamptotecina se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.

-Abemaciclib: Abemaciclib puede disminuir la tasa de excreción de la ivermectina, lo que podría dar como resultado un nivel sérico más alto.

-Abiraterona: El metabolismo de abiraterona se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.

-Acalabrutinib: El metabolismo de acalabrutinib se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.

-Acenocumarol: La ivermectina puede disminuir las actividades anticoagulantes del acenocumarol.

-Acipimox: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando la ivermectina se combina con acipimox.

-Afatinib: Afatinib puede disminuir la tasa de excreción de la ivermectina, lo que podría resultar en un nivel sérico más alto.

-Albendazol: El metabolismo de albendazol se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.

-Amiodarona: El metabolismo de la amiodarona se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.

-Amlodipina: El metabolismo de la ivermectina se puede aumentar cuando se combina con amlodipina.

-Atorvastatina: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando la ivermectina se combina con atorvastatina.

-Azitromicina: La concentración sérica de ivermectina se puede aumentar cuando se combina con azitromicina.

-Bencilpenicilina: La excreción de bencilpenicilina se puede disminuir cuando se combina con ivermectina.

-Betametasona: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando se combina betametasona con ivermectina.

-Cabergolina: El metabolismo de la cabergolina se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.

-Cafeína: La cafeína puede disminuir la tasa de excreción de ivermectina, lo que podría dar como resultado un nivel sérico más alto.

-Captopril: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando ivermectina se combina con captopril.

-Carbamazepina: El metabolismo de la carbamazepina se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.

-Cloroquina: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando ivermectina se combina con cloroquina.

-Colesterol: El colesterol puede aumentar la tasa de excreción de ivermectina, lo que podría dar como resultado un nivel sérico más bajo y potencialmente una reducción en la eficacia.

-Cimetidina: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando se combina cimetidina con ivermectina.

-Ciprofibrato: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando ivermectina se combina con ciprofibrato.

-Ciprofloxacina: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando se combina ciprofloxacina con ivermectina.

-Digoxina: La excreción de digoxina se puede disminuir cuando se combina con ivermectina.

-Drospirenona: El metabolismo de la drospirenona se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.

-Enalapril: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando enalapril se combina con ivermectina.

-Estrógenos conjugados: La excreción de estrógenos conjugados se puede disminuir cuando se combina con ivermectina.

-Etanol: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando ivermectina se combina con etanol.

-Etinilestradiol: El metabolismo del etinilestradiol se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.

-Gestodeno: El metabolismo de gestodeno se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.

-Ivandrónato: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria se pueden aumentar cuando ivermectina se combina con ivandrónato.

-Levonorgestrel: El metabolismo de levonorgestrel se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.

-Levotiroxina: El metabolismo de la levotiroxina se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.
-Metotrexato: El metabolismo del metotrexato se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.
-Montelukast: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando montelukast se combina con ivermectina.
-Omeprazol: El omeprazol puede disminuir la tasa de excreción de ivermectina, lo que podría resultar en un nivel sérico más alto.
-Paclitaxel: El metabolismo de paclitaxel se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.
-Ranitidina: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando ivermectina se combina con ranitidina.
-Salmeterol: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando ivermectina se combina con salmeterol.
-Sildenafil: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando sildenafil se combina con ivermectina.
-Tacrolimus: El metabolismo de tacrolimus puede incrementarse cuando se combina con ivermectina
-Ulipristal: El metabolismo de ulipristal se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.
-Valsartan: La excreción de valsartán se puede disminuir cuando se combina con ivermectina.
-Vincristina: El metabolismo de la ivermectina se puede aumentar cuando se combina con vincristina.
-Vitamina D: El metabolismo de la vitamina D se puede aumentar cuando se combina con ivermectina.
-Zidovudina: El riesgo o la gravedad de la miopatía, la rabdomiólisis y la mioglobinuria pueden aumentar cuando se combina zidovudina con ivermectina.
-Disminución del efecto terapéutico de la vacuna del bacilo Calmette-Guérin (BCG) y la vacuna de fiebre tifoidea viva atenuada (Ty21a), por lo que conviene evitar la administración simultánea.
-No se aconseja el tratamiento concomitante con dietilcarbamazina en pacientes con oncocercosis dados los rápidos efectos microfilaricidas de este fármaco y la posibilidad de reacciones cutáneas, sistémicas (reacción de Mazzotti) u oftalmológicas de diferente gravedad.

Sobredosis:

Se han informado casos de sobredosis accidentales con ivermectina; pero ninguna muerte puede ser atribuida a ella. En una intoxicación importante a través de la utilización de dosis desconocidas (forma veterinaria); los síntomas aparecidos son los observados durante los estudios de toxicología animal principalmente midriasis, somnolencia, actividad motriz enlentecida, temblores y ataxia. En caso de intoxicación accidental, una terapéutica asintomática, si ella está indicada, debería comprender la administración parenteral de líquidos y electrolitos, asistencia respiratoria, (oxígeno y ventilación asistida si es necesario) y agentes presores en caso de hipotensión marcada. La inducción de vómitos y/o la práctica de lavado gástrico lo más rápido posible, seguido de la administración de purgantes y de un tratamiento antiveneno de rutina pueden estar indicados si es necesario para prevenir la absorción del producto ingerido.

Con el conocimiento de los resultados disponibles en el hombre, parece conveniente evitar los medicamentos GABA agonistas con el tratamiento de las intoxicaciones accidentales debidas a la ivermectina.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220.418.

Restricciones del uso:

Uso Profesional.

Presentación:

Caja conteniendo 4 comprimidos.

Caja conteniendo 6 comprimidos.

Caja conteniendo 10 comprimidos.

Paquete envuelto en termocontraible conteniendo 100 blísteres x 6 comprimidos

(Presentación Hospitalaria).

Paquete envuelto en termocontraible conteniendo 100 blísteres x 10 comprimidos

(Presentación Hospitalaria).

Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por **Laboratorios Galeno S.A.**, Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.

D.T.: Q. F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta Simple Archivada - Industria Paraguaya



LABORATORIOS
GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.

Ruta 1 km 15,200

San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (+595-21) 583 235

www.galeno.com.py