

Folheto informativo: Informações para o usuário

Ivergalen 3 mg comprimidos
Ivermectina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes 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, fale com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis possíveis não indicados neste folheto. Ver seção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Ivergalene para que é utilizado

Ivergalen contém um medicamento chamado ivermectina. Este é um tipo de medicamento usado para infecções causadas por alguns parasitas.

É usado para tratar:

- Uma infecção no intestino chamada estrogiloidíase intestinal (anguilulose). Isso é causado por um tipo de verme redondo chamado “Strongyloides stercoralis”.
- Uma infecção do seu sangue chamada microfílarémia devido a “filariose linfática”. Isso é causado por um verme imaturo chamado “Wuchereria bancrofti”. Ivergalen não funciona contra vermes adultos, apenas contra vermes imaturos.
- Ácaros da pele (sarna). É quando pequenos ácaros se enterram sob sua pele. Isso pode causar coceira intensa. Ivergalen só deve ser tomado quando o seu médico tiver provado ou achar que tem sarna.

Ivergalen não o impedirá de contrair uma dessas infecções. Ivergalen não funciona contra vermes adultos.

Ivergalen só deve ser tomado quando o seu médico tiver provado ou pensar que você tem uma infecção parasitária.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ivergalen

Não tome Ivergalen

- Se tem alergia à ivermectina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6).

Em geral, se tiver sintomas incomuns que ocorrem repentinamente após tomar qualquer medicamento, como erupção cutânea, urticária ou febre, pode presumir que é alérgico a esse medicamento.

Não tome Ivergalen se o acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ivergalen.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ivergalen.

Antes de iniciar o tratamento com Ivergalen, informe o seu médico sobre todo o seu histórico médico. Informe o seu médico

- Se você tem um sistema imunológico fraco (distúrbio de imunidade)
- Se você mora ou viveu em partes da África onde há casos de infestação parasitária humana com o verme filarial Loa loa, também chamado de verme ocular
- Se você atualmente mora ou já morou em partes da África.

O uso combinado de citrato de dietilcarbamazina (DEC) para tratar uma coinfeção com *Onchocerca volvulus* pode levar ao risco de sofrer efeitos adversos potencialmente 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 Ivergalen.

Ivergalen não se destina ao uso para prevenir infestações por parasitas tropicais. Não é eficaz contra vermes parasitas adultos e só pode ser usado por orientação de um médico quando a infestação parasitária é certa ou fortemente suspeita.

Crianças

A segurança da utilização de Ivergalen em crianças com peso inferior a 15 kg não foi avaliada.

Pacientes idosos

Os estudos clínicos com ivermectina não incluíram um número suficiente de indivíduos com 65 anos ou mais para determinar se respondem de forma diferente dos indivíduos mais jovens. Outra experiência clínica relatada não identificou diferenças nas respostas entre os idosos e os doentes mais jovens. Em geral, o tratamento de um paciente idoso deve ser cauteloso, refletindo a maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca e de doença concomitante ou outra terapia medicamentosa.

Outros medicamentos e Ivergalen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente ou se puder tomar/utilizar outros medicamentos.

Em geral, deve consultar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Ivergaleno é excretado no leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito de Ivergalen na capacidade de conduzir e utilizar máquinas não foi estudado. Em alguns doentes, a possibilidade de efeitos indesejáveis como tonturas, sonolência ou sensação de tremor ou como se estivesse a girar, que podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, não pode ser descartada.

Se sentir esses sintomas, evite conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Ivergalen

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

Dosagem

Tratamento da estrogiloidíase gastrointestinal (anguilulose)

A dosagem recomendada é de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal, administrada por via oral em dose única.

Para orientação, a dose com base no peso corporal 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

Tratamento da microfilaremia causada por Wuchereria bancrofti (filariose linfática)

A dosagem recomendada para campanhas de tratamento em massa na microfilaremia de Wuchereria bancrofti (filariose linfática) é de aproximadamente 150 a 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal, tomada em dose oral única a cada 6 meses.

Em áreas endémicas onde o tratamento só pode ser administrado uma vez a cada 12 meses, a dose recomendada é de 300 a 400 µg por kg de peso corporal para manter a supressão adequada da microfilaremia nos doentes tratados.

Para orientação, a dose com base no peso corporal 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

Alternativamente e na ausência de um conjunto de balanças, a dosagem de ivermectina para administração em campanhas de tratamento em massa pode ser determinada pela altura do paciente, da seguinte forma:

ALTURA (em 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

Tratamento da sarna humana

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

O que mais você deve observar quando for tratado para sarna

Todos que entrarem em contato com você, especialmente membros de sua família e parceiros, devem visitar um médico o mais rápido possível. O médico decidirá se essas pessoas também devem ser tratadas. Se as pessoas de contato infectadas também não forem tratadas prontamente, existe o perigo de que elas possam reinfecá-lo com sarna.

Você deve seguir medidas higiênicas para evitar a reinfecção (ou seja, manter as unhas curtas e limpas) e deve seguir as recomendações oficiais sobre a limpeza de roupas e roupas de cama de perto.

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

Método de administração

Comprimidos para uso oral.

Siga sempre a dosagem indicada pelo seu médico. Em caso de dúvida, consulte seu médico ou farmacêutico.

Em crianças com menos de 6 anos de idade, os comprimidos devem ser esmagados antes de engolir.

O tratamento consiste em uma dose única. O número de comprimidos prescritos deve ser tomado ao mesmo tempo que uma dose única. Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de água com o estômago vazio. Não coma nenhum alimento dentro de duas horas antes ou depois de tomar este medicamento. Isso ocorre porque não se sabe como os alimentos afetam a absorção desse medicamento no organismo.

Se tomar mais Ivergalen do que deveria

Contato o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Ivergalen

Sempre siga a prescrição do seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Se você tiver qualquer outra dúvida sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico

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. Eles podem ser mais prováveis de acontecer em pessoas infectadas com vários parasitas. Isso é particularmente verdadeiro se eles tiverem o verme “Loa loa”. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Reações alérgicas

Se você 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.

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

Os efeitos indesejáveis abaixo dependem do que você está tomando Ivergalen. Eles também dependem se você tem outras infecções.

Pessoas com estrogiloidíase intestinal (anguilulose) podem ter os seguintes efeitos colaterais:

- Sentir-se extraordinariamente fraco
- Perda de apetite, dor de estômago, obstipação ou diarreia
- Náuseas ou vômitos
- Sensação de sono ou tontura
- Tremores ou tremores
- Uma diminuição no número de glóbulos brancos (leucopenia)
- Diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos ou do pigmento vermelho hemoglobina (anemia)

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

Pessoas com microfílarêmia devido à filariose linfática causada por *Wuchereria bancrofti* podem ter os seguintes efeitos colaterais:

- Sudorese ou febre
- Dor de cabeça
- Sentir-se extraordinariamente 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 - você pode sentir tonturas
- Calafrios
- Vertigem
- Dor ou desconforto no testículo

Pessoas com sarna podem ter os seguintes efeitos indesejáveis:

- Comichão (prurido) pode piorar no início do tratamento. Isso geralmente não dura muito.

Pessoas com infecção pesada do verme “Loa loa” podem ter os seguintes efeitos colaterais:

- 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 controle 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 infectadas 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). Você pode se sentir tonto ao se levantar
- Ritmo cardíaco acelerado
- Dor de cabeça ou cansaço
- Alterações na sua visão e outros problemas oculares, como infecção, vermelhidão ou sensações incomuns
- Sangramento na parte branca dos olhos ou inchaço das pálpebras
- Asma pode piorar

Relatórios de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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/submissaooram>
(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 Ivergalen

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Ivergalen

- A substância ativa é a ivermectina.
Um comprimido contém 3 mg de ivermectina.
- Os outros componentes são:
Celulose microcristalina (E 460), amido de milho pré-gelatinizado, butil-hidroxianisol (E 320), estearato de magnésio (E 470b).

Qual o aspecto de Ivergalen e conteúdo da embalagem

Este medicamento é apresentado como um comprimido redondo, branco ou quase branco, plano com a borda chanfrada.

Cartonagem de 4, 8, 10, 12, 16 e 20 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:

Galenicum Derma, S.L.

Ctra. N-1, Km 36,

28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)

Espanha

Fabricante:

APROVADO EM 09-12-2022 INFARMED

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH
Rue Henri Matisse
63370 Lempdes - França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.