

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Iverscab 3 mg compresse

Ivermectina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Iverscab e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Iverscab
3. Come prendere Iverscab
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Iverscab
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Iverscab e a cosa serve

Iverscab contiene il principio attivo ivermectina. Questo è un tipo di medicinale che viene utilizzato per le infezioni causate da alcuni parassiti.

Viene usato per trattare:

- un'infezione nell'intestino chiamata strongiloidiasi intestinale (anguillulosi). E' causata da un tipo di verme rotondo chiamato "*Strongyloides stercoralis*"
- un'infezione del sangue chiamata microfilaremia causata da "filariosi linfatica". E' causata da un verme immaturo chiamato "*Wuchereria bancrofti*". Iverscab non agisce contro vermi adulti ma solo contro vermi immaturi.
- acari della pelle (scabbia). Accade quando minuscoli acari scavano sotto la pelle. Può causare prurito grave. Iverscab dovrebbe essere preso solo quando il medico è certo o sospetta che lei abbia la scabbia.

Iverscab non previene una di queste infezioni. Non agisce contro i vermi adulti.

Iverscab dovrebbe essere assunto solo su consiglio del medico quando l'infezione parassitaria è certa o sospetta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Iverscab

Non prenda Iverscab:

- se è allergico all'ivermectina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

In generale, se si verificano sintomi insoliti improvvisamente dopo l'assunzione di qualsiasi farmaco, come eruzioni cutanee, orticaria o febbre, si può dedurre di essere allergici a quel farmaco.

Non prenda Iverscab se le accade quanto descritto sopra. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Iverscab.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Iverscab.

Prima di iniziare il trattamento con Iverscab informi il medico della sua storia clinica.

Si rivolga al medico:

- se ha un sistema immunitario debole (disturbo immunitario)
- se vive o ha vissuto in parti dell'Africa dove ci sono casi di infestazione parassitaria umana con il verme filariale *Loa loa* chiamato anche verme dell'occhio
- se attualmente vive o ha vissuto in parti dell'Africa.

L'uso combinato di dietilcarbamazina citrato (DEC) per trattare una co-infezione con *Onchocerca volvulus* può portare al rischio di effetti collaterali a volte potenzialmente gravi.

Se rientra in uno di questi casi (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Iverscab.

Iverscab non è destinato per prevenire le infestazioni da parassiti tropicali. Non agisce contro i vermi parassiti adulti e può essere utilizzato solo su consiglio di un medico quando l'infestazione parassitaria è certa o fortemente sospettata.

Bambini

Non è stata valutata la sicurezza di impiego di Iverscab nei pazienti pediatrici di peso corporeo inferiore a 15 kg.

Pazienti anziani

Gli studi clinici con ivermectina non hanno incluso un numero sufficiente di soggetti di età uguale o superiore ai 65 anni per determinare se la risposta di pazienti anziani sia diversa rispetto ai pazienti più giovani. Altre esperienze cliniche riferite, non hanno identificato differenze nelle risposte tra gli anziani e i pazienti più giovani. In generale, il trattamento di un paziente anziano dovrebbe essere cauto, considerando la più alta frequenza della diminuzione della funzione epatica, renale o cardiaca e di patologia concomitante o ogni altra terapia farmacologica in atto.

Altri medicinali e Iverscab

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In generale, è necessario consultare il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è incinta, non prenda Iverscab a meno che non glielo abbia prescritto il medico.

Allattamento

Iverscab è escreto nel latte materno.

Se sta allattando, informi il medico e non segua questo trattamento a meno che glielo abbia prescritto il medico.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità

L'ivermectina non ha mostrato effetti avversi sulla fertilità dei ratti fino a 3 volte la dose massima raccomandata per l'uomo di 200 µg/kg (mg/m²/giorno).

Guida di veicoli e uso di macchinari

L'effetto di Iverscab sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari non è stato studiato. Non è possibile escludere la possibilità che alcuni pazienti possano manifestare reazioni avverse come vertigini, sonnolenza, capogiri e sensazione di tremore che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Se si verificano tali sintomi, evitare di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Iverscab

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

Trattamento della strongiloidiasi gastrointestinale (anguillulosi)

La dose raccomandata è pari a 200 µg di ivermectina per kg di peso corporeo, assunta per via orale come somministrazione singola.

Come indicazione, la dose, in relazione al peso del paziente, è la seguente:

| PESO CORPOREO (kg) | DOSE (numero di compresse da 3 mg) |
|--------------------|------------------------------------|
| 15 - 24 | 1 |
| 25 - 35 | 2 |
| 36 - 50 | 3 |
| 51 - 65 | 4 |
| 66 - 79 | 5 |
| ≥ 80 | 6 |

Trattamento della microfilaremia causata da *Wuchereria bancrofti* (filariosi linfatica)

La dose raccomandata per le campagne di trattamento di massa di microfilaremia causata da *Wuchereria bancrofti* (filariosi linfatica) è pari a circa 150-200 µg di ivermectina / kg di peso corporeo, assunta per via orale come singola somministrazione ogni 6 mesi.

Nelle zone endemiche in cui il trattamento può essere somministrato solo una volta ogni 12 mesi, per mantenere un'adeguata soppressione della microfilaremia nei pazienti trattati, la dose raccomandata è di 300 - 400 µg / kg di peso corporeo.

Come indicazione, la dose, in relazione al peso del paziente, è la seguente:

| PESO CORPOREO (kg) | DOSE quando assunta una volta ogni 6 mesi (numero di compresse da 3 mg) | DOSE quando assunta una volta ogni 12 mesi (numero di compresse da 3 mg) |
|--------------------|---|--|
| 15 - 25 | 1 | 2 |
| 26 - 44 | 2 | 4 |
| 45 - 64 | 3 | 6 |
| 65 - 84 | 4 | 8 |

In alternativa e se il peso non è disponibile, la dose di ivermectina da utilizzare nelle campagne di trattamento di massa può essere determinata dall'altezza del paziente come segue:

| ALTEZZA (cm) | DOSE quando assunta una volta ogni 6 mesi (numero di compresse da 3 mg) | DOSE quando assunta una volta ogni 12 mesi (numero di compresse da 3 mg) |
|--------------|---|--|
| 90 - 119 | 1 | 2 |
| 120 - 140 | 2 | 4 |
| 141 - 158 | 3 | 6 |
| > 158 | 4 | 8 |

Trattamento della scabbia umana

- Assuma una dose di 200 microgrammi per ogni chilogrammo di peso corporeo
- Non saprà se il trattamento ha avuto buon esito prima di 4 settimane
- Il medico può decidere di prescriverle una seconda singola somministrazione entro 8-15 giorni

Cosa deve fare quando è in trattamento per la scabbia

Le persone venute a contatto con lei, in particolare i familiari e i partner, dovrebbero sottoporsi a una visita medica il più presto possibile. Il medico deciderà se anche queste persone dovranno seguire il trattamento.

Se le persone infette venute a contatto con lei non sono trattate prontamente, c'è il pericolo che possano reinfezzarla di nuovo.

Dovrebbero essere seguite misure igieniche per prevenire la reinfezione (es. mantenere le unghie corte e pulite) e dovrebbero essere seguite le opportune raccomandazioni sulla pulizia degli indumenti e della biancheria da letto.

Se ha l'impressione che l'effetto di Iverscab sia troppo forte o troppo debole si rivolga al suo medico o al farmacista.

Modo di somministrazione

Compresse per uso orale.

Segua sempre il dosaggio indicato dal medico. In caso di dubbio, si rivolga al medico o al farmacista. Nei bambini di età inferiore ai 6 anni, le compresse devono essere frantumate prima di ingerirle.

Il trattamento consiste in una singola somministrazione. Il numero di compresse prescritte dovrebbe essere preso nello stesso momento in una unica somministrazione. Le compresse dovrebbero essere assunte con acqua a stomaco vuoto. Nessun alimento deve essere assunto due ore prima o due ore dopo la somministrazione, in quanto non è conosciuta l'influenza del cibo sull'assorbimento del medicinale nel corpo.

Se prende più Iverscab di quanto deve

Consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Iverscab

Segua sempre la prescrizione del suo medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali di solito non sono gravi e non durano a lungo. Possono manifestarsi con più probabilità in persone infettate da diversi parassiti. Questo si verifica soprattutto in casi di infezioni causate dal verme "*Loa loa*".

Dopo assunzione di questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti collaterali:

Reazioni allergiche

In caso di reazione allergica consulti immediatamente un medico. I segni possono includere:

- febbre improvvisa
- reazioni cutanee improvvise (come eruzione cutanea o prurito) o altre reazioni cutanee gravi
- difficoltà respiratorie

Se nota uno qualsiasi degli effetti collaterali di cui sopra consulti immediatamente un medico.

Altri effetti collaterali:

- malattia del fegato (epatite acuta)
- alterazione di alcuni test di laboratorio (aumento degli enzimi epatici, aumento della bilirubina nel sangue, aumento degli eosinofili)
- sangue nelle urine

Gli effetti collaterali qui sotto riportati dipendono dal motivo per cui si sta assumendo Iverscab. Essi dipendono anche da altre infezioni in corso.

Le persone con strongiloidiasi intestinale (anguillulosi) possono avere i seguenti effetti collaterali:

- inusuale sensazione di debolezza
- perdita di appetito, dolore di stomaco, stipsi (stitichezza) o diarrea
- nausea o vomito
- sonnolenza o capogiro
- agitazione o tremori
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
- diminuzione della quantità di globuli rossi o dell'emoglobina nel sangue (anemia)

Inoltre, in caso di strongiloidiasi intestinale (anguillulosi), vermi adulti rotondi possono essere trovati nelle feci.

Le persone con microfilaremia dovuta a filiaris linfatica causata da *Wuchereria bancrofti* possono avere i seguenti effetti collaterali:

- sudorazione o febbre
- cefalea (mal di testa)
- inusuale sensazione di debolezza
- dolori muscolari, articolari e dolore corporeo generalizzato
- perdita di appetito, nausea
- dolore allo stomaco (dolore addominale ed epigastrico)
- tosse o mal di gola
- fastidio durante la respirazione
- bassa pressione sanguigna quando ci si alza o si sta in piedi - può avvertire capogiri o sensazione di stordimento
- brividi
- capogiro
- dolore o fastidio ai testicoli

Le persone con scabbia possono avere i seguenti effetti collaterali:

- prurito che può peggiorare all'inizio del trattamento. Solitamente è di breve durata.

Le persone con una grave infezione da verme "*Loa loa*" possono avere i seguenti effetti collaterali:

- funzione cerebrale anormale
- dolore al collo o alla schiena
- sanguinamento nel bianco degli occhi (noto anche come occhio rosso)
- fiato corto
- perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- difficoltà a stare in piedi o a camminare
- alterazione dello stato mentale
- sensazione di sonnolenza o confusione
- assenza di risposta agli stimoli o coma

Le persone infette dal verme "*Onchocerca volvulus*" che causa la cecità fluviale possono avere i seguenti effetti collaterali:

- prurito o eruzione cutanea
- dolori articolari o muscolari
- febbre

- nausea o vomito
- gonfiore dei linfonodi
- gonfiore, in particolare delle mani, caviglie o piedi
- diarrea
- capogiro
- pressione sanguigna bassa (ipotensione). Può avvertire capogiri o sensazione di stordimento quando è in piedi
- frequenza cardiaca accelerata
- cefalea (mal di testa) o sensazione di stanchezza
- alterazioni della vista e altri problemi agli occhi come infezione, arrossamento o sensazioni insolite
- sanguinamento nel bianco degli occhi o gonfiore delle palpebre degli occhi
- peggioramento dell'asma

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Iverscab

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Iverscab

- Il principio attivo è ivermectina.
Una compressa contiene 3 mg di ivermectina.
- Gli altri componenti sono:
Cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo (E320), magnesio stearato (E470b)

Descrizione dell'aspetto di Iverscab e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta in forma di compresse rotonde, bianche o quasi bianche, piatte smussate.

Confezione da 4, 8, 10, 12, 16 e 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SUBSTIPHARM

24 rue Erlanger

75016 PARIS – Francia

Produttore

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH

Rue Henri Matisse

63370 Lempdes - Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi: Iverscab

Italia : Iverscab

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco