

Anexo A**Folha de rosto para a bula**

Ivermectina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

6mg

ivermectina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos (6mg): Embalagens contendo 2, 4 ou 500 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS OU COM MAIS DE 15 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ivermectina.....6mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, butil-hidroxianisol e ácido cítrico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ivermectina é indicada para o tratamento de várias condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos demonstram que a ivermectina funciona no tratamento das seguintes infecções:

Estrongiloidíase intestinal: causada por um parasita denominado *Strongyloides stercoralis*.

Oncocercose: causada por um parasita denominado *Onchocerca volvulus*.

Filariose (elefantíase): causada pelo parasita *Wuchereria bancrofti*.

Ascariíase (lombriga): causada pelo parasita *Ascaris lumbricoides*.

Escabiose (sarna): causada pelo ácaro *Sarcoptes scabiei*.

Pediculose (piolho): causada pelo ácaro *Pediculus humanus capitis*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ivermectina é um medicamento que atua contra várias espécies de parasitas e vermes. Sua ação se dá por meio da paralisação da musculatura de vermes e parasitas, ocasionando suas mortes e eliminando-os do seu corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à ivermectina ou a algum dos componentes da fórmula, por pacientes com meningite ou outras afecções do Sistema Nervoso Central.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com menos de 15 Kg ou menores de 5 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções

Após o tratamento com ivermectina, os pacientes com dermatite de origem oncológica podem apresentar maior probabilidade que outros de sofrer reações adversas severas, especialmente edemas e agravamento da oncodermatite.

Estrongiloidíase: é necessário realizar exames de fezes para acompanhamento e comprovação da cura

Oncocercose: o tratamento com ivermectina não elimina os parasitas *Onchocerca* adultos podendo ser necessário um novo tratamento.

Filariose (elefantíase): o tratamento elimina apenas as microfilárias, portanto, não haverá reversão das alterações clínicas já existentes decorrentes dos parasitas adultos.

Ascariíase (lombriga): é necessário realizar exames de fezes para acompanhamento e comprovação da cura.

Pediculose (piolho) e Escabiose (sarna): deve ser realizada reavaliação médica em 1 a 2 semanas para comprovação da cura. Nesses casos também devem ser tratados os contactantes infestados.

Estrongiloidíase em hospedeiros imunocomprometidos (com baixa imunidade): em pacientes com baixa imunidade (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de estrongiloidíase intestinal, pode ser necessário repetir a terapia. O tempo de tratamento e a dose adequada serão avaliados individualmente pelo médico assistente.

Sarna crostosa em hospedeiros imunocomprometidos (com baixa imunidade): em pacientes com baixa imunidade (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de sarna crostosa, pode ser necessário repetir a terapia.

Gravidez: Categoria de risco: C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Amamentação: a ivermectina é excretada no leite materno em baixas concentrações. O uso deste medicamento durante a amamentação somente deve ser feito quando indicado pelo médico.

Pediatria: como ainda não se dispõe de dados clínicos suficientes referentes ao tratamento de crianças menores de 5 anos ou com menos de 15 kg, o uso deste medicamento por pacientes desta faixa etária não deve ser realizado.

Pacientes idosos: as recomendações para pacientes idosos são semelhantes às destinadas aos pacientes adultos.

Advertências

Os pacientes portadores de oncocercose podem sofrer reações na pele ou mesmo sistêmicas.

Para evitar futuras infestações por parasitas, as seguintes medidas podem ser adotadas:

- 1) Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
- 2) Evitar andar descalço.
- 3) Cortar e manter limpas as unhas.
- 4) Beber água filtrada ou fervida.
- 5) Lavar e cozinhar bem os alimentos.
- 6) Manter os alimentos e depósitos de água cobertos.
- 7) Combater os insetos.
- 8) Lavar as mãos antes das refeições.
- 9) Lavar os utensílios domésticos.
- 10) De forma cuidadosa para se evitar queimaduras, ferver roupas íntimas, de cama e banho (lençóis, fronhas e toalhas) do paciente e trocá-las diariamente. Utensílios e acessórios (escovas de cabelo, pentes, presilhas de cabelo e bonés) devem ser higienizados da mesma forma. Estas medidas se estendem a todos os membros da família.
- 11) Não compartilhar objetos de uso pessoal, tais como pentes e bonés.
- 12) Evitar contato direto com outras pessoas durante o tratamento (infetadas ou não).
- 13) Todas as pessoas da família devem verificar se estão infestadas. Em caso positivo, procure orientação médica para o correto tratamento simultâneo de todos os infestados para evitar-se a re-infestação cruzada entre os membros da família.

Para mais informações sobre os cuidados não medicamentosos, converse com o seu médico ou procure um serviço de saúde.

Interações medicamentosas

Não há relatos sobre interações medicamentosas com a ivermectina; no entanto, deve ser administrada com cautela a pacientes em uso de medicamentos que deprimem o Sistema Nervoso Central, como medicamentos para o tratamento de insônia, ansiedade, alguns analgésicos ou mesmo bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C) e proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Ivermectina: comprimido circular branco a levemente amarelado, isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de ivermectina devem ser ingeridos com água.

Em geral, uma dose única do medicamento é suficiente para a eliminação de vermes e parasitas. A necessidade, ou não, de repetir o tratamento dependerá de avaliação médica e/ou realização de testes laboratoriais.

Estrongiloidíase - Filariose - Ascaridíase - Escabiose - Pediculose

A dosagem recomendada de ivermectina para o tratamento destas condições causadas por vermes ou parasitas numa única dose oral visa fornecer aproximadamente 200mcg de ivermectina por kg de peso corporal. Consulte a **Tabela 1** para orientar-se em relação à dosagem. Em geral, não são necessárias outras doses. Contudo, devem ser feitos exames de fezes para acompanhamento (estrongiloidíase) e avaliações clínicas (demais afecções), para verificar a eliminação dos vermes ou parasitas (veja **O que devo saber antes de usar este medicamento? - Precauções**).

Tabela 1

Orientação de dosagem de ivermectina para estrongiloidíase, filariose, ascaridíase, escabiose e pediculose:

PESO CORPORAL (kg)	DOSE ORAL ÚNICA
15 a 24	½ comprimido
25 a 35	1 comprimido
36 a 50	1 ½ comprimidos
51 a 65	2 comprimidos
66 a 79	2 ½ comprimidos
≥ 80	200 mcg/kg

Estrongiloidíase: você deve submeter-se a repetidos exames de fezes para documentar a ausência de infecção por *Strongyloides stercoralis*.

Ascaridíase (lombriga): você deve submeter-se a exames de fezes para acompanhamento e certificação de cura.

Filariose (elefantíase): você deve continuar com acompanhamento médico, pois a ivermectina não elimina as formas adultas da *Wuchereria bancrofti*.

Escabiose (sarna): você deve retornar ao médico após 1 ou 2 semanas para certificar-se da cura.

Pediculose (piolho): as lêndeas que estiverem mais aderidas deverão ser removidas manualmente, ou utilizando um pente fino. Isto deve ser respeitado até que se tenha certeza que não haja mais lêndeas no paciente.

Oncocercose

A dosagem recomendada de ivermectina para o tratamento da oncocercose é uma dose oral única que visa fornecer aproximadamente 150mcg de ivermectina por quilo de peso corporal. Consulte a **Tabela 2** para orientar-se em relação à dosagem. Em campanhas de distribuição em massa, inseridas em programas de tratamento internacional, o intervalo entre doses usado de forma mais comum foi de doze meses. No tratamento individual de pacientes, pode-se reconsiderar uma nova dosagem em intervalos de três meses.

Tabela 2

Orientação de dosagem de ivermectina para a oncocercose:

PESO CORPORAL (kg)	DOSE ORAL ÚNICA
15 a 25	½ comprimido
26 a 44	1 comprimido
45 a 64	1 ½ comprimidos
65 a 84	2 comprimidos
≥ 85	150 mcg/kg

Você deve saber que o tratamento com ivermectina não elimina os parasitas *Onchocerca* adultos e, portanto, normalmente é necessário o acompanhamento repetido e novo tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esse item não é aplicável a este medicamento, pois trata-se de medicamento de dose única.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas são leve e transitória: diarreia, náusea, falta de disposição, dor abdominal, falta de apetite, constipação e vômitos. Também podem ocorrer: tontura, sonolência, vertigem, tremor, coceira, lesão de pele até urticária. Inchaço na face e periférico, diminuição da pressão arterial ao levantar-se e aumento da frequência cardíaca.

Oncocercose: as reações alérgicas após o tratamento com ivermectina provocam reação do tipo Mazzotti caracterizada por: dor nas articulações, dor abdominal, aumento no tamanho e na sensibilidade dos gânglios, principalmente os gânglios da região inguinal, do pescoço e das axilas, além de coceira, inchaço, lesões na pele até urticária e febre.

Reações oftálmicas durante o tratamento da oncocercose são raras e podem estar ligadas à doença.

Raramente podem tornar-se graves ou associadas com perda de visão, mas de forma geral, são resolvidas sem a necessidade de tratamento com corticosteroides.

Alterações em testes de laboratório: Alterações no hemograma, elevação das enzimas hepáticas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na intoxicação acidental ou na exposição significativa a quantidades desconhecidas de formulações veterinárias de ivermectina em humanos, seja por ingestão, inalação, injeção ou exposição de áreas do corpo, os seguintes efeitos foram relatados com maior frequência: lesões cutâneas até urticária, inchaço, dor de cabeça, tontura, falta de disposição, náusea, vômitos, dor abdominal, diarreia, convulsões, alteração do equilíbrio, falta de ar, alterações na sensibilidade. Em casos de intoxicação acidental, procure assistência médica imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0392.0167

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO nº 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 10/18A



www.vitamedic.ind.br



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
14/03/2019	-	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

21/06/2017	1254259/17-8	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Correção no Item 1 - Identificação do Medicamento - Via de Administração	VPS	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
19/04/2016	1583107/16-8	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social da Empresa	VP/VPS	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

05/07/2013	0542442/13-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- - Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 4 6 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	--------	--