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 QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A 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*.
Ascaridíase (lombriga): causada pelo parasita *Ascaris lumbricoides*.
Escabiose (sarna): causada pelo parasita *Sarcoptes scabiei*.
Pediculose (piolho): causada pelo parasita *Pediculus humanus capitis*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A 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 a morte e eliminação desses do seu corpo.
Este medicamento é rapidamente absorvido por via oral, atingindo uma concentração máxima no sangue em 4 horas, sendo eliminado em até 18 horas.

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.
O uso deste medicamento juntamente com medicamentos que agem no Sistema Nervoso Central tais como os barbituratos, benzodiazepínicos, ácido valpróico e oxibato de sódio não é recomendado.
Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com menos de 15 kg ou menores de 5 anos.
Estudos mostraram doses entre 150mcg/kg a 200mcg/kg por dia, dose única, via oral, dependendo do tipo de infecção que o paciente apresente.

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 graves, especialmente edemas (“inchaços”) 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.

Ascaridíase (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 tratadas as pessoas que tiveram contato com o paciente e que estão infestadas pelo parasita.

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 esses pacientes não deve ser realizado.

Pacientes idosos: considerar uma maior frequência de comprometimento da função do fígado, dos rins, e/ou do coração e outras doenças existentes, bem como medicações que estejam em uso comum nesta população.

Advertências
Os pacientes portadores de oncocercose podem apresentar 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 (infectadas 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 reinfestação 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
A ivermectina deve ser administrada com cautela em 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.

Relatórios pós-comercialização demonstraram que o aumento da INR (um exame laboratorial que avalia uma via da coagulação do sangue) foi raramente relatado quando a ivermectina foi coadministrada com varfarina. Avise o seu médico se estiver fazendo uso de varfarina, pois, o uso dos dois medicamentos necessitará do acompanhamento de exames que monitoram a coagulação do sangue.
Não é recomendado o uso concomitante deste medicamento com benzodiazepínicos.

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 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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.

Características físicas e organolépticas:
A ivermectina 6mg: 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 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 parasitas numa única dose oral visa fornecer aproximadamente 200 mcg 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 item 4. **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
PESO CORPORAL (kg)	**DOSE ORAL ÚNICA**
66 a 79	2 ½ comprimidos
≥ 80	200 mcg/kg

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

Ascaridíase (lombriga): você deve se submeter a exames de fezes para acompanhamento e comprovação da 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 se certificar da cura.

Pediculose (piolho): as lêndeas que estiverem mais aderidas deverão ser removidas manualmente, ou utilizando-se um pente fino. Isto deve ser repetido 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 150 mcg 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

O tratamento com ivermectina não elimina os parasitas *Onchocerca* adultos e, portanto, normalmente é necessário o acompanhamento 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 possíveis reações adversas são leves e transitórias: diarreia, náusea, falta de disposição, dor abdominal, falta de apetite, constipação e vômitos. Também podem ocorrer: tontura, sonolência, vertigem, tremor, coceira, lesão de pele e urticária. Inchaço no rosto e membros, diminuição da pressão do sangue ao levantar-se e batimentos acelerados do coração. Estas reações são de frequência desconhecida.

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 (da virilha), do pescoço e das axilas, além de coceira, inchaço, lesões na pele até urticária e febre.

Reações oculares 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.

Gerais

As seguintes reações adversas foram relatadas com o uso da droga: Dor de cabeça e nos músculos relacionada ao medicamento ocorreu em menos de 1% dos pacientes. Dados de um estudo multicêntrico, realizado dentro do Programa de Controle da Oncocercose, o qual tratou 50.929 pacientes, com dose única de ivermectina, acompanhados por 72 horas pós tratamento; mostrou 2,4% de reações adversas moderadas e 0,24 % de reações graves (93 casos). As reações graves mais frequentes foram diminuição da pressão relacionada à posição do corpo sintomática e falta de ar intensa. Não houve nenhum caso de morte pós tratamento. Dentro das reações adversas mais comuns, relatou-se: dor de cabeça, dor muscular, falta de ar, dores pelo corpo, febre, reações na pele, enjoo, falta de apetite, vômitos, inchaço no rosto e membros. Podemos dizer que as reações adversas graves foram classificadas nesta população como incomuns (> 1/1000 e ≤ 1/100 casos).

Experiência Pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram relatadas:

<u>Oncocercose</u>

Sangramento na conjuntiva (membrana que recobre a parte branca – esclera – do olho).

<u>Todas as indicações</u>

Diminuição ou queda na pressão do sangue (principalmente relacionada à posição do corpo), crise de falta de ar, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (ambas reações graves com bolhas, feridas e alterações dolorosas na pele e mucosas), ataques convulsivos, inflamação do fígado, aumento das enzimas do fígado e aumento da bilirrubina.

Alterações em exames de laboratório: alterações no exame de sangue chamado hemograma, aumento das enzimas do fígado.

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, urticária, inchaço, dor de cabeça, tontura, falta de disposição, enjoos, vômitos, dor abdominal, diarreia, ataques convulsivos, 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 n° 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
Industria Brasileira
XXXXXX- 01/22A

PAPEL RECICLÁVEL

SAC
0800 620 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

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**

01/2022	-	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula 60/12	-	-	-	-	1.Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 1.Indicações Alteração de SAC	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

14/03/2019	0225307/19-1	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - 10. Superdose	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
22/06/2017	1254259/17-8	10452 - Notificação de Alteração de Texto Bula 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 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