

# Iver P®

## Ivermectina 6 mg, 9 mg y 18 mg

Comprimidos

Venta bajo receta  
INDUSTRIA ARGENTINA



### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se vuelve importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hágalo saber a su médico.

#### CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Iver P® y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar Iver P®.
3. ¿Cómo utilizar Iver P®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Iver P®?
5. Conservación de Iver P®.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. ¿Qué es Iver P® y para qué se utiliza?

Iver P® es un antiparasitario de amplio espectro que se utiliza por vía oral; además cuenta con acción antiviral impidiendo que algunos virus puedan multiplicarse adentro de las células del ser humano. Iver P® se utiliza como antiparasitario para el tratamiento de las siguientes enfermedades: oncocercosis, estrogiloidiasis intestinal, escabiosis humana (sarna).

#### 2. Antes de utilizar Iver P®

No debe utilizar Iver P® si usted: es alérgico a la ivermectina.

#### Tenga cuidado especial con Iver P®

Luego del tratamiento con drogas microfilaricidas, los pacientes con oncodermatitis hiperreactiva tienen una mayor tendencia a presentar algún evento adverso serio con inflamación y agravamiento de la condición.

En muy raras ocasiones, algunos pacientes con una parasitosis llamada "oncocercosis" que también están infectados con Loa loa (una condición que se encuentra en áreas endémicas de África) pueden desarrollar una grave encefalopatía que puede ser mortal de manera espontánea o luego del tratamiento con un microfilaricida efectivo. En estos pacientes se evidenciaron, también, los siguientes efectos adversos: dolor de cuello y espalda, ojo rojo, hemorragia subconjuntival, disnea, incontinencia urinaria, incontinencia fecal, ataxia, confusión, letargo, convulsiones y coma. Este síndrome se ha visto en pocas ocasiones luego del tratamiento con Ivermectina. En personas que han estado en áreas endémicas de Loa loa (oeste y centro de África) y necesitan un tratamiento con Ivermectina se debe detectar previamente loiasis y se debe realizar un cuidadoso seguimiento posterior a la administración de Ivermectina.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de utilizar Iver P®.

#### Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y efectividad de Iver P® en niños que pesan menos de 15 kg.

#### Embarazo y lactancia

Si está embarazada no es adecuado el uso de Ivermectina ya que su administración a dosis cercanas a la dosis materno-tóxicas entrañan malformaciones fetales en los animales de laboratorio. Durante el período de lactancia la seguridad de su empleo no está establecida en los lactantes por lo cual no debería utilizarse (excepto que el beneficio esperado sea superior al riesgo potencial).

#### Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas.

#### Intolerancia a la lactosa y sacarosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### Uso de Iver P® con otros medicamentos

Consulte con su médico o con un farmacéutico si está tomando o deberá tomar otro medicamento simultáneamente con Iver P®, incluso los adquiridos sin receta. No se han registrado interacciones específicas con otros medicamentos. En pocos casos puede afectar el control de la anticoagulación en pacientes que utilizan a la warfarina como anticoagulante.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está utilizando Iver P®.

#### 3. ¿Cómo utilizar Iver P®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Cómo utilizar Iver P®

Iver P® debe ser administrado exclusivamente por vía oral. Tomar una única dosis con agua en ayunas. Esta dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento, pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes y dos horas después de tomar Iver P®. No son necesarias otras restricciones alimentarias o de otros medicamentos concomitantes.

#### Para estrogiloidiasis

La dosis recomendada de Iver P® para el tratamiento de la estrogiloidiasis intestinal es de 200 microgramos por kilogramo de peso corporal.

#### Para oncocercosis

La dosis recomendada de Iver P® comprimidos para el tratamiento de la oncocercosis es de 150 microgramos por kilogramo de peso corporal. En campañas de administración masiva el intervalo más común entre dosis es de 12 meses. Para el tratamiento del paciente individual se debe considerar repetir el tratamiento cada 3 meses.

#### Para escabiosis

La dosis recomendada de Iver P® comprimidos para el tratamiento de la escabiosis es de 200 microgramos por kilogramo de peso corporal. De ser necesario y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días.

#### Si olvidó tomar Iver P®

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como pueda. No tome más de 1 dosis diaria. No tome dosis dobles o extras.

#### Si toma más Iver P® del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de Iver P® o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

La sobredosificación puede producir somnolencia, enlentecimiento de los movimientos, temblores, problemas de equilibrio, dilatación de la pupila.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

#### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Iver P®?

Al igual que todos los medicamentos Iver P®, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En la mayoría de los casos, los efectos secundarios son ligeros y transitorios.

Algunas personas pueden experimentar una reacción de hipersensibilidad que es provocada por la muerte del parásito (microfilarias) denominada reacción de Mazzotti: picazón, conjuntivitis, dolor en las articulaciones y músculos, fiebre, inflamación, ganglios aumentados de tamaño, náuseas, vómitos, diarrea, taquicardia, erupción y dolor de cabeza.

Estos síntomas rara vez son severos.

Pueden ocurrir efectos secundarios sobre los ojos, aunque es poco frecuente: edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, queratitis, coriorretinitis o coroiditis. Raramente son severas y suelen desaparecer.

Se informaron somnolencia y modificaciones transitorias no específicas del electrocardiograma.

En ocasiones pueden aparecer alteraciones de algunos parámetros del laboratorio como aumento de los eosinófilos, aumento de las transaminasas, aumento de la hemoglobina.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### 5. Conservación de Iver P®

Conservar a temperatura hasta 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Iver P®

Cada comprimido de Iver P® 6 mg contiene: Ivermectina 6 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, Cellactose 80, talco, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Iver P® 9 mg contiene: Ivermectina 9 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, Cellactose 80, talco, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

Cada comprimido de Iver P® 18 mg contiene: Ivermectina 18 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, Cellactose 80, talco, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

#### Presentaciones:

Iver P® 6 mg: envases conteniendo 6 comprimidos.

Iver P® 9 mg: envases conteniendo 30 comprimidos.

Iver P® 18 mg: envases conteniendo 15 comprimidos.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.**

Este medicamento ha sido prescrito para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.983.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines,

Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica

**0800-333-3532 | elea.com**

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de la última revisión: Octubre/2020.



# Elea