

Plurimec

autorizados, considerando as características de cada paciente.

Laboratório

Biolab

Referência

Ivermectina

Apresentação de Plurimec

Comprimidos 6mg caixa com 2 ou 4.

Contra-indicações de Plurimec

Plurimec® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Devido aos efeitos nos receptores gabaérgicos do cérebro, **Plurimec®** está contra-indicado para pacientes com meningite ou outras afecções do Sistema Nervoso Central que possam afetar a barreira hematoencefálica. Como não existem estudos em mulheres grávidas, **Plurimec®** não deve ser usado durante a gravidez, já que a segurança não está bem estabelecida. **Plurimec®** deve ser evitado durante amamentação e em crianças com menos de 15 kg ou menores de 5 anos.

Advertências

Generais: após o tratamento com drogas microfilaricidas, os pacientes com oncodermatite hiper-reativa (sowda) podem apresentar maior probabilidade que outros de sofrer reações adversas severas, especialmente edemas e agravamento da oncodermatite. Estrongiloidíase: o paciente deve ser lembrado da necessidade de submeter-se a exames de fezes repetidos para comprovar a ausência do parasita *Strongiloides stercoralis*. Estrongiloidíase em hospedeiros imunocomprometidos: em pacientes imunocomprometidos (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de estrongiloidíase intestinal, pode ser necessário repetir a terapia. Estudos clínicos adequados e bem controlados não foram conduzidos nesses pacientes para a determinação da dosagem ótima. Vários tratamentos, com intervalos de duas semanas, podem ser necessários e a cura pode não ser conseguida. O controle de estrongiloidíase não intestinal nesses pacientes é difícil e pode ser útil a terapia supressiva, isto é, uma vez por mês. Oncocercose: o paciente deve ser lembrado de que o tratamento com **Plurimec®** não elimina os parasitas *Onchocerca* adultos e, portanto, normalmente é necessário repetir o acompanhamento, podendo ser requisitado um novo tratamento. Filariose: o paciente deve ser advertido de que a medicação elimina apenas as microfírias e, portanto, não haverá reversão das alterações clínicas já existentes decorrentes dos parasitas adultos. Pediculose e Escabiose: o paciente deverá ser reavaliado no intervalo de 1 a 2 semanas para certificar-se da cura. Nesses casos também devem ser tratados os contactantes infestados. Pediculose: o paciente deve ser orientado para que as lêndeas que estiverem mais aderidas deverão ser removidas manualmente. Sarna crostosa em hospedeiros imunocomprometidos: em pacientes imunocomprometidos (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de sarna crostosa, pode ser necessário repetir a terapia. Carcinogenicidade, Mutagenicidade e Teratogenicidade: não foram realizados estudos a longo prazo com animais para avaliar o potencial carcinogênico de ivermectina. A ivermectina não evidenciou sinais de genotoxicidade no ensaio de Ames para verificação de mutagenicidade microbiana in vitro com *Salmonella typhimurium*, variedades TA1535, TA1537, TA98 e TA100, com e sem ativação de sistema enzimático de fígado de rato, bem como em ensaio de citotoxicidade e mutagenicidade empregando linfoma de camundongo linhaem L5178Y e em ensaio de síntese de DNA com fibroblastos humanos. A ivermectina demonstrou ser teratogênica em camundongos, ratos e coelhos quando administrada em doses repetidas de 0,2, 0,8, 1 e 4,5 vezes a dose máxima recomendada para humanos, respectivamente (baseada em mg/m²/ dia). A teratogenicidade foi caracterizada nas três espécies testadas por fissuras palatinas. Observou-se também deformação das patas dianteiras em coelhos. Esses efeitos foram obtidos somente com doses iguais ou próximas aos níveis tóxicos para fêmeas prenhes. Portanto, a ivermectina não parece ser seletivamente tóxica para o feto em desenvolvimento. A ivermectina não teve efeitos adversos sobre a fertilidade de ratos em estudos com doses repetidas de até três vezes a dose máxima recomendada para humanos, de 200 mcg/ kg (baseada em mg/m²/dia).

Uso na gravidez de Plurimec

Gravidez: não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Assim, a ivermectina não deve ser usada durante a gravidez, já que a segurança nestes casos não foi estabelecida. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Lactação: a ivermectina é excretada no leite materno em baixas concentrações. O tratamento de mães que planejam amamentar somente deve ser feito quando o risco de adiar o tratamento da mãe superar o possível risco para o recém-nascido.

Interações medicamentosas de Plurimec

Não foram relatadas interações medicamentosas com o uso de ivermectina, entretante, **Plurimec®** deve ser administrado com cautela em pacientes sob uso de drogas depressoras do SNC. Interferências em Exames Laboratoriais As seguintes interferências foram relatadas com a administração de ivermectina: eosinofilia transitória, elevação das transaminases e aumento da hemoglobina (1%). Leucopenia e anemia foram verificadas em um paciente.

Reações adversas / Efeitos colaterais de Plurimec

As reações adversas geralmente são de natureza leve e transitória. Durante o tratamento com **Plurimec®** podem ocorrer raramente as seguintes reações: Gastrointestinal: diarreia e náusea, dor abdominal, anorexia, constipação e vômitos. Reações epidérmicas: prurido, erupções e urticária. Sistema Nervoso Central: tontura, sonolência, vertigem e tremor. As reações do tipo Mazzotti e oftálmicas, associadas ao tratamento da oncocercose ou à própria doença, não devem ser esperadas em pacientes com estrogiloidíase tratados com **Plurimec®** (veja próximo item, Oncocercose). Oncocercose: as reações de hipersensibilidade resultantes da morte das microfilárias após o tratamento com ivermectina provocam sintomas de reação do tipo Mazzotti: artralgia/sinovite, dor abdominal, aumento e sensibilidade dos nódulos linfáticos, principalmente nódulos axilares, cervical e inguinal; prurido, edema, erupções, urticária e febre. Reações oftálmicas durante o tratamento da oncocercose são raras e podem estar ligadas à doença. Estes efeitos secundários, após o tratamento com ivermectina, podem ser: sensação de anormalidades nos olhos, edema de pálpebra, uveíte anterior, conjuntivite, limbite, queratite e coriorretinite ou coroidite. Raramente elas podem tornar-se graves ou são associadas com perda de visão e, de forma geral, são resolvidas sem a necessidade de tratamento com corticosteróides. Gerais: astenia, edema facial e periférico, hipotensão ortostática e taquicardia. Cefaléia e mialgia relacionadas à droga ocorreram em menos de 1% dos pacientes. Também foram relatadas hipotensão (principalmente a hipotensão ortostática) e exacerbação da asma brônquica.

Plurimec - Posologia

Os comprimidos de **Plurimec®** devem ser ingeridos com água. Estrogiloidíase - Filariose - Escabiose - Pediculose A dosagem recomendada de **Plurimec®** para o tratamento destas afecções numa única dose oral visa fornecer aproximadamente 200 mcg de ivermectina por quilo de peso corporal. Consulte a tabela 1 para orientar-se em relação à dosagem. Os pacientes devem tomar os comprimidos com água. Em geral, não são necessárias outras doses. Contudo, devem ser feitos exames de fezes para acompanhamento (estrogiloidíase) e avaliações clínicas (demais afecções) para verificar a eliminação da infecção (veja Cuidados e Advertências). Oncocercose A dosagem recomendada de **Plurimec®** 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. Os pacientes devem tomar os comprimidos com água. 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. Superdosagem Foi observada letalidade significativa em camundongos e ratos após doses orais únicas de 25 a 50 mg/kg e de 40 a 50 mg/kg de ivermectina, respectivamente. Não foi observada letalidade significativa em cães após doses orais únicas de até 10 mg/kg. Nessas dosagens, observaram-se os seguintes sinais relacionados ao tratamento: ataxia, bradipnéia, tremores, ptose, redução de atividade, vômitos e midríase. 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 adversos foram relatados com maior frequência: erupção cutânea, edema, dor de cabeça, tontura, astenia, náusea, vômito e diarreia. Entre outros efeitos adversos relatados estão convulsões, ataxia, dispnéia, dor abdominal, parestesia e urticária. Em casos de intoxicação acidental, a terapia de apoio, quando indicada, deve incluir a administração parenteral de fluidos e eletrólitos, assistência respiratória (oxigênio e ventilação mecânica quando necessário) e agentes hipertensores nos casos de hipotensão clinicamente significativa. Pode ser indicada a indução de vômitos e/ou lavagem gástrica o mais rápido possível, seguida de laxantes e outras medidas anti-envenenamento rotineiras, quando necessário, para evitar a absorção do produto ingerido. Pacientes idosos As recomendações para pacientes idosos são semelhantes às destinadas aos pacientes adultos.

Uso em idosos, crianças e em outros grupos de risco

Pediatria: não foram estabelecidas segurança e eficácia em crianças com menos de 15 kg ou menores de 5 anos. Geriatria (idosos): não há recomendações específicas para o uso por idosos.