VERMECTIL

MABRA Farmacêutica Ltda.

ivermectina - 6 mg

comprimido simples

VERMECTIL®
ivermectina – DCB: 05128

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome comercial: Vermectil®
Nome genérico: ivermectina (DCB 05128)

APRESENTAÇÃO
Comprimido simples – 6mg – Embalagens contendo 2 ou 4 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (ou com mais de 15Kg)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de **VERMECTIL®** contém:
ivermectina .....6 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio, butil-hidroxianisol, ácido cítrico e laurilsulfato de sódio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
VERMECTIL® é indicado 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.*
NOTA: a ivermectina não possui atividade contra parasitas *Onchocerca volvulus* adultos. Os parasitas adultos residem em nódulos subcutâneos, frequentemente não palpáveis. A retirada cirúrgica desses nódulos (nodulotomia) pode ser considerada no tratamento de pacientes com oncocercose, já que esse procedimento elimina os parasitas adultos que produzem microfilárias.
Filariose (elefantíase): causada pelo parasita *Wuchereria bancrofti*.
Ascaridíase (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?
VERMECTIL® (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.
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções
Após o tratamento com **VERMECTIL®**, os pacientes com oncodermatite hiperreativa 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 certificação de cura.
Oncocercose: o tratamento com **VERMECTIL®** 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 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. Não foram realizados estudos para a determinação da dosagem adequada para esses pacientes. Vários tratamentos, com intervalos de duas semanas, podem ser necessários e mesmo assim sem obtenção da cura. O controle de estrongiloidíase não intestinal nesses pacientes é difícil e pode ser útil a manutenção da terapia uma vez por mês.
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: não existem estudos adequados sobre o uso do produto em mulheres grávidas. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.
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
Dados de estudos demonstram que as drogas utilizadas no tratamento da oncocercose como o citrato de dietilcarbamazina (DEC), podem causar reações na pele e/ou sistêmicas de variada gravidade (reações de Mazzotti), além de reações oftálmicas. Pacientes com oncocercose tratados com a ivermectina podem sofrer essas reações, além de possíveis reações adversas relacionadas com a própria droga (veja **Quais os males que este medicamento pode me causar? - Oncocercose**).
O tratamento de severas reações de Mazzotti não foi submetido a estudos clínicos controlados. Hidratação oral, repouso, administração intravenosa de soluções salinas e/ou corticosteroides foram usados no tratamento da diminuição da pressão arterial ao levantar-se. Antialérgicos e/ou ácido acetilsalicílico foram usados na maioria dos casos leves a moderados.
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

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 (entre 15ºC e 30ºC) e proteger da luz. **VERMECTIL®** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

VERMECTIL® é um comprimido branco, circular.

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 **VERMECTIL®** 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 **VERMECTIL®** para o tratamento destas condições causadas por vermes ou 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 **O que devo saber antes de usar este medicamento? - Precauções**).

Tabela 1

Orientação de dosagem de VERMECTIL® 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 **VERMECTIL®** 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-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 **VERMECTIL®** 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 VERMECTIL® 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 **VERMECTIL®** 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, em geral, de natureza leve e transitória. Durante o tratamento com **VERMECTIL®** podem ocorrer raramente as seguintes reações: diarreia, náusea, falta de disposição, dor abdominal, falta de apetite, constipação e vômitos.
Relacionadas ao sistema Nervoso Central podem ocorrer: tontura, sonolência, vertigem e tremor.
As reações epidérmicas incluem: coceira, aparecimento de lesões na pele até urticária.
As reações do tipo Mazzotti e oftálmicas, associadas ao tratamento da oncocercose ou à própria doença, não devem ser esperadas em pacientes com estrongiloidíase tratados com **VERMECTIL®** (veja **Quais os males que este medicamento pode me causar? - Oncocercose**).
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.
Gerais: inchaço na face e periférico, diminuição da pressão arterial ao levantar-se e aumento da freqüência cardíaca. Dor de cabeça e dor muscular relacionadas à droga ocorreram em menos de 1% dos pacientes.
A diminuição da pressão arterial (principalmente quando associada ao levantar-se) e a piora da asma brônquica foram relatadas desde o início da comercialização da droga, em vários países.
Alterações em testes de laboratório: foram relatadas as seguintes anormalidades em testes de laboratório durante o uso do medicamento: aumento transitório de eosinófilos, elevação das enzimas hepáticas e aumento da hemoglobina (1%). Diminuição dos leucócitos e anemia ocorreram em um paciente.
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.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.7794.0011
Farm. Resp.: Rafael Fernandes Costa - CRF/GO:7160

Fabricado por:
CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:
MABRA Farmacêutica Ltda
Rod. BR 153, Km 5,5, Bloco 'A' – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 09.545.589/0001-88 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/05/2013.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/10/2013	0871331/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Atualização de acordo com bula do referência publicada no bulário em 22/05/2013.	VP	6 mg Comprimido simples
____	____	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	- Dizeres Legais	VP	6 mg Comprimido simples