



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-69008082-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-69008082-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IVERCASS / IVERMECTINA, Certificado n° 58.382.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará IVERCASS la nueva concentración de IVERMECTINA 9 mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, cuya composición para los excipientes será: CELULOSA MICROCRISTALINA 45 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 91,5 mg; a expendirse en BLISTER ALU/PVC CRISTAL; en envases conteniendo 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 25, 30, 50, 75 y 100, siendo los cinco últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su elaboración en: LABORATORIO AUSTRAL S.A. con planta sita en calle Olascoaga N° 943/951, Ciudad de Neuquén, Pcia de Neuquén para las etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento (primario y secundario); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA DESDE 15°C. HASTA 30°C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará IVERCASS la nueva concentración de IVERMECTINA 18 mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, cuya composición para los excipientes será: CELULOSA MICROCRISTALINA 90 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 183 mg; a expendirse en ALU/PVC CRISTAL; en envases conteniendo 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 25, 30, 50, 75 y 100, siendo los cinco últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su elaboración en: LABORATORIO AUSTRAL S.A. con planta sita en calle Olascoaga N° 943/951, Ciudad de Neuquén, Pcia de Neuquén para las etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento (primario y secundario); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA DESDE 15°C. HASTA 30°C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de prospectos según GEDO N° IF-2020-90093096-APN-DERM#ANMAT; rótulos primarios Ivermectina 9 mg según GEDO N° IF-2020-90091370-APN-DERM#ANMAT, rótulos primarios Ivermectina 18 mg según GEDO N° IF-2020-90090952-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios Ivermectina 9 mg según GEDO N° IF-2020-90092628-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios Ivermectina 18 mg según GEDO N° IF-2020-90091982-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2020-90093561-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.382, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- Inscribáse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-69008082-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.07 22:39:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.07 22:39:18 -03:00

---

PROYECTO DE PROSPECTO

**IVERCASS®**  
**IVERMECTINA 9 y 18 mg**  
**COMPRIMIDOS**  
**Uso Oral**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA:**

Cada comprimido contiene:

Cada comprimido de Ivercass® 9 mg contiene: Ivermectina 9 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato.

Cada comprimido de Ivercass® 18 mg contiene: Ivermectina 18 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato.

**Este medicamento contiene Lactosa.**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**IVERCASS® comprimidos** es un antiparasitario semisintético antihelmíntico de amplio espectro para uso por vía oral.

Código ATC: PO2CF

**INDICACIONES**

**IVERCASS® comprimidos** está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades parasitarias; oncocercosis, estrongiloidiasis intestinal y escabiosis (sarna) humana.

**FARMACODINAMIA**

La ivermectina es un miembro de la clase avermectina de los agentes antiparasitarios de amplio espectro que poseen un único modo de acción. Los compuestos de la clase se ligan en forma selectiva y con una marcada afinidad hacia los canales del ion cloro activados por glutamato,

IF-2020-86302453-APN-DGA#ANMAT

presentes en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto genera un aumento en la permeabilidad de la membrana celular hacia los iones, con hiperpolarización del nervio o de la célula muscular, provocando la parálisis y la muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también interactúan con otros canales del cloro activados por ligandos, como aquellos generados por el neurotransmisor ácido gama-aminobutírico (GABA).

La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye a que algunos mamíferos no tienen canales del cloro activados por glutamato ya que las avermectinas presentan una baja afinidad hacia los canales del cloro activados por ligandos en los mamíferos. Además, la ivermectina no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica en los seres humanos.

La ivermectina estimula la liberación del neurotransmisor inhibitor, el ácido gama-aminobutírico (GABA), a partir de las terminaciones nerviosas presinápticas. Inhibe, por consiguiente, en los nematodos la transmisión del influjo de las interneuronas del cordón ventral a las neuronas motoras. En los artrópodos, un mecanismo similar inhibe la transmisión del influjo a la unión neuromuscular. La ivermectina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central de los mamíferos, y por lo tanto, no interfiere en los mamíferos con la neurotransmisión GABA-dependiente.

En los pacientes adultos, una dosis única reduce en algunos días el número de microfilarias de la piel a tasas indetectables. Luego de una sola dosis, el número de microfilarias restante es al menos 12 veces inferior al 10 % del número encontrado antes del tratamiento.

Este efecto es obtenido gracias a la asociación del efecto microfilaricida y del bloqueo temporario de la liberación de microfilarias a partir del útero del parásito adulto. En los pacientes que presentan una lesión ocular, hay una reducción significativa de las microfilarias intraoculares.

Se ha observado también su empleo en:

- Pacientes de edad avanzada.
- El tratamiento de escabiosis endémicas.
- Pacientes inmunocomprometidos, en los cuales pueden ser difíciles los tratamientos tópicos para la sarna, con riesgo de fracasos.
- Pacientes con formas de escabiosis que no responden a tratamientos convencionales.

IF-2020-86302453-APN-DGA#ANMAT



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
E. LILIANA AZNAR  
FARMACÉUTICA CO-ORDINADORA TÉCNICA  
CER. N.º 17.000  
DNI 19.704.501

## FARMACOCINÉTICA

Los comprimidos de **IVERCASS®** contienen una mezcla de al menos 80% de 22,23-dihidroavermectina B1a y 20 % o menos de 22,23 dihidroavermectina B1b. Con dosis orales únicas de 12 mg de Ivermectina administrada en forma de comprimidos, el pico medio de concentraciones plasmáticas del compuesto principal (H2B1a) fue de 46,6 (+/- 21,9) medido 4 horas después de la administración del producto. La concentración plasmática crece con el aumento de la dosis de manera globalmente proporcional.

La ivermectina se metaboliza en el hígado y se excreta, junto con sus metabolitos, casi en su totalidad a través de la materia fecal durante 12 días. Menos del 1% de la dosis administrada se elimina a través de la orina.

Estudios In Vitro con microsomas de hígado y enzimas recombinantes del CYP450 demostraron que la ivermectina es metabolizada principalmente por el CYP3A4. Con menor intensidad los CYP2D6 y CYP2E1 también demostraron participar del metabolismo de la ivermectina. De acuerdo a los estudios In Vitro las concentraciones efectivas de ivermectina desde el punto de vista clínico no inhiben específicamente la participación de CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2E1 en el metabolismo.

La vida media plasmática de la ivermectina en los hombres es de 18 horas aproximadamente; la vida media de los metabolitos es de alrededor de tres días.

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

### Estrongiloidiasis:

La dosis recomendada de **IVERCASS® comprimidos** para el tratamiento de la estrongiloidiasis intestinal es de 200 microgramos por kilogramo de peso corporal (ver la tabla de orientación posológica). 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 **IVERCASS® comprimidos**. No son necesarias otras restricciones alimentarias o de otros medicamentos concomitantes.

En general no son necesarias dosis adicionales de **IVERCASS® comprimidos**. No obstante, pueden ser realizados análisis coproparasitológicos con cierta frecuencia para determinar si ha desaparecido la infección intestinal.

IF-2020-86302453-APN DGA#ANMAT



LILLIANA AZNAR  
FARMACEUTICA COORDINADORA TECNICA  
Insc. N.º 17.000  
DIR 13.704.901

Tabla de orientación posológica para el tratamiento de la estrogiloidiasis intestinal

Peso (expresado en kilogramos)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de IVERCASS® 9 mg	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de IVERCASS® 18 mg
15 a 24 kg	-	-
25 a 35 kg	-	-
36 a 50 kg	1 comprimido	½ comprimido
51 a 65 kg	1 + ½ comprimido	-
66 a 79 kg	2 comprimidos	1 comprimido
> 80 kg	200 microgramos x kilo de peso	200 microgramos x kilo de peso

#### Oncocercosis

La dosis recomendada de **IVERCASS® comprimidos** para el tratamiento de la oncocercosis es de 150 microgramos por kilogramo de peso corporal (ver tabla de orientación posológica). 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 IVERCASS® comprimidos. No son necesarias otras restricciones alimentarias o de otros medicamentos concomitantes.

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.

Tabla de orientación posológica para el tratamiento de la oncocercosis

Peso (expresado en kilogramos)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de IVERCASS® 9 mg	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de IVERCASS® 18 mg
45 a 64 kg	1 comprimido	½ comprimido
65 a 84 kg	1 + ½ comprimido	-
> 85 kg	150 microgramos x kilo	150 microgramos x kilo

### Escabiosis

La dosis recomendada de **IVERCASS® comprimidos** para el tratamiento de la escabiosis es de 200 microgramos por kilogramo de peso corporal (ver tabla de orientación posológica). 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 **IVERCASS® comprimidos**. No son necesarias otras restricciones alimentarias o de otros medicamentos concomitantes. De ser necesario y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días.

Tabla de orientación posológica para el tratamiento de la escabiosis

<b>Peso</b> (expresado en kilogramos)	<b>Dosis única por vía oral</b> Cantidad de comprimidos de IVERCASS® 9 mg	<b>Dosis única por vía oral</b> Cantidad de comprimidos de IVERCASS® 18 mg
36 a 50 kg	1 comprimido	½ comprimido
51 a 65 kg	1 + ½ comprimido	-
66 a 79 kg	2 comprimidos	1 comprimido
> 80 kg	200 microgramos x kilo	200 microgramos x kilo

Alternativamente, en ausencia del peso de la persona, la dosis de **IVERCASS® comprimidos** para utilización de campañas de tratamiento masivos puede ser determinada por la talla de los pacientes como se detalla a continuación:

Tabla de orientación posológica según la talla del paciente

<b>Talla</b> (expresada en centímetros)	<b>Dosis única por vía oral</b> Cantidad de comprimidos de IVERCASS® 9 mg	<b>Dosis única por vía oral</b> Cantidad de comprimidos de IVERCASS® 18 mg
141 a 158 cm	1 comprimido	½ comprimido
> 158 cm	1 + ½ comprimido	-

En todos los casos atégase estrictamente a lo indicado por su médico.

No deje pasar la fecha límite de utilización indicada claramente en el envase.

IF-2020-86302453-APN-DGA#ANMAT



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
LILIANA AZNAR  
FARMACÉUTICA COORDINADORA TÉCNICA  
REP. N.º 11000  
DNI: 13.704.501

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada.

Ivermectina comprimidos no se debe administrar a niños menores de 5 años; la seguridad del empleo antes de esa edad no ha sido establecida.

#### ***Generales***

Luego del tratamiento con drogas microfilaricidas, los pacientes con oncodermatitis hiperreactiva tienen una mayor tendencia a contraer reacciones adversas graves como edema y peoría de oncodermatitis.

En muy raras ocasiones, algunos pacientes con oncocercosis que también están infectados con Loa loa 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 **IVERCASS® comprimidos**. En personas que han estado en áreas endémicas de Loa loa (oeste y centro de África) y necesitan un tratamiento con **IVERCASS® comprimidos** se debe detectar previamente loiasis y se debe realizar un cuidadoso seguimiento posterior a la administración de **IVERCASS® comprimidos**. Ivermectina comprimidos no elimina los parásitos adultos.

#### ***Interacciones farmacológicas***

Según registros luego de la comercialización la ivermectina comprimidos en pocos casos puede incrementar el RIN (razón internacional normatizada) en pacientes anticoagulados con warfarina.

#### ***Embarazo***

Categoría C. En la mujer embarazada, la prescripción de ivermectina comprimidos no está

IF-2020-86302453-APN-DGA#ANMAT

recomendada; la administración de ivermectina comprimidos a las dosis cercanas a la dosis maternotóxicas o iguales a ellas, entrañan malformaciones fetales en la mayoría de las especies de animales de laboratorio.

Es teratogénico en ratones, ratas y conejos cuando se le administra en dosis repetidas de 0,2; 8,1 y 4,5 veces la dosis humana máxima recomendada, respectivamente (sobre una base de mg/m<sup>2</sup>/día). La teratogenicidad estuvo caracterizada en las 3 especies evaluadas por paladar hendido; en conejos se observó, además, patas delanteras equinovaras.

Estos defectos en el desarrollo solamente se encontraron en dosis cercanas a las maternotóxicas en la mujer embarazada. Por lo tanto, ivermectina comprimidos no parece ser selectivamente fetotóxica para el feto en desarrollo. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Es difícil apreciar a partir de esos estudios el riesgo de una toma única de una dosis baja.

#### ***Lactancia***

Menos del 2% de la dosis de ivermectina comprimidos aparece en la leche materna. La seguridad de empleo no ha sido establecida en los lactantes. Ivermectina comprimidos no deberá utilizarse en las madres lactantes salvo que el beneficio esperado sea superior al riesgo potencial posible para el niño. Los tratamientos en las madres que tengan la intención de nutrir a sus lactantes serán utilizados luego de una semana del nacimiento del niño.

#### ***Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad***

No se han realizado estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de ivermectina comprimidos. Ivermectina comprimidos no fue genotóxico in vitro en el ensayo de mutagenicidad microbiana de Ames de cepas de Salmonella Typhymurium TA 1535, TA 1537, TA 98 y TA 100 con o sin activación de la enzima hepática de rata, ensayos de línea celular de linfoma de ratón L5178Y (citotoxicidad y mutagenicidad) o el ensayo de síntesis de ADN no esquematizado en fibroblastos humanos.

Ivermectina comprimidos no tuvo efectos sobre la fertilidad en ratas en estudios con dosis repetidas de hasta 3 veces la dosis máxima humana 200 mcg/kg (sobre una base de mg/m<sup>2</sup>/día).

#### ***Uso pediátrico***

No se han establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesan menos de

IF-2020-86302453-APN-DGA#ANMAT

15 kg. No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 5 años.

#### ***Uso en geriatría***

No se ha determinado la seguridad y eficacia en este grupo etario. De acuerdo a experiencias clínicas no se han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes mayores y los más jóvenes. En general, se debería tener precaución en el tratamiento de un paciente añoso ya que con frecuencia presentan disminución de las funciones hepáticas y renales, están en tratamiento con otros medicamentos o presentan enfermedades comórbidas.

#### ***Conducción de Automóviles y uso de Máquinas***

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

#### **EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS**

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

- Las reacciones de hipersensibilidad resultantes de la muerte de las microfilarias luego del tratamiento con ivermectina comprimidos son los síntomas de la reacción Mazzotti: prurito, conjuntivitis, artralgias, mialgias (comprende mialgia abdominal), fiebre, edema, linfadenitis, adenopatías, náuseas, vómitos, diarrea, hipotensión ortostática, taquicardia, astenia, erupción y cefaleas.  
Estos síntomas rara vez son severos.
- Los efectos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes luego del tratamiento con Ivermectina comprimidos pero una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitia, queratitis, coriorretinitis o coroiditis que se pueden producir a causa de una afección de las mismas, pueden ser encontradas ocasionalmente durante el tratamiento. Son raramente severas y desaparecen por lo general, sin la ayuda de corticoides.
- Se informaron somnolencia y modificaciones transitorias no específicas del ECG.
- A veces se pueden apreciar eosinofilia transitoria, transaminasas elevadas (GPT), incremento en la hemoglobina.
- Posterior a la comercialización se informaron algunos casos de hemorragia subconjuntival (sobre todo cuando la ivermectina se indicaba en el tratamiento de la oncocercosis), hipotensión ortostática, empeoramiento del asma bronquial, necrosis

IF-2020-86302453-APN-DGA#ANMAT

epidérmica tóxica, síndrome de Stevens – Johnson, convulsiones, hepatitis, aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se han informado casos de sobredosis accidentales con ivermectina comprimidos; pero ninguna muerte puede ser atribuida a ella. En una intoxicación importante a través de la utilización de dosis desconocidas (forma veterinaria); los síntomas aparecidos son los observados durante los estudios de toxicología animal principalmente midriasis, somnolencia, actividad motriz enlentecida, temblores y ataxia.

En caso de intoxicación accidental, una terapéutica asintomática, si ella está indicada, debería comprender la administración parenteral de líquidos y electrolitos, asistencia respiratoria (oxígeno y ventilación asistida si es necesario) y agentes presores en caso de hipotensión marcada.

La inducción de vómitos y/o la práctica de lavado gástrico lo más rápido posible, seguido de la administración de purgantes y de un tratamiento anti-veneno de rutina pueden estar indicados si es necesario para prevenir la absorción del producto ingerido. Con el conocimiento de los resultados disponibles en el hombre, parece conveniente evitar los medicamentos GABA agonistas con el tratamiento de las intoxicaciones accidentales debidas a la ivermectina comprimidos.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico, al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160.

### **PRESENTACIONES:**

IVERCASS® 9 mg: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30 y 100 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).

IVERCASS® 18 mg: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30 y 100 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).

IF-2020-86302453-APN-DGA#ANMAT

**Conservación**

Conservar a temperatura entre 15°C y 30 °C, preservar de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 58.382

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV – Cdad. Autónoma de Buenos Aires

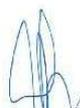
Fecha de actualización del Prospecto: / / .

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

IF-2020-86302453-APN-DGA#ANMAT



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
LILIANA AZNAR  
FARMACÉUTICA COORDINADORA TÉCNICA  
Mat. N.º 7008  
DNI 13.704.501



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-69008082- -APN-DGA#ANMAT prospecto Prod. IVERCASS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.23 15:13:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.23 15:13:34 -03:00

---

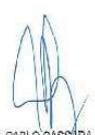
**ROTULO de ENVASE PRIMARIO**

**IVERCASS  
IVERMECTINA 9 mg**

**COMPRIMIDOS  
Uso Oral**

Lote:  
Vto:

IF-2020-86302453-APN-DGAMAT



LAS PABLO CASSARÁ S.R.L.  
FARMACÉUTICA CO-ORDINADORA TÉCNICA  
Calle: N° 1708  
C/111 19.20M.501



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-69008082- -APN-DGA#ANMAT Rótulo primario Prod. IVERCASS (9 mg).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.23 15:09:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.23 15:09:57 -03:00

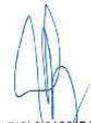
---

**ROTULO de ENVASE PRIMARIO**

**IVERCASS  
IVERMECTINA 18 mg**

**COMPRIMIDOS  
Uso Oral**

Lote:  
Vto:



LAS. PABLO CASSARA S.R.L.  
LILIANA AZNAR  
SECRETARIA  
CARRILLO DE LA UNION 18, 704, 501

IF-2020-86302453-APN-DGAFANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-69008082- -APN-DGA#ANMAT Rotulo primario Prod. IVERCASS (18 mg).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.23 15:08:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.23 15:08:59 -03:00

**ROTULO de ENVASE SECUNDARIO**

**IVERCASS  
IVERMECTINA 9 mg**

**COMPRIMIDOS  
Uso Oral**

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido: Envase de 5 comprimidos<sup>1</sup>

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Ivermectina 9,0 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato.

**Este medicamento contiene Lactosa.**

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto

**LOTE N°/ FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura entre 15°C y 30 °C, preservar de la humedad.

**Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**

Elaborado en: Av. Olascoaga 951. Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.382

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV - Cdad. Autónoma de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO  
FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA  
FARMACÉUTICO



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
LILIANA AZNAR  
FARMACÉUTICA COORDINADORA TÉCNICA  
Mét. N° 17/2018  
DNI 13.734.521

<sup>1</sup> Se deja constancia que este proyecto de rótulo también será aplicable a las presentaciones por 10, 15, 20, 30 y 100 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-69008082- -APN-DGA#ANMAT Rotulo secundario Prod. IVERCASS (9 mg)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.23 15:12:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.23 15:12:41 -03:00

**ROTULO de ENVASE SECUNDARIO**

**IVERCASS  
IVERMECTINA 18 mg**

COMPRIMIDOS  
Uso Oral

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido: Envase de 5 comprimidos<sup>1</sup>

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Ivermectina 18,0 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato.

**Este medicamento contiene Lactosa.**

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto

**LOTE N°/ FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura entre 15°C y 30 °C, preservar de la humedad.

**Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**

Elaborado en: Av. Olascoaga 951. Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.382

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV - Cdad. Autónoma de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO  
FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA  
FARMACÉUTICO



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
LILIANA AZNAR  
FARMACÉUTICA COORDINADORA TÉCNICA  
Méd. N°: 17.000  
DNI 13.704.501

<sup>1</sup> Se deja constancia que este proyecto de rótulo también será aplicable a las presentaciones por 10, 15, 20, 30 y 100 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-69008082- -APN-DGA#ANMAT Rotulo secundario Prod. IVERCASS (18 mg)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.23 15:11:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.23 15:11:17 -03:00

---

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

**IVERCASS®**  
**IVERMECTINA 9 y 18 mg**  
**COMPRIMIDOS**  
**Uso Oral**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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 **IVERCASS® comprimidos** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debo saber antes de tomar **IVERCASS® comprimidos**?
3. ¿Cómo tomar **IVERCASS® comprimidos**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Ivermectina comprimidos**?
5. Conservación de **IVERCASS® comprimidos**.
6. Contenido del envase e información adicional.

**1. ¿Qué es IVERCASS® comprimidos y para qué se utiliza?**

**IVERCASS® comprimidos** 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.

**IVERCASS® comprimidos** se utiliza cómo antiparasitario para el tratamiento de las siguientes enfermedades: oncocercosis, estrogiloidiasis intestinal, escabiosis humana (sarna).

IF-2020-86302453-APN-DGA#ANMAT

## 2. ¿Qué debo saber antes de tomar IVERCASS® comprimidos?

### No debe utilizar IVERCASS® comprimidos si usted:

- Es alérgico a la ivermectina

Tenga cuidado especial con ivermectina comprimidos:

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. Ivermectina no elimina los parásitos adultos.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de utilizar ivermectina comprimidos.

### Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y efectividad de ivermectina comprimidos en niños que pesan menos de 15 kg. No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 5 años.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada no es adecuado el uso de Ivermectina ya que su administración a dosis cercanas a la dosis materno-tóxica entraña 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).

IF-2020-86302453-APN-DGA#ANMAT



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
LILLIANA AZNAR  
FARMACÉUTICA COORDINADORA TÉCNICA  
Méd. MSc. / FCSB  
CMI 18.741.651

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Uso de ivermectina comprimidos con otros medicamentos**

Consulte con su médico o con un farmacéutico si está tomando o deberá tomar otro medicamento simultáneamente con ivermectina comprimidos, 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 ivermectina comprimidos.

### **3. ¿Cómo tomar IVERCASS® comprimidos?**

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.

**IVERCASS® comprimidos** 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 **IVERCASS® comprimidos**. No son necesarias otras restricciones alimentarias o de otros medicamentos concomitantes.

#### **Para estrogiloidiasis:**

La dosis recomendada de **IVERCASS® comprimidos** para el tratamiento de la estrogiloidiasis intestinal es de 200 microgramos por kilogramo de peso corporal.

#### **Para oncocercosis:**

La dosis recomendada de **IVERCASS® 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.

IF-2020-86302453-APN-DGA#ANMAT



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
LILIANA AZNAR  
FARMACÉUTICA CO-ORDINADORA TÉCNICA  
Mat. N° 17.019  
DNI 19.704.501

**Para escabiosis:**

La dosis recomendada de **IVERCASS® 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.

De forma alternativa cuando no se conoce el peso de la persona, se puede utilizar la altura. Esto es habitual en las campañas de tratamiento masivos como se detalla a continuación:

Tabla de orientación de la dosis según la talla del paciente

<b>Talla</b> (expresada en centímetros)	<b>Dosis única por vía oral</b> Cantidad de comprimidos de IVERCASS® 9 mg	<b>Dosis única por vía oral</b> Cantidad de comprimidos de IVERCASS® 18 mg
141 a 158 cm	1 comprimido	½ comprimido
> 158 cm	1 + ½ comprimido	-

**Si olvidó tomar IVERCASS® comprimidos**

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 ivermectina comprimidos de lo que debe (sobredosis)**

Si ha tomado más cantidad de **ivermectina comprimidos** 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

IF-2020-86302453-APN-DGA#ANMAT



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
E. LILIANA AZNAR  
FARMACÉUTICA CO-ORDINADORA TÉCNICA  
CER. N.º 17.000  
DNI 13.704.501

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

#### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Ivermectina comprimidos?

Al igual que todos los medicamentos **Ivermectina comprimidos**, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 IVERCASS® comprimidos

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, preservando 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 IVERCASS® comprimidos

Cada comprimido de Ivercass® 9 mg contiene: Ivermectina 9 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato.

Cada comprimido de Ivercass® 18 mg contiene: Ivermectina 18 mg. Excipientes: Celulosa

IF-2020-86302453-APN-DGA#ANMAT

microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato.

**Este medicamento contiene Lactosa.**

**PRESENTACIONES:**

IVERCASS® 9 mg: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30 y 100 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).

IVERCASS® 18 mg: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30 y 100 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.**

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

**“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse con ANMAT**

**Responde al 0800-333-1234 o bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 58.382

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

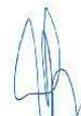
C1408GBV – Cdad. Autónoma de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
SILVANA AZNAR  
Méd. N.º 17.000  
DNI 15.704.221

IF-2020-86302453-APN-DGA/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-69008082- -APN-DGA#ANMAT información para el paciente Prod. IVERCASS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.23 15:14:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.23 15:14:27 -03:00