



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 6980

BUENOS AIRES, **23 JUN 2017**

VISTO, el Expediente nº 1-47-6567-15-1 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 forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CASSARA LICEND / IVERMECTINA, autorizada por Certificado nº 42.670.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

MEG.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 6980

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

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. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, en la concentración de IVERMECTINA 6 mg, para la especialidad medicinal que se denominará CASSARA LICEND, con la siguiente composición de excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LACTOSA MOONOHIDRATO 61 mg, a expendirse en BLISTER PVC/ALUMINIO, en envases que contienen 2, 4 Y 6 COMPRIMIDOS, efectuándose su elaboración completa en el establecimiento LABORATORIO AUSTRAL S.A. sito en Olascoaga 951, localidad y provincia de Neuquén y como acondicionador secundario se autoriza LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. sito en La Rosa s/n entre Av. Gral. Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de

MEG
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 6980

VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30 °C y PRESERVADO DE LA HUMEDAD.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los rótulos de fs. 31 a 36, se desglosan fs. 31 y 34; prospectos de fs. 37 a 51, se desglosan de fs. 37 a 41, e información para el paciente de fs. 52 a 63, se desglosan de fs. 52 a 55.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42.670 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición,

MUSE
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°
6980

rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de
Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-6567-15-1

DISPOSICIÓN N°

ES.-

6980

DR. ROBERTO LLORE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

6980

1



**CASSARÁ LICEND
IVERMECTINA 6 mg**

23 JUN 2017

COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envase de 6 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Ivermectina 6,0 mg

Excipientes:

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

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto

LOTE N°/ FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C. Preservar de la humedad.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado en: Av. Olascoaga 951. Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.670

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

DIRECTOR TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 2 y 4 comprimidos.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

ROTULO de ENVASE PRIMARIO

69810

1



**CASSARÁ LICEND
IVERMECTINA 6 mg**

COMPRIMIDOS

Lote:
Vto:

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

PROYECTO DE PROSPECTO

**CASSARÁ LICEND
IVERMECTINA 6 mg**

COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Componente	Contenido por comp.
Ivermectina	6.0 mg
Celulosa microcristalina	30.0 mg
Almidón glicolato de sodio	2.0 mg
Estearato de magnesio	1.0 mg
Lactosa monohidrato	61.0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ivermectina comprimidos es un antiparasitario (destruye los parásitos llamados microfilarias que se encuentran presentes debajo de la piel y en los ojos de los pacientes con oncocerciasis). Código ATC: PO2CF

INDICACIONES:

Ivermectina comprimidos esta recomendado para el tratamiento de enfermedades parasitarias; oncocercosis, estrogiloidiasis, escabiosis (sarna) humana.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS:

La Ivermectina, es un derivado de la fermentación de un actinomiceto que vive en la tierra, el *Streptomyces avermitilis*.

La Ivermectina es un mezcla que contiene al menos 90% de 5-O-dimetil-22,23-dihidroavermectina A_{1a} y menos del 10% de 5-O-dimetil-25-de(1-metilpropilo)-22,23-dihidro-25-(1-metiletilo) avermectina A_{1a}, generalmente denominada 22,23-dihidroavermectina B_{1a} y B_{1b}, o H₂B_{1a} y H₂B_{1b}, respectivamente.

MECANISMO DE ACCIÓN:

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 generados por glutamato, presentes en el nervio invertebrado y en las células musculares. Esto genera un aumento en la permeabilidad de la membrana celular hacia los iones, con hiperpolarización del nervio o célula muscular, teniendo como consecuencia la parálisis y la muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también interactúan con otros canales del cloro generados por ligandos, como aquellos generados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye a que algunos mamíferos no tienen

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

canales del cloro generados por glutamato ya que las avermectinas presentan una baja afinidad hacia los canales del cloro generados por ligandos en los mamíferos. Además, la Ivermectina no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica en seres humanos. La Ivermectina estimula la liberación del neurotransmisor inhibitor, el ácido gamma-amino butírico (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.

FARMACOCINÉTICA:

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 es metabolizada en el organismo humano y la Ivermectina y sus metabolitos son eliminados casi exclusivamente en las heces durante alrededor de 12 horas luego que menos del 1% de la dosis administrada es excretada por la orina. La vida media plasmática de la Ivermectina en el hombre es de alrededor de 12 horas y la de los metabolitos, alrededor de tres días.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Oncocercosis y strongiloidiasis:

Tomar una dosis única con agua en ayunas; no se conoce la influencia de la alimentación sobre la absorción. La dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento, pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes ni dos horas después de la ingestión de Ivermectina comprimidos. No es necesario utilizar otras restricciones alimentarias o medicamentos complementarios. En la mayoría de los pacientes, el intervalo de tiempo propuesto es de 12 meses. Pero en ciertas regiones puede ser preferible repetir la administración cada seis meses, según la prevalencia o la densidad microfilariana cutánea.

Escabiosis:

La dosis recomendada es de una dosis única, de acuerdo con el peso del paciente. De ser necesario y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días. La importancia de la dosis esta determinada por los pesos de los pacientes como a continuación se detalla:

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

Peso corporal (en Kg.)	Dosis (en comprimidos)
15-25	1/2
26-44	1
45-64	1 y ½
65-84	2

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

Talla (en cm)	Dosis (en comprimidos)
90-119	1/2
120-140	1
141-158	1 y ½
>158	2

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.

CONTRAINDICACIONES :

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS :

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

REACCIONES ADVERSAS:

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 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 y transaminasas elevadas (GPT).

Embarazo

En la mujer embarazada, la prescripción de ivermectina no esta recomendada; la administración de ivermectina 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/m²/día). La teratogenicidad estuvo caracterizada en las 3 especies evaluadas por paladar hendido; en conejos se observo

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALEJANDRO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



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 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 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.

Uso pediátrico

No se han establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesan menos de 15 kg.

Carcinogenesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad

No se han realizado estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de ivermectina. Ivermectina no fue genotóxico in vitro en el ensayo de mutagenicidad microbiana de Ames de cepas de Salmonella Typhimurium 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 no tuvo efectos sobre la fertilidad en ratas en estudios con dosis repetidas de hasta 3 veces la dosis máxima humana 200mcg/kg (sobre una base de mg/m²/día).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se han informado casos de sobredosis accidentales con ivermectina; 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 asintomático, si ella esta 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 antiveneno 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELLA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



3 9 8 10

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 2, 4 y 6 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C. Preservar de la humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

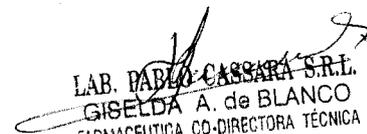
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 42.670

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.220.362

5901

1



INFORMACION PARA EL PACIENTE

CASSARÁ LICEND IVERMECTINA 6 mg

Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es CASSARÁ LICEND y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de CASSARÁ LICEND
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es CASSARÁ LICEND y para que se utiliza

CASSARÁ LICEND Comprimidos es un medicamento antiparasitario de venta bajo receta.

Se utiliza para el tratamiento de enfermedades parasitarias; oncocercosis, estrongiloidiasis, escabiosis (sarna) humana.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento si es alérgico (hipersensible) a la Ivermectina o a cualquiera de los componentes del producto.

No se ha establecido la seguridad de Ivermectina comprimidos en niños menores de 5 años. No se debe administrar a niños menores de 5 años.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:

- Está embarazada o tiene intenciones de embarazarse ya que se desconoce si puede perjudicar al bebé.
- Si está amamantando o tiene intenciones de hacerlo.

3. USO APROPIADO DE CASSARÁ LICEND

CASSARÁ LICEND / IVERMECTINA 6 mg Comprimidos, debe ser utilizado solamente por vía oral.

Dosis recomendada:

Oncocercosis y estrongiloidiasis:

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

Tomar una dosis única con agua en ayunas. La dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento, pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes ni dos horas después de la ingestión de Ivermectina comprimidos. No es necesario utilizar otras restricciones alimentarias o medicamentos complementarios. En la mayoría de los pacientes, el intervalo de tiempo propuesto es de 12 meses. Pero en ciertas regiones puede ser preferible repetir la administración cada seis meses, según la prevalencia o la densidad microfilariana cutánea.

Escabiosis:

La dosis recomendada es de una dosis única, de acuerdo con el peso del paciente. De ser necesario y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días. La importancia de la dosis está determinada por los pesos de los pacientes como a continuación se detalla:

Peso corporal (en Kg.)	Dosis (en comprimidos)
15-25	1/2
26-44	1
45-64	1 y 1/2
65-84	2

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

Talla (en cm)	Dosis (en comprimidos)
90-119	1/2
120-140	1
141-158	1 y 1/2
>158	2

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.

4. EFECTOS INDESEABLES

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

- Las reacciones de hipersensibilidad resultantes luego del tratamiento con Ivermectina son los síntomas: 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 y transaminasas elevadas (GPT).

Embarazo

En la mujer embarazada, la prescripción de Ivermectina no está recomendada. Solamente, la administración de Ivermectina a las dosis cercanas o iguales a la dosis tóxicas para la mujer embarazada, entrañan malformaciones fetales en la mayoría de

Jorge Alberto Cassara
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

Giselda A. de Blanco
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI. Nº 3.920.362



las especies de animales de laboratorio. Es teratogénico en ratones, ratas y conejos cuando se le administra en dosis repetidas y mayores a la dosis humana máxima recomendada. Por lo tanto, Ivermectina no parece ser selectivamente tóxica para el feto en desarrollo. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Es difícil apreciar a partir de eso estudios el riesgo de una toma única de una dosis baja.

Lactancia

Menos del 2% de la dosis de Ivermectina 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.

Uso pediátrico

No se han establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesan menos de 15 kg.

Carcinogenesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad

No se han realizado estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Ivermectina. Ivermectina no fue genotóxico en ensayos de laboratorio. Ivermectina no tuvo efectos sobre la fertilidad en ratas en estudios con dosis repetidas de hasta 3 veces la dosis máxima humana.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si olvidó tomar CASSARÁ LICEND / IVERMECTINA, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usa más CASSARÁ LICEND/ IVERMECTINA del que debe o en caso de ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- 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.

6. **PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 2, 4 y 6 comprimidos.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C. Preservar de la humedad.

Mantener alejado del alcance de los niños.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0888-333-1234”*

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
 COORDINADOR

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI N° 3.920.362

6980



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 42.670

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362