



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-66129123-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-66129123-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autoricen dos nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada IVER P / IVERMECTINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, Certificado N° 55.983.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 ELEA PHOENIX S.A. para la especialidad medicinal que se denominará IVER P las nuevas concentraciones de IVERMECTINA 9 mg y 18 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2020-70874544-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.983 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponden con GEDO N° IF-2020-67327739-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-67327759-APN-DERM#ANMAT; prospecto que se corresponde con GEDO N° IF-2020-70679763-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2020-70682753-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-66129123-APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ELEA PHOENIX S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 55.983, las nuevas concentraciones cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IVER P.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IVERMECTINA.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS.
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- CONCENTRACIÓN: IVERMECTINA 9 mg (I) Y 18 mg (II) COMPRIMIDOS.
- EXCIPIENTES: PARA LOS COMPRIMIDOS CONTENIENDO 9 mg DE IVERMECTINA (I): LACTOSA MONOHIDRATO 15,00 mg, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 3,00 mg, CELLACTOSE 80 115,50 mg, TALCO 4,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,00 mg. PARA LOS COMPRIMIDOS CONTENIENDO 18 mg DE IVERMECTINA (II): LACTOSA MONOHIDRATO 30,00 mg, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 6,00 mg, CELLACTOSE 80 231,00 mg, TALCO 9,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,00 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER ALU / PVC.
- PRESENTACIONES: 5, 10, 15, 20, 30 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ÚLTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

- CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: PRESENTACIÓN POR 5: ENVASE CONTENIENDO 1 BLÍSTER POR 5 COMPRIMIDOS; PRESENTACIÓN POR 10: ENVASE CONTENIENDO 2 BLÍSTER POR 5 COMPRIMIDOS CADA UNO Ó 1 BLÍSTER POR 10 COMPRIMIDOS; PRESENTACIÓN POR 15: ENVASE CONTENIENDO 3 BLÍSTER POR 5 COMPRIMIDOS CADA UNO; PRESENTACIÓN POR 20: ENVASE CONTENIENDO 4 BLÍSTER POR 5 COMPRIMIDOS CADA UNO Ó 2 BLÍSTER POR 10 COMPRIMIDOS CADA UNO; PRESENTACIÓN POR 30: ENVASE CONTENIENDO 6 BLÍSTER POR 5 COMPRIMIDOS CADA UNO Ó 3 BLÍSTER POR 10 COMPRIMIDOS CADA UNO; PRESENTACIÓN POR 100: ENVASE CONTENIENDO 20 BLÍSTER POR 5 COMPRIMIDOS CADA UNO Ó 10 BLÍSTER POR 10 COMPRIMIDOS CADA UNO, SIENDO LA PRESENTACIÓN POR 100 COMPRIMIDOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.

- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A. (Av. Gral. Lemos 2809 – Los Polvorines – Provincia de Buenos Aires - Argentina) – elaboración completa.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2020-66129123-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo NCC EX-2020-66129123- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.20 18:15:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.20 18:15:07 -03:00

Laboratorio Elea Phoenix S.A.
 Iver P – Ivermectina
 Comprimidos
 Proyecto de Rótulo secundario
 Página 1 de 1



PROYECTO DE ROTULO

IVER P®
IVERMECTINA 9 mg
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA:

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

Este medicamento contiene Lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30 y 100 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura hasta 30 °C. Proteger 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.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y
 VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.983

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.


Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de la última revisión:.../.../...

Lote

Vencimiento


 LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
 Dra. Maria Bernarda Belay
 DNI N° 29.378.925
 APODERADA


 IF-2020-66340868-APN-DGA#ANMAT
 Director Técnico / M.P. 16718
 Laboratorio Elea Phoenix S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-66129123- -APN-DGA#ANMAT rotulo producto IVER P (IVERMECTINA 9 mg)

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.06 22:29:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.06 22:29:51 -03:00

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Iver P – Ivermectina
Comprimidos
Proyecto de Rótulo secundario
Página 1 de 1



PROYECTO DE ROTULO

IVER P®
IVERMECTINA 18 mg
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA:

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

Este medicamento contiene Lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30 y 100 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura hasta 30 °C. Proteger 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.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.983

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires,
Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica

0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de la última revisión:.../.../...

Lote

Vencimiento

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

IF-2020-66340868-APN-DGA#ANMAT
Dra. María Andrea José Boccardo
Director Técnico / M.P. 16718
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-66129123- -APN-DGA#ANMAT rotulo producto IVER P (IVERMECTINA 18 mg)

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.06 22:30:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.06 22:30:04 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IVER P®

IVERMECTINA 6, 9 y 18 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición

Cada comprimido de Iver P® 6 mg contiene: Ivermectina 6 mg. Excipientes: Lactosa hidratada, Cellactose 80, Talco, Almidón glicolato sódico, Estearato de Magnesio.

Cada comprimido de Iver P® 9 mg contiene: Ivermectina 9 mg. Excipientes: Lactosa hidratada, Cellactose 80, Talco, Almidón glicolato sódico, Estearato de Magnesio.

Cada comprimido de Iver P® 18 mg contiene: Ivermectina 18 mg. Excipientes: Lactosa hidratada, Cellactose 80, Talco, Almidón glicolato sódico, Estearato de Magnesio.

Este medicamento contiene Lactosa.

Acción terapéutica

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

Código ATC: PO2CF

Indicaciones

Iver P® comprimidos está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades parasitarias; oncocercosis, estrogiloidiasis 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, 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.

Farmacocinética

Los comprimidos de Iver P® 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 Iver P® 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

Laboratorio ELEA Phoenix S.A.

IVER P®, Ivermectina

Comprimidos

Proyecto de Prospecto

levantarse o en otro momento, pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes y dos horas después de tomar Iver P®. No son necesarias otras restricciones alimentarias o de otros medicamentos concomitantes.

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

Tabla de orientación posológica para el tratamiento de la estrogiloidiasis intestinal

Peso (expresado en kilogramos)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 6 mg	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 9 mg	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 18 mg
15 a 24 kg	1/2 comprimido	-	-
25 a 35 kg	1 comprimidos	-	-
36 a 50 kg	1 + 1/2 comprimidos	1 comprimido	1/2 comprimido
51 a 65 kg	2 comprimidos	1 + 1/2 comprimido	-
66 a 79 kg	2 + 1/2 comprimidos	2 comprimidos	1 comprimido
> 80 kg	200 microgramos x kilo de peso	200 microgramos x kilo de peso	200 microgramos x kilo de peso

Oncocercosis

La dosis recomendada de Iver P® 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 Iver P® 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 Iver P® 6 mg	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 9 mg	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 18 mg
15 a 25 kg	1/2 comprimido	-	-
26 a 44 kg	1 comprimidos	-	-
45 a 64 kg	1 + 1/2 comprimidos	1 comprimido	1/2 comprimido
65 a 84 kg	2 comprimidos	1 + 1/2 comprimido	-
> 85 kg	150 microgramos x kilo	150 microgramos x kilo	150 microgramos x kilo

Escabiosis

La dosis recomendada de Iver P® 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 Iver P® 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

Peso (expresado en kilogramos)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 6 mg	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 9 mg	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 18 mg
15 a 24 kg	1/2 comprimido	-	-
25 a 35 kg	1 comprimidos	-	-
36 a 50 kg	1 + 1/2 comprimidos	1 comprimido	1/2 comprimido
51 a 65 kg	2 comprimidos	1 + 1/2 comprimido	-
66 a 79 kg	2 + 1/2 comprimidos	2 comprimidos	1 comprimido
> 80 kg	200 microgramos x kilo	200 microgramos x kilo	200 microgramos x kilo

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:

Tabla de orientación posológica según la talla del paciente

Talla (expresada en centímetros)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 6 mg	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 9 mg	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 18 mg
90 a 119 cm	1/2 comprimido	-	-
120 a 140 cm	1 comprimidos	-	-
141 a 158 cm	1 + 1/2 comprimidos	1 comprimido	1/2 comprimido
> 158 cm	2 comprimidos	1 + 1/2 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.

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.

Iver P® 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 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.

Interacciones farmacológicas

Según registros luego de la comercialización la ivermectina 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 no está 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 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 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 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 Iver P® 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. Ivermectina 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 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/m²/día).

Uso pediátrico

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

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.

Efectos 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 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 Iver P® 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 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; 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 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.

Laboratorio ELEA Phoenix S.A.

IVER P®, Ivermectina
Comprimidos
Proyecto de Prospecto

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:

Iver P® 6 mg: envases conteniendo 2, 6 y 250 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).

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

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

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 N° 55.983

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de la última revisión:.../.../...


Cynthia Ugarte Miranda
Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. María Beatriz Galay
IDM N° 20.318.925
APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Prospecto- EX-2020-66129123- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.20 11:30:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.20 11:30:07 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

IVER P[®] Ivermectina 6, 9 y 18 mg Comprimidos

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 prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos se vuelve importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hágalo saber a su médico.

Contenido del prospecto

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

1. ¿Qué es **IVER P[®]** y para qué se utiliza?

IVER P[®] es un antiparasitario de amplio espectro que se utiliza por vía oral; además cuenta con acción antiviral impidiendo que algunos virus puedan multiplicarse adentro de las células del ser humano.

IVER P[®] se utiliza cómo antiparasitario para el tratamiento de las siguientes enfermedades: oncocercosis, estrongiloidiasis intestinal, escabiosis humana (sarna).

2. Antes de usar **IVER P[®]**

No debe utilizar **IVER P[®] si usted:**

- es alérgico a la ivermectina.

Tenga cuidado especial con IVER P®:

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

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

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

Niños y adolescentes

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada no es adecuado el uso de Ivermectina ya que su administración a dosis cercanas a la dosis materno-tóxicas entrañan malformaciones fetales en los animales de laboratorio.

Durante el período de lactancia la seguridad de su empleo no está establecida en los lactantes por lo cual no debería utilizarse (excepto que el beneficio esperado sea superior al riesgo potencial).

Conducción y uso de máquinas

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

Uso de IVER P® con otros medicamentos

Consulte con su médico o con un farmacéutico si está tomando o deberá tomar otro medicamento simultáneamente con **IVER P®**, incluso los adquiridos sin receta.

No se han registrado interacciones específicas con otros medicamentos. En pocos casos puede afectar el control de la anticoagulación en pacientes que utilizan a la warfarina como anticoagulante.

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

3. ¿Cómo utilizar IVER P®?

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

Cómo tomar IVER P®

IVER P® debe ser administrado exclusivamente por vía oral.

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

Para estrogiloidiasis:

La dosis recomendada de Iver P® para el tratamiento de la estrogiloidiasis intestinal es de 200 microgramos por kilogramo de peso corporal (ver la tabla de orientación posológica).

Para oncocercosis:

La dosis recomendada de Iver P® comprimidos para el tratamiento de la oncocercosis es de 150 microgramos por kilogramo de peso corporal.

En campañas de administración masiva el intervalo más común entre dosis es de 12 meses. Para el tratamiento del paciente individual se debe considerar repetir el tratamiento cada 3 meses.

Para escabiosis:

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

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

Talla (expresada en centímetros)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 6 mg
90 a 119 cm	1/2 comprimido
120 a 140 cm	1 comprimidos
141 a 158 cm	1 + 1/2 comprimidos
> 158 cm	2 comprimidos

Si olvidó tomar IVER P®

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

Si toma más IVER P® del que debe (sobredosis)

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

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

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

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

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

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

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

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 IVER P®

Cada comprimido de Iver P® 6 mg contiene: Ivermectina 6 mg. Excipientes: Lactosa hidratada, Cellactose 80, Talco, Almidón glicolato sódico, Estearato de Magnesio.

Cada comprimido de Iver P® 9 mg contiene: Ivermectina 9 mg. Excipientes: Lactosa hidratada, Cellactose 80, Talco, Almidón glicolato sódico, Estearato de Magnesio.

Cada comprimido de Iver P® 18 mg contiene: Ivermectina 18 mg. Excipientes: Lactosa hidratada, Cellactose 80, Talco, Almidón glicolato sódico, Estearato de Magnesio.

Este medicamento contiene Lactosa.

Laboratorio ELEA Phoenix S.A

IVER P®, Ivermectina

Comprimidos

Proyecto de Información para Pacientes

Presentaciones:

Iver P® 6 mg: envases conteniendo 2, 6 y 250 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo).

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

Iver P® 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 al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 55.983

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

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

Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de la última revisión:.../.../...


Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.820
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: iINFORMACION PARA EL PACIENTE- EX-2020-66129123- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.20 11:34:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.20 11:34:59 -03:00