

Notice : information pour l'utilisateur
IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg Comprimés
ivermectine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que IVERMECTIN SUBSTIPHARM et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que l'IVERMECTIN SUBSTIPHARM et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

IVERMECTIN SUBSTIPHARM contient un médicament appelé ivermectine. Il est utilisé contre les infections par certains parasites.

Il est utilisé pour le traitement de :

- une infection du tractus gastro-intestinal appelée strongyloïdose intestinale (anguillulose). Elle est causée par un type de ver rond appelé 'Strongyloides stercoralis'.
- une infection du sang, appelée microfilarémie, due à la 'filariose lymphatique'. Elle est causée par un ver immature appelé 'Wuchereria bancrofti'. Ce médicament n'agit pas contre les vers adultes, seulement contre les vers immatures.
- les acariens de la peau (gale). De petits acariens s'installent sous votre peau. Cela peut provoquer de fortes démangeaisons. Ce médicament ne doit être utilisé que si votre médecin détermine ou soupçonne que vous avez la gale.
- Ce médicament ne prévient pas l'apparition de ces infections. Il n'agit pas contre les vers adultes. Ce médicament ne doit être utilisé que si votre médecin détermine ou soupçonne que vous avez une infection parasitaire.

Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ?

Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ?

- Vous avez déjà eu une éruption cutanée sévère ou
- une desquamation de la peau, des cloques et/ou des ulcères dans la bouche après avoir utilisé de l'ivermectine.
- N'utilisez pas ce médicament si ce qui précède s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Des effets indésirables cutanés graves ont été signalés en lien avec le traitement par l'ivermectine, tels que le syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et la nécrolyse épidermique toxique (NET). Arrêtez d'utiliser l'ivermectine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits dans la rubrique 4 qui pourraient indiquer ces effets indésirables cutanés graves.

En particulier, vous devez consulter votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser votre médicament si :

- vous un système immunitaire affaibli
- vous vivez dans des régions africaines ou y avez passé du temps où les gens peuvent être infectés par un type de ver appelé 'Loa loa', ou également connu sous le nom de 'ver oculaire'.
- vous vivez dans des régions africaines ou y avez passé du temps.

L'utilisation de DEC (citrate de diéthylcarbamazine) peut augmenter le risque d'effets indésirables, parfois graves, si vous êtes infecté par 'Onchocerca volvulus'.

Si l'un des éléments ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Enfants

On ne sait pas si ce médicament peut être utilisé en toute sécurité chez les enfants pesant moins de 15 kg.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus d'IVERMECTIN SUBSTIPHARM, en avez-vous pris récemment ou envisagez-vous d'en prendre prochainement ? Informez en alors votre médecin ou pharmacien.

À quoi devez-vous faire attention avec manger, boire et alcool ?

Non applicable.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte ou susceptible de le devenir, informez immédiatement votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous êtes enceinte, vous ne devez le prendre que si cela est clairement nécessaire. Vous et votre médecin déciderez que en concertation ..
- Êtes-vous enceinte, pensez-vous l'être, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Vous pouvez vous sentir étourdi, somnolent, tremblant ou avoir des vertiges après avoir pris ce médicament. Si cela se produit, ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Prendre de ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale.
- Pour les enfants de moins de six ans, les comprimés doivent être écrasés avant la prise.
- Prenez le nombre de comprimés prescrit par votre médecin en une seule fois avec de l'eau à jeun. Ne mangez rien dans les deux heures avant ou après la prise des comprimés. La raison en est qu'il n'est pas connu comment la nourriture influence l'absorption du médicament par votre corps.

Combien prendre

Le traitement consiste en une dose unique.

- Prenez le nombre de comprimés prescrit par votre médecin en une seule fois.
- La dose dépend de votre maladie et de votre poids ou taille.
- Le médecin vous indiquera combien de comprimés vous devez prendre.

Pour la strongyloïdose intestinale (anguillulose)

La dose habituelle est :

POIDS CORPOREL (kg)	DOSE (nombre comprimés 3 mg)
15 à 24	un
25 à 35	deux
36 à 50	trois
51 à 65	quatre
66 t/m 79	cinq
≥ 80	six

Pour la microfilarémie due à la filariose lymphatique – causée par *Wuchereria bancrofti*

La dose habituelle est :

POIDS CORPOREL (kg)	DOSE pour administration semestrielle Nombre de comprimés 3 mg	DOSE à annuelle administration Nombre de comprimés 3 mg
15 à 25	un	deux
26 à 44	deux	quatre
45 à 64	trois	six
65 t/m 84	quatre	huit

Cela est répété tous les 6 ou tous les 12 mois.

En alternative et en l'absence de balance, la dose peut être calculée en fonction de la taille du patient comme suit :

TAILLE (cm)	DOSE à administration semestrielle Nombre comprimés 3 mg	DOSE à annuelle administration Nombre de comprimés 3 mg
90 à 119	un	deux
120 à 140	deux	quatre
141 à 158	trois	six
> 158	quatre	huit

Pour gale

- La dose est de 200 microgrammes par kg de poids corporel. Votre médecin vous indiquera combien de comprimés vous devez prendre.
- Vous ne saurez qu'après 4 semaines si le traitement a réussi.
- Votre médecin peut décider de vous prescrire une deuxième dose unique dans les 8 à 15 jours.

Si vous pensez que ce médicament est trop fort ou au contraire pas assez efficace, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Prenez exactement la dose de ce médicament que votre médecin vous a indiquée. Certains patients ont souffert de diminution de la conscience ou de coma après avoir pris trop de ce médicament.

Si vous avez pris trop de ce médicament, contactez immédiatement un médecin.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Essayez de prendre ce médicament selon la prescription. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables. Tout le monde n'y est pas sujet.

Arrêtez d'utiliser l'ivermectine et demandez immédiatement une aide médicale si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- taches rougeâtres, non surélevées, en forme de disque ou de cercle sur le tronc, souvent avec des cloques au centre, desquamation de la peau, ulcères dans et autour de la bouche, de la gorge, du nez ou des organes génitaux et des yeux ; cette éruption cutanée sévère peut être précédée de fièvre et de symptômes grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Les effets indésirables ne sont généralement pas graves et ne durent pas longtemps. Ils sont plus fréquents chez les personnes infectées par différents parasites. C'est surtout le cas s'ils ont le ver 'Loa loa'. Avec ce médicament, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Réactions allergiques

Si vous avez une réaction allergique, contactez immédiatement un médecin. Symptômes de cela peuvent être:

- fièvre soudaine
- difficulté
- à respirer ..

Si vous remarquez l'un des effets secondaires ci-dessus, contactez immédiatement un médecin.

effets indésirables effets secondaires:

- (hépatite aiguë) (hépatite aiguë)
- changements de certains résultats d'examen de laboratoire (augmentation des enzymes hépatiques, bilirubine dans le sang ou éosinophiles)
- sang dans l'urine
- moins conscience ou coma.

Les effets secondaires ci-dessous dépendent de l'utilisation de ce médicament. Ils dépendent également de la présence d'autres infections.

Les personnes atteintes de strongyloïdose intestinale (anguillulose) peuvent ressentir les effets secondaires suivants :

- se inhabituellement faible se sentir
- perte d'appétit, douleurs abdominales, constipation ou diarrhée
- nausée ou vomissements
- se somnolent ou étourdi se sentir
- tremblements de frissons.

De plus, en cas de strongyloïdose intestinale (anguillulose), des vers adultes peuvent être retrouvés dans vos selles.

Les personnes atteintes de microfilarémie due à la filariose lymphatique causée par *Wuchereria bancrofti* peuvent présenter les effets secondaires suivants :

- transpiration ou fièvre
- maux de tête
- se anormalement faible se sentir
- douleurs musculaires et articulaires, douleurs corporelles générales

- perte d' appétit, nausées
- douleur à l'estomac (abdomen et haut de l'abdomen)
- toux ou mal de gorge
- inconfort lors de la respiration
- basse pression artérielle en se levant du lit ou de la chaise ; vous pouvez vous sentir étourdi ou avoir la tête légère
- froid frissons
- vertiges
- douleur ou inconfort dans les testicules.

Les personnes atteintes de gale peuvent ressentir les effets secondaires suivants :

- les démangeaisons peuvent s'aggraver au début du traitement. Cela ne dure généralement pas longtemps.

Les personnes avec une infection sévère par le ver 'Loa loa' peuvent ressentir les effets secondaires suivants :

- anomalies du fonctionnement du cerveau
- douleur au cou ou douleur au dos
- saignement dans le blanc des yeux (également connu sous le nom d'œil rouge)
- essoufflement
- perte de contrôle de la vessie ou des intestins
- difficile se tenir debout ou marcher
- psychologiques changements
- se somnolent ou confus se sentir
- ne pas réagir aux autres personnes ou tomber dans le coma.

Les personnes infectées par le ver 'Onchocerca volvulus' qui cause la cécité des rivières peuvent présenter les effets secondaires suivants :

- démangeaisons ou éruption cutanée
- douleur dans les articulations ou les muscles
- fièvre
- nausée de vomissements
- gonflement des ganglions lymphatiques
- gonflement, en particulier des mains, des chevilles ou des pieds
- diarrhée
- vertiges
- basse pression artérielle (hypotension). Vous pouvez vous sentir étourdi ou avoir la tête légère en vous levant.
- rapide rythme cardiaque
- maux de tête ou se fatigué sentir
- changements de la vision ou d'autres problèmes oculaires tels qu'une inflammation, une rougeur ou des sensations inhabituelles
- saignement dans le blanc des yeux ou gonflement des paupières
- asthme peut pire devenir.

Le signaler des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'emballage après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est l'ivermectine.
- Chaque comprimé contient 3 mg d'ivermectine.
- Les autres substances dans ce médicament sont :
- cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs prégélatinisé, butylhydroxyanisole (E320), stéarate de magnésium (E470b).

À quoi ressemble IVERMECTIN SUBSTIPHARM et que contient un emballage ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé rond, blanc ou presque blanc, plat et biseauté. Boîte de 4, 8, 10, 12, 16 et 20 comprimés.

Il est possible que toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris
France

Pour informations et correspondance :

Eurocept BV Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Pays-Bas

Fabricant :
EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE - EUROPHARTECH
Rue Henri Matisse
63370 Lempdes France

Enregistré sous le nom IVERMECTIN SUBSTIPHARM 3 mg Comprimés - RVG 120488

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en août 2023

Transtoyou