

UCIOSE[®]
UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
COMPRIMIDO
6mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

UCIOSE[®]
ivermectina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

UCIOSE[®]: Embalagens contendo 2 ou 4 ou comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Crianças acima de 5 anos de idade ou com mais de 15 kg)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ivermectina.....6mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, butil-hidroxianisol e ácido cítrico).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UCIOSE[®] (ivermectina) é indicado para o tratamento de várias condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos demonstram que a ivermectina funciona no tratamento das seguintes infecções:

Strongiloidíase intestinal: causada por um parasita denominado *Strongyloides stercoralis*.

Oncocercose: causada por um parasita denominado *Onchocerca volvulus*.

NOTA: a ivermectina não possui atividade contra parasitas *Onchocerca volvulus* adultos. Os parasitas adultos residem em nódulos subcutâneos, frequentemente não palpáveis. A retirada cirúrgica desses nódulos (nodulotomia) pode ser considerada no tratamento de pacientes com oncocercose, já que esse procedimento elimina os parasitas adultos que produzem microfírias.

Filariose (elefantíase): causada pelo parasita *Wuchereria bancrofti*.

Ascaridíase (lombriga): causada pelo parasita *Ascaris lumbricoides*.

Escabiose (sarna): causada pelo ácaro *Sarcoptes scabiei*.

Pediculose (piolho): causada pelo ácaro *Pediculus humanus capitis*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

UCIOSE[®] (ivermectina) é um medicamento que atua contra várias espécies de parasitas e vermes. Sua ação se dá por meio da paralisação da musculatura de vermes e parasitas, ocasionando suas mortes e eliminando-os do seu corpo.

Este medicamento é rapidamente absorvido por via oral, atingindo uma concentração máxima no sangue em 4 horas, sendo eliminado em até 18 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à ivermectina ou a algum dos componentes da fórmula, por pacientes com meningite ou outras afecções do Sistema Nervoso Central.

Este medicamento é contraindicado para uso de crianças com menos de 15 kg ou menos de 5 anos.

Estudos mostraram doses entre 150 mcg/kg a 200 mcg/kg por dia, dose única, via oral, dependendo do tipo de infecção que o paciente apresenta.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções

Após o tratamento com ivermectina, os pacientes com oncodermatite hiperreativa podem apresentar maior probabilidade que outros de sofrer reações adversas severas, especialmente edemas e agravamento da oncodermatite.

Strongiloidíase: é necessário realizar exames de fezes para acompanhamento e certificação de cura.

Oncocercose: o tratamento com ivermectina não elimina os parasitas *Onchocerca* adultos podendo ser necessário um novo tratamento.

Filariose (elefantíase): o tratamento elimina apenas as microfilárias, portanto, não haverá reversão das alterações clínicas já existentes decorrentes dos parasitas adultos.

Ascariíase (lombriga): é necessário realizar exames de fezes para acompanhamento e comprovação da cura.

Pediculose (piolho) e Escabiose (sarna): deve ser realizada reavaliação médica em 1 a 2 semanas para comprovação da cura. Nesses casos também devem ser tratados os contactantes infestados.

Estrongiloidíase em hospedeiros imunocomprometidos (com baixa imunidade): em pacientes com baixa imunidade (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de estrongiloidíase intestinal, pode ser necessário repetir a terapia. Não foram realizados estudos para a determinação da dosagem adequada para esses pacientes. Vários tratamentos, com intervalos de duas semanas, podem ser necessários e mesmo assim sem obtenção da cura. O controle de estrongiloidíase não intestinal nesses pacientes é difícil e pode ser útil a manutenção da terapia uma vez por mês.

Sarna crostosa em hospedeiros imunocomprometidos (com baixa imunidade): em pacientes com baixa imunidade (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de sarna crostosa, pode ser necessário repetir a terapia.

Gravidez: não existem estudos adequados sobre o uso do produto em mulheres grávidas. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amamentação: a ivermectina é excretada no leite materno em baixas concentrações. O uso deste medicamento durante a amamentação somente deve ser feito quando indicado pelo médico.

Pediatria: como ainda não se dispõe de dados clínicos suficientes referentes ao tratamento de crianças menores de 5 anos ou com menos de 15 kg, o uso deste medicamento por pacientes desta faixa etária não deve ser realizado.

Pacientes idosos: as recomendações para pacientes idosos são semelhantes às destinadas aos pacientes adultos.

Advertências

Dados de estudos demonstram que as drogas utilizadas no tratamento da oncocercose como o citrato de dietilcarbamazina (DEC), podem causar reações na pele e/ou sistêmicas de variada gravidade (reações de Mazzotti), além de reações oftálmicas. Pacientes com oncocercose tratados com a ivermectina podem sofrer essas reações, além de possíveis reações adversas relacionadas com a própria droga (veja **Quais os males que este medicamento pode me causar? - Oncocercose**).

O tratamento de severas reações de Mazzotti não foi submetido a estudos clínicos controlados. Hidratação oral, repouso, administração intravenosa de soluções salinas e/ou corticosteróides foram usados no tratamento da diminuição da pressão arterial ao levantar-se. Antialérgicos e/ou ácido acetilsalicílico foram usados na maioria dos casos leves a moderados.

Para evitar futuras infecções por parasitas, as seguintes medidas podem ser adotadas:

- 1) Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
- 2) Evitar andar descalço.
- 3) Cortar e manter limpas as unhas.
- 4) Beber água filtrada ou fervida.
- 5) Lavar e cozinhar bem os alimentos.
- 6) Manter os alimentos e depósitos de água cobertos.
- 7) Combater os insetos.
- 8) Lavar as mãos antes das refeições.
- 9) Lavar os utensílios domésticos.
- 10) De forma cuidadosa para se evitar queimaduras, ferver roupas íntimas, de cama de banho (lençóis, fronhas e toalhas) do paciente e troca-las diariamente. Utensílios e acessórios (escovas de cabelo, pentes, presilhas de cabelo e bonés) devem ser higienizados da mesma forma. Estas medidas se estendem a todos os membros da família.
- 11) Não compartilhar objetos de uso pessoal, tais como pentes e bonés.
- 12) Evitar o contato direto com outras pessoas durante o tratamento (infectadas ou não).
- 13) Todas as pessoas da família devem verificar se estão infectadas. Em caso positivo, procure orientação médica para o correto tratamento simultâneo de todos os infectados para evitar-se a re-infestação cruzada entre os membros da família.

Para mais informações sobre os cuidados não medicamentosos, converse com o seu médico ou procure um serviço de saúde.

Interações medicamentosas

Não há relatos sobre interações medicamentosas com a ivermectina; no entanto, deve ser administrada com cautela a pacientes em uso de medicamentos que deprimem o Sistema Nervoso Central, como medicamentos para o tratamento de insônia, ansiedade, alguns analgésicos ou mesmo bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido de ivermectina é circular, branco a levemente amarelado, isento de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de ivermectina devem ser ingeridos com água.

Em geral, uma dose única do medicamento é suficiente para a eliminação de vermes e parasitas. A necessidade, ou não, de repetir o tratamento dependerá de avaliação médica e/ou realização de testes laboratoriais.

Estrongiloidíase – Filariose – Ascaridíase – Escabiose – Pediculose

A dosagem recomendada de ivermectina para o tratamento destas condições causadas por vermes ou parasitas numa única dose oral visa fornecer aproximadamente 200 mcg de ivermectina por kg de peso corporal. Consulte a **Tabela 1** para orientar-se em relação à dosagem. Em geral, não são necessárias outras doses. Contudo, devem ser feitos exames de fezes para acompanhamento (estrongiloidíase) e avaliações clínicas (demais afecções), para verificar a eliminação dos vermes ou parasitas (veja **O que devo saber antes de usar este medicamento? - Precauções**).

Tabela 1

Orientação de dosagem de ivermectina para estrongiloidíase, filariose, ascaridíase, escabiose e pediculose

PESO CORPORAL (kg)	DOSE ORAL ÚNICA
15 a 24	½ comprimido
25 a 35	1 comprimido
36 a 50	1 ½ comprimidos
51 a 65	2 comprimidos
66 a 79	2 ½ comprimidos
≥ 80	200 mcg/kg

Estrongiloidíase: você deve submeter-se a repetidos exames de fezes para documentar a ausência de infecção por *Strongyloides stercoralis*.

Ascaridíase (lombriga): você deve submeter-se a exames de fezes para acompanhamento e certificação de cura.

Filariose (elefantíase): você deve continuar com acompanhamento médico, pois a ivermectina não elimina as formas adultas da *Wuchereria bancrofti*.

Escabiose (sarna): você deve retornar ao médico após 1 ou 2 semanas para certificar-se da cura.

Pediculose (piolho): as lêndeas que estiverem mais aderidas deverão ser removidas manualmente, ou utilizando um pente fino. Isto deve ser respeitado até que se tenha certeza que não haja mais lêndeas no paciente.

Oncocercose

A dosagem recomendada de ivermectina para o tratamento da oncocercose é uma dose oral única que visa fornecer aproximadamente 150 mcg de ivermectina por quilo de peso corporal. Consulte a **Tabela 2** para

orientar-se em relação à dosagem. Em campanhas de distribuição em massa, inseridas em programas de tratamento internacional, o intervalo entre doses usado de forma mais comum foi de doze meses. No tratamento individual de pacientes, pode-se reconsiderar uma nova dosagem em intervalos de três meses.

Tabela 2
Orientação de dosagem de ivermectina para a oncocercose

PESO CORPORAL (kg)	DOSE ORAL ÚNICA
15 a 25	½ comprimido
26 a 44	1 comprimido
45 a 64	1 ½ comprimidos
65 a 84	2 comprimidos
≥ 85	150 mcg/kg

Você deve saber que o tratamento com ivermectina não elimina os parasitas *Onchocerca* adultos e, portanto, normalmente é necessário o acompanhamento repetido e novo tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esse item não é aplicável a este medicamento, pois trata-se de medicamento de dose única.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas são leves e transitórias: diarreia, náusea, falta de disposição, dor abdominal, falta de apetite, constipação e vômitos. Também podem ocorrer: tontura, sonolência, vertigem, tremor, coceira, lesão de pele até urticária. Inchaço na face e periférico, diminuição da pressão arterial ao levantar-se e aumento de frequência cardíaca.

Estas reações são de frequência desconhecida.

Oncocercose: Alterações no hemograma, elevação das enzimas hepáticas.

Dados de um estudo multicêntrico, realizado dentro do Programa de Controle da Oncocercose, o qual tratou 50.929 pacientes, com dose única de ivermectina acompanhados por 72 horas pós tratamento; mostrou 2,4% de reações adversas moderadas e 0,24%v de reações severas (93 casos). As reações severas mais frequentes foram hipotensão postural sintomática e dispnéia severa. Não houve nenhum caso de morte pós tratamento.

Dentro das reações adversas mais comuns, relatou-se: cefaleia, dor muscular, dispnéia, dores pelo corpo, febre, reações cutâneas, náuseas, anorexia, vômitos, edema de face e membros.

Podemos dizer que as reações adversas severas são classificadas nesta população como: Infrequentes (incomuns) (> 1/1000 e ≤ 1/100 casos).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Na intoxicação acidental ou na exposição significativa a quantidades desconhecidas de formulações veterinárias de ivermectina em humanos, seja por ingestão, inalação, injeção ou exposição de áreas do corpo, os seguintes efeitos foram relatados com maior frequência: lesões cutâneas até urticária, inchaço, dor de cabeça, tontura, falta de disposição, náusea, vômitos, dor abdominal, diarreia, convulsões, alteração do equilíbrio, falta de ar, alterações na sensibilidade. Em casos de intoxicação acidental, procure assistência médica imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0550.0189.

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco
CRF-SP nº 47.156

Fabricado por:

VITAMEDIC IND. FARMACÊUTICA LTDA.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01 - DAIA - Anápolis – GO

Registrado por:

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP
CNPJ 48.396.378/0001-82
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/07/2019	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	2.Como este medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
13/03/2018	0192306/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	10. Superdose	VPS	6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4
27/06/2017	1301504/17-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	Não se aplica (versão inicial)	VP	6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 2 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4