

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SCAVER 3 mg compresse

Ivermectina
“Medicinale equivalente”

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SCAVER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SCAVER
3. Come prendere SCAVER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SCAVER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SCAVER e a cosa serve

SCAVER contiene il principio attivo ivermectina. Questo è un tipo di medicinale che viene utilizzato per le infezioni causate da alcuni parassiti.

Viene usato per trattare:

- un'infezione nell'intestino chiamata strongiloidiasi intestinale (anguillulosi). È causata da un tipo di verme rotondo chiamato "*Strongyloides stercoralis*".
- un'infezione del sangue chiamata microfilaremia causata da "filariosi linfatica". È causata da un verme immaturo chiamato "*Wuchereria bancrofti*". SCAVER non agisce contro vermi adulti ma solo contro vermi immaturi.
- acari della pelle (scabbia). Accade quando minuscoli acari scavano sotto la pelle. Può causare prurito grave. SCAVER deve essere preso solo quando il medico è certo o sospetta che lei abbia la scabbia.

SCAVER non previene una di queste infezioni. Non agisce contro i vermi adulti. SCAVER deve essere assunto solo su consiglio del medico quando l'infezione parassitaria è certa o sospetta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SCAVER

Non prenda SCAVER

- se è allergico a ivermectina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica possono includere eruzioni cutanee, difficoltà a respirare o febbre.

Non prenda SCAVER se le accade quanto descritto sopra. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SCAVER.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SCAVER.

In particolare verifichi con il medico o il farmacista prima di prendere il medicinale:

- se ha un sistema immunitario debole

- se vive o ha vissuto in parti dell’Africa dove ci sono casi di infestazione parassitaria umana con il verme filariale *Loa loa* chiamato anche verme dell’occhio
- se attualmente vive o ha vissuto in parti dell’Africa. L’uso di dietilcarbamazina citrato (DEC) per trattare una co-infezione con *Onchocerca volvulus* può portare ad un aumento del rischio di effetti collaterali, a volte potenzialmente gravi.

Se rientra in uno di questi casi (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SCAVER.

Bambini

Non è noto se l’uso di SCAVER nei pazienti pediatrici di peso corporeo inferiore a 15 kg sia sicuro.

Pazienti anziani

Gli studi clinici con ivermectina non hanno incluso un numero sufficiente di soggetti di età pari o superiore a 65 anni per determinare se rispondono in modo diverso dai soggetti più giovani. Altre esperienze cliniche riportate non hanno identificato differenze nelle risposte tra i pazienti anziani e quelli più giovani. In generale, il trattamento di un paziente anziano deve essere prudente, a causa della maggiore frequenza di ridotta funzionalità epatica, renale o cardiaca e di malattie concomitanti o altre terapie farmacologiche.

Altri medicinali e SCAVER

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga immediatamente al medico prima di prendere SCAVER. Se è incinta, deve assumerlo solo se chiaramente necessario. Il medico deciderà insieme a lei.
- Se sta allattando o intende allattare con latte materno si rivolga al medico. Infatti SCAVER passa nel latte materno. Il medico può decidere di iniziare il trattamento una settimana dopo la nascita del bambino.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l’assunzione di SCAVER può avere vertigini, sonnolenza, tremore o giramenti. Se ciò accade, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere SCAVER

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assunzione del medicinale

- Assumere questo medicinale per bocca.
- Nei bambini di età inferiore ai 6 anni, frantumare le compresse prima di ingerirle.
- Assumere il numero di compresse prescritte dal medico tutte nello stesso momento con acqua a stomaco vuoto. Non consumare nessun alimento due ore prima o due ore dopo l’assunzione delle compresse, in quanto non è conosciuta l’influenza del cibo sull’assorbimento del medicinale nel corpo.

Dosaggio

Il trattamento consiste in una singola somministrazione.

- Assumere il numero di compresse prescritte dal medico tutte nello stesso momento.
- La dose dipende dalla sua malattia e dal suo peso o dalla sua altezza.
- Il medico le dirà quante compresse ha bisogno di prendere.

Per la strongiloidiasi gastrointestinale (anguillulosi):

La dose abituale è:

PESO CORPOREO (kg)	DOSE (numero di compresse da 3 mg)
15 - 24	una
25 - 35	due
36 - 50	tre
51 - 65	quattro
66 - 79	cinque
≥ 80	sei

Per la microfilaremia dovuta a filariosi linfatica - causata da *Wuchereria bancrofti*:

La dose abituale è:

PESO CORPOREO (kg)	DOSE quando assunta una volta ogni 6 mesi numero di compresse da 3 mg	DOSE quando assunta una volta ogni 12 mesi numero di compresse da 3 mg
15 - 25	una	due
26 - 44	due	quattro
45 - 64	tre	sei
65 - 84	quattro	otto

Da ripetere ogni 6 mesi o ogni 12 mesi.

In alternativa e se il peso non è disponibile, la dose può essere determinata dall'altezza del paziente come segue:

ALTEZZA (cm)	DOSE quando assunta una volta ogni 6 mesi numero di compresse da 3 mg	DOSE quando assunta una volta ogni 12 mesi numero di compresse da 3 mg
90 - 119	una	due
120 - 140	due	quattro
141 - 158	tre	sei
> 158	quattro	otto

Per la scabbia:

- Assuma una dose di 200 microgrammi per ogni chilogrammo di peso corporeo.

Ciò corrisponde a:

PESO CORPOREO (kg)	DOSE (numero di compresse da 3 mg)
15 - 24	una
25 - 35	due
36 - 50	tre
51 - 65	quattro
66 - 79	cinque
≥ 80	sei

- Non saprà se il trattamento ha avuto buon esito prima di 4 settimane.

- Il medico può decidere di prescrivere una seconda singola somministrazione entro 8-15 giorni

Se pensa che l'effetto di SCAVER sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più SCAVER di quanto deve

Se prende più SCAVER di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere SCAVER

Cerchi di prendere SCAVER come prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali di solito non sono gravi e non durano a lungo. Possono manifestarsi con più probabilità in persone infettate da diversi parassiti. Questo si verifica soprattutto in casi di infezioni causate dal verme "Loa loa". Dopo assunzione di questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti collaterali:

Reazioni allergiche

In caso di reazione allergica consulti immediatamente un medico. I segni possono includere:

- febbre improvvisa
- reazioni cutanee improvvise (come eruzione cutanea o prurito) o altre reazioni cutanee gravi
- difficoltà respiratorie

Se nota uno qualsiasi degli effetti collaterali di cui sopra consulti immediatamente un medico.

Altri effetti collaterali:

- **Malattia del fegato (epatite acuta).**
Alterazione di alcuni test di laboratorio (aumento degli enzimi epatici, aumento della bilirubina nel sangue, aumento degli eosinofili).
- Sangue nelle urine

Gli effetti collaterali qui sotto riportati dipendono dal motivo per cui si sta assumendo SCAVER. Essi dipendono anche da altre infezioni in corso.

Le persone con strongiloidiasi intestinale (anguillulosi) possono avere i seguenti effetti collaterali:

- inusuale sensazione di debolezza
- perdita di appetito, dolore di stomaco, stitichezza o diarrea
- nausea o vomito
- sonnolenza o capogiro
- agitazione o tremori
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
- diminuzione della quantità di globuli rossi o dell'emoglobina nel sangue (anemia).

Inoltre, in caso di strongiloidiasi intestinale (anguillulosi), vermi adulti rotondi possono essere trovati nelle feci.

Le persone con microfilaremia dovuta a filariasi linfatica causata da Wuchereria bancrofti possono avere i seguenti effetti collaterali:

- sudorazione o febbre
- mal di testa
- inusuale sensazione di debolezza
- dolori muscolari, articolari e dolore corporeo generalizzato
- perdita di appetito, nausea
- dolore allo stomaco (dolore addominale ed epigastrico)
- tosse o mal di gola
- fastidio durante la respirazione
- bassa pressione sanguigna quando ci si alza o si sta in piedi - può avvertire capogiri o sensazione di stordimento
- brividi
- capogiro
- dolore o fastidio ai testicoli.

Le persone con scabbia possono avere i seguenti effetti collaterali:

- prurito che può peggiorare all'inizio del trattamento. Solitamente è di breve durata.

Le persone con una grave infezione da verme "Loa loa" possono avere i seguenti effetti collaterali:

- funzione cerebrale anormale
- dolore al collo o alla schiena
- sanguinamento nel bianco degli occhi (noto anche come occhio rosso)
- fiato corto
- perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- difficoltà a stare in piedi o a camminare
- alterazione dello stato mentale
- sensazione di sonnolenza o confusione
- assenza di risposta agli stimoli o coma.

Le persone infette dal verme "Onchocerca volvulus" che causa la cecità fluviale possono avere i seguenti effetti collaterali:

- prurito o eruzione cutanea
- dolori articolari o muscolari
- febbre
- nausea o vomito
- gonfiore dei linfonodi
- gonfiore, in particolare delle mani, caviglie o piedi
- diarrea
- capogiro
- pressione sanguigna bassa (ipotensione). Può avvertire capogiri o sensazione di stordimento quando è in piedi
- frequenza cardiaca accelerata
- mal di testa o sensazione di stanchezza
- alterazioni della vista e altri problemi agli occhi come infezione, arrossamento o sensazioni insolite
- sanguinamento nel bianco degli occhi o gonfiore delle palpebre degli occhi
- peggioramento dell'asma.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SCAVER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SCAVER

- Il principio attivo è ivermectina. Ogni compressa contiene 3 mg di ivermectina. Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo (E320), acido citrico anidro (E330), magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di SCAVER e contenuto della confezione

SCAVER sono compresse rotonde, bianche con il codice "A300" impresso su un lato.

Le compresse sono disponibili in scatola contenenti strisce di blister da 1, 4, 10 o 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare

S.F. Group S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma
Italia

Produttore

CORIPHARMA EHF.
Reykjavíkurvegur 78
Hafnarfjörður IS-220
Islanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Olanda: Ivermectine Sigillata 3 mg tabletten
Germania: Ivermectin Sigillata 3 mg Tabletten
Francia: Ivermectine Sigillata
Italia: SCAVER

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2023