

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

L'efficacia e la sicurezza di SUBVECTIN sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente.

L'omologazione di SUBVECTIN si basa su Bibovel con stato dell'informazione di giugno 2020, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Francia.

Subvectin, compresse

Che cos'è SUBVECTIN e quando si usa?

Subvectin 3 mg compresse contiene ivermectina. Questo tipo di medicamento viene utilizzato per le infestazioni causate da alcuni parassiti.

È utilizzato per trattare:

- un'infestazione dell'intestino chiamata strongiloidiasi (anguillulosi) intestinale. È causata da un tipo di verme tondo chiamato "Strongyloides stercoralis";
- un'infezione del sangue chiamata microfilaremia dovuta a filariosi linfatica. È causata da un verme immaturo chiamato "Wuchereria bancrofti". L'ivermectina non agisce contro vermi adulti ma solo contro vermi immaturi;
- acari della pelle (scabbia). Questi minuscoli acari scavano solchi nella sua pelle. Ciò può causare un forte prurito. L'ivermectina deve essere assunta solo quando il suo medico è certo o sospetta che lei abbia la scabbia.
- Subvectin 3 mg compresse non le impedirà di avere una di queste infestazioni. Non è efficace contro i vermi adulti. Subvectin 3 mg compresse deve essere assunto solo su consiglio del suo medico quando l'infestazione parassitaria è certa o fortemente sospetta.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della sua malattia attuale. Subvectin non agisce contro tutti i parassiti. L'uso di un medicamento non adeguato o non correttamente dosato può provocare delle complicazioni. Questo medicamento non deve quindi essere utilizzato per altre malattie e dato ad altre persone. In caso di recidiva, è importante non assumere il medicamento senza aver prima consultato nuovamente il suo medico.

Quando non si può assumere SUBVECTIN?

Non prenda mai Subvectin 3 mg compresse:

- se è allergico all'ivermectina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento, elencati alla rubrica «Cosa contiene Subvectin?». I sintomi di una reazione allergica ad un medicamento possono includere eruzioni cutanee, difficoltà respiratorie o febbre.
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o una desquamazione della pelle, vesciche e/o afte dopo l'uso di ivermectina.

Non prenda Subvectin 3 mg compresse se dovesse manifestare uno dei sintomi sopra elencati. Se non è sicuro, si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di prendere Subvectin 3 mg compresse.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di SUBVECTIN?

Si rivolga al suo medico prima di prendere Subvectin 3 mg compresse.

Con il trattamento con ivermectina sono state segnalate reazioni cutanee gravi, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Interrompere l'uso di ivermectina e consultare immediatamente un medico se si nota uno qualsiasi dei sintomi associati a queste gravi reazioni cutanee descritte in "Quali effetti collaterali può avere SUBVECTIN?".

In particolare, prima di assumere il medicamento, consulti il suo medico o il suo farmacista:

- se ha un sistema immunitario debole,
- se vive o ha soggiornato in zone dell'Africa in cui ci sono casi di persone infestate dal verme chiamato «Loa loa» o anche «verme dell'occhio»,
- se vive o ha soggiornato in zone dell'Africa. L'uso di dietilcarbamazina citrato (DEC) per trattare un'infestazione da «Onchocerca volvulus» può aumentare il rischio di effetti collaterali che a volte possono essere gravi.

Se rientra in uno dei suddetti casi (o se non è sicuro), chiedi al suo medico o al suo farmacista prima di prendere Subvectin 3 mg compresse.

Bambini: La sicurezza dell'ivermectina non è stata valutata nei bambini di peso inferiore a 15 kg.

Altri medicinali e Subvectin 3 mg compresse:

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Dopo l'assunzione di ivermectina può avvertire capogiri, sonnolenza, tremori o vertigini. Se presenta questi sintomi, eviti di guidare veicoli o di usare macchine

Informi il suo medico o il suo farmacista se:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere SUBVECTIN durante la gravidanza o l'allattamento?

- Se è incinta o se pensa di poter essere incinta, consulti immediatamente il suo medico prima di assumere Subvectin 3 mg compresse. Durante la gravidanza, non assuma Subvectin 3 mg compresse salvo in caso di chiara necessità. La decisione sarà presa in accordo con il suo medico.
- Se sta allattando o intende allattare chiedi al suo medico perché l'ivermectina passa nel latte materno. Il suo medico può decidere di iniziare il suo trattamento una settimana dopo la nascita del suo bambino. Se è incinta o se sta allattando, se pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di prendere questo medicamento.

Come usare SUBVECTIN?

Prenda questo medicamento seguendo sempre scrupolosamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Assunzione del medicamento:

- Assuma questo medicamento per bocca.



- Nei bambini di età inferiore ai 6 anni, frantumare le compresse prima di ingerirle.
- Assuma il numero di compresse prescritte dal suo medico tutte nello stesso momento, con acqua e a stomaco vuoto. Non consumi alcun alimento nelle 2 ore prima e dopo l'assunzione delle compresse, in quanto non è nota l'influenza del cibo sull'assorbimento del medicamento da parte del corpo.

Posologia

Il trattamento consiste in una singola dose.

Assuma il numero di compresse prescritte dal suo medico tutte nello stesso momento.

La dose dipende dalla sua malattia e dal suo peso o dalla sua altezza.

Il suo medico le dirà quante compresse deve prendere.

Trattamento della strongiloidiasi (anguillulosi) intestinale:

La posologia abituale è:

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

Trattamento della microfilaremia dovuta a filiasi linfatica, causata da Wuchereria bancrofti:

La posologia abituale è:

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

La dose verrà ripetuta ogni 6 mesi o ogni 12 mesi.

In alternativa e in assenza di una bilancia, la posologia può essere determinata in base all'altezza del paziente, nel modo seguente:

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

Trattamento della scabbia umana:

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

Non saprà se il trattamento è stato totalmente efficace prima di 4 settimane. Il suo medico potrà decidere di prescriverle una seconda singola somministrazione entro 8-15 giorni.



Se ha assunto più Subvectin 3 mg compresse di quanto deve

È importante prendere la dose prescritta dal suo medico. Nei pazienti che hanno ricevuto una dose eccessiva di ivermectina è stata segnalata una diminuzione della vigilanza, compreso il coma.

Se ha preso più Subvectin 3 mg compresse di quanto deve, consulti immediatamente il suo medico.

Se si dimentica di assumere Subvectin 3 g compresse

Cerchi di assumere Subvectin 3 mg compresse come prescritto dal suo medico. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

L'uso e la sicurezza di Subvectin nei bambini di peso inferiore a 15 kg non sono stati finora stabiliti.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere SUBVECTIN?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può avere effetti collaterali 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 nei pazienti infestati dal verme "Loa loa".

Dopo assunzione di questo medicamento si possono verificare i seguenti effetti collaterali:

Reazioni allergiche

In caso di reazione allergica consulti immediatamente un medico. I sintomi 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.

Reazioni cutanee gravi

Interrompere l'uso di ivermectina e rivolgersi immediatamente un medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- macchie rossastre, non rialzate, a forma di bersaglio o di cerchio sul tronco, spesso accompagnate da vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

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.
- Diminuzione della vigilanza, compreso il coma

Gli effetti collaterali sotto riportati dipendono dalla malattia per la quale sta assumendo Subvectin 3 mg compresse. Essi dipendono anche dall'eventuale presenza di altre infezioni.

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

- inusuale sensazione di debolezza,
- perdita di appetito, dolore allo stomaco, stitichezza o diarrea,
- nausea o vomito,
- sonnolenza o capogiro,
- brividi o tremori.



In caso di strongiloidiasi intestinale (anguillulosi), nelle sue feci si possono trovare anche dei vermi tondi adulti.

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 in piedi - si possono avvertire capogiri o sensazione di stordimento,
- brividi,
- capogiri,
- dolore o fastidio ai testicoli.

Le persone con scabbia possono avere i seguenti effetti collaterali:

- potenziale peggioramento del prurito all'inizio del trattamento con questo medicamento, generalmente 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 di confusione,
- incapacità di rispondere alle altre persone o coma.

Le persone infettate 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, delle caviglie o dei piedi,
- diarrea,
- capogiri,
- pressione sanguigna bassa (ipotensione). Si possono avvertire capogiri o sensazione di stordimento quando ci si mette 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,
- peggioramento dell'asma.

Se osserva effetti collaterali, informi il suo medico o il suo farmacista. In particolare nel caso di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?



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

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non conservare a temperature superiori a 25°C e tenere al riparo dalla luce.

Cosa contiene SUBVECTIN?

1 compressa di Subvectin 3 mg contiene:

Principi attivi

Ivermectina 3 mg

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, butilidrossianisolo, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

68371 (Swissmedic)

Dove è ottenibile SUBVECTIN? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da 4 o 8 compresse.

Titolare dell'omologazione

LEMAN SKL SA, Lancy

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2023 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: novembre 2023

