ANSM - Mis à jour le : 14/02/2024

Dénomination du médicament

IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé
Ivermectine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé ?
3. Comment prendre IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antihelminthique – code ATC : P02CF01.

IVERMECTINE SANDOZ contient un médicament appelé ivermectine. Ce type de médicament est utilisé pour les infestations causées par certains parasites.

Il est utilisé en traitement :

- d'une infestation de l'intestin appelée strongyloïdose intestinale (anguillulose). Elle est provoquée par un type de ver rond appelé « *Strongyloides stercoralis* »,

- d'une infestation du sang appelée microfilarémie due à la filariose lymphatique. Elle est provoquée par un ver immature appelé « *Wuchereria bancrofti* ». IVERMECTINE SANDOZ n'agit pas sur les vers adultes mais uniquement sur les vers immatures,

- des acariens de la peau (gale). Ces acariens minuscules creusent des sillons dans votre peau. Cela peut vous provoquer des démangeaisons importantes. IVERMECTINE SANDOZ ne doit être pris que lorsque votre médecin a la certitude ou pense que vous avez la gale.

IVERMECTINE SANDOZ ne vous empêchera pas d'avoir une de ces infestations. Il n'a pas d'efficacité sur les vers adultes. IVERMECTINE SANDOZ ne doit être pris qu'avec l'avis de votre médecin lorsque l'infestation parasitaire est certaine ou est fortement suspectée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à l'ivermectine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Les symptômes d'une réaction allergique à un médicament peuvent inclure une éruption cutanée, une difficulté à respirer ou une fièvre.

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de l'ivermectine.

Ne prenez pas IVERMECTINE SANDOZ si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus. Si vous avez un doute, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IVERMECTINE SANDOZ.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre IVERMECTINE SANDOZ.

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées avec un traitement par ivermectine. Arrêtez de prendre de l'ivermectine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

En particulier, avant de prendre votre médicament, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous avez un système immunitaire déficient,

- si vous vivez ou si vous avez séjourné dans des régions africaines où certaines personnes sont infestées par un ver appelé « *Loa loa* », également appelé « ver de l'œil »,

- si vous vivez ou si vous avez séjourné dans des régions africaines. L'utilisation de citrate de diéthylcarbamazine (DEC) pour traiter une infestation par « *Onchocerca volvulus* », peut augmenter le risque de survenue d'effets indésirables pouvant parfois être graves.

Si l'un des points ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute), contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IVERMECTINE SANDOZ.

Enfants

La sécurité d'emploi de l'ivermectine chez les enfants pesant moins de 15 kg n'a pas été évaluée.

Autres médicaments et IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte ou susceptible de le devenir, contactez immédiatement votre médecin avant de prendre IVERMECTINE SANDOZ. En cas de grossesse, ne prenez IVERMECTINE SANDOZ qu'en cas de nécessité absolue. La décision sera prise en accord avec votre médecin.

- Contactez votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter, car l'ivermectine passe dans le lait maternel. Votre médecin peut décider de débuter votre traitement une semaine après la naissance de votre enfant.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir une sensation d'étourdissements, de somnolence, de tremblements ou de vertiges après la prise d'ivermectine. Si vous ressentez de tels symptômes, évitez de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prise du médicament

- Prenez ce médicament par voie orale.

- Chez l'enfant de moins de 6 ans, les comprimés devront être écrasés avant d'être avalés.

- Prenez le nombre de comprimés prescrits par votre médecin en une seule fois, avec de l'eau et à jeun. Ne prenez pas de nourriture pendant les 2 heures qui précèdent ou qui suivent la prise des comprimés, car l'influence de l'alimentation sur l'absorption du médicament par votre corps n'est pas connue.

Posologie

Le traitement consiste en une dose unique.

- Prenez le nombre de comprimés prescrits par votre médecin en une seule fois.

- La dose dépend de votre maladie ainsi que de votre poids ou votre taille.

- Votre médecin vous précisera le nombre de comprimés à prendre.

Traitement de la strongyloïdose intestinale (anguillulose)

La posologie habituelle est :

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

Traitement de la microfilarémie due à la filariose lymphatique, causée par *Wuchereria bancrofti*

La posologie habituelle est :

POIDS CORPOREL (kg)	DOSE administrée tous les 6 mois (nombre de comprimés à 3 mg)	DOSE administrée tous les 12 mois (nombre de comprimés à 3 mg)
15 à 25	un	deux
26 à 44	deux	quatre
45 à 64	trois	six
65 à 84	quatre	huit

La dose sera répétée tous les 6 mois ou tous les 12 mois.

Alternativement et en l'absence de pèse-personne, la posologie peut être déterminée par la taille des patients, comme suit :

TAILLE (en cm)	DOSE administrée tous les 6 mois (nombre de comprimés à 3 mg)	DOSE administrée tous les 12 mois (nombre de comprimés à 3 mg)
90 à 119	un	deux
120 à 140	deux	quatre
141 à 158	trois	six
> 158	quatre	huit

Traitement de la gale humaine

Prenez une dose de 200 microgrammes d'ivermectine par kilogramme de poids corporel.

Vous ne saurez pas, pendant 4 semaines, si le traitement a été totalement efficace. Votre médecin pourra vous prescrire une seconde dose unique dans les 8 à 15 jours.

Si vous avez l’impression que l’effet de IVERMECTINE SANDOZ est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé que vous n’auriez dû

Il est important de prendre la dose prescrite par votre médecin. Une diminution de la vigilance, y compris le coma, a été signalée chez des patients ayant reçu un surdosage en ivermectine.

Si vous avez pris plus de IVERMECTINE SANDOZ que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé

Essayez de prendre IVERMECTINE SANDOZ conformément à la prescription de votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont généralement peu graves et de courte durée. Ils peuvent se produire plus facilement chez les sujets infestés par plusieurs parasites. Ceci est particulièrement vrai chez les patients qui ont le ver « *Loa loa* ».

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Réactions allergiques

Si vous avez une réaction allergique, consultez immédiatement un médecin. Les symptômes peuvent inclure :

- fièvre soudaine,
- réactions cutanées soudaines (telles qu'éruptions cutanées ou démangeaisons) ou d'autres réactions cutanées graves,
- difficulté à respirer.

Consultez un médecin immédiatement si vous ressentez l'un des effets indésirables ci-dessus.

Arrêtez de prendre de l'ivermectine et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- des taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux ou des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Autres effets indésirables

- maladie du foie (hépatite aiguë),
- modification de certains tests de laboratoire (augmentation des enzymes hépatiques, augmentation du taux de bilirubine dans le sang, augmentation du taux d'éosinophiles),
- présence de sang dans les urines,

- diminution de la vigilance, y compris le coma.

Les effets indésirables ci-dessous dépendent de la maladie pour laquelle vous prenez IVERMECTINE SANDOZ. Ils dépendent également de la présence ou non d'autres infections.

Les sujets atteints de strongyloïdose intestinale (anguillulose) peuvent avoir les effets indésirables suivants :

- sensation de faiblesse inhabituelle,
- perte d'appétit, douleur à l'estomac, constipation ou diarrhée,
- nausées ou vomissements,
- sensation de somnolence ou d'étourdissements,
- frissons ou tremblements.

En cas de strongyloïdose intestinale (anguillulose), des vers ronds adultes peuvent également être retrouvés dans vos selles.

Les sujets atteints de microfilarémie due à la filariose lymphatique, causée par *Wuchereria bancrofti* peuvent avoir les effets indésirables suivants :

- sueurs ou fièvre,
- maux de tête,
- sensation de faiblesse inhabituelle,
- douleurs musculaires, articulaires et de tout le corps,
- perte d'appétit, nausées,
- douleur à l'estomac (douleurs abdominale et épigastrique),
- toux ou gorge douloureuse,
- gêne respiratoire,
- baisse de la tension artérielle lors du passage en position debout – vous pouvez avoir des étourdissements ou une sensation de tête vide,
- frissons,
- étourdissements,
- douleur ou gêne au niveau des testicules.

Les sujets atteints de gale peuvent avoir les effets indésirables suivants :

- potentielle aggravation des démangeaisons (prurit) en début de traitement par ce médicament, généralement de courte durée.

Les sujets fortement infestés par le ver « Loa loa » peuvent avoir les effets indésirables suivants :

- troubles de la fonction cérébrale,
- douleurs du cou ou douleurs dorsales,
- saignements au niveau du blanc de l'œil (aussi appelé œil rouge),
- essoufflement,
- perte de contrôle au niveau de la vessie ou des intestins,
- difficulté à se tenir debout ou à marcher,
- troubles de l'état mental,
- sensation de somnolence ou de confusion,
- impossibilité de répondre à d'autres personnes ou coma.

Les sujets infestés par le ver « Onchocerca volvulus » responsable de la cécité des rivières peuvent avoir les effets indésirables suivants :

- démangeaisons ou éruptions cutanées,
- douleurs articulaires ou musculaires,
- fièvre,
- nausées ou vomissements,
- gonflement des ganglions lymphatiques,
- gonflement, particulièrement au niveau des mains, des chevilles ou des pieds,
- diarrhée,
- étourdissements,
- baisse de tension artérielle (hypotension). Vous pouvez avoir des étourdissements ou une sensation de tête vide lors du passage en position debout,

- accélération du rythme du cœur,
- maux de tête ou sensation de fatigue,
- troubles de la vision et autres problèmes oculaires tels qu'infection, rougeur ou sensations inhabituelles,
- saignements au niveau du blanc de l'œil ou gonflement des paupières,
- aggravation de l'asthme.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé

- La substance active est :

Ivermectine ..... 3 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, butylhydroxyanisole, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que IVERMECTINE SANDOZ 3 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés ronds, blancs ou presque blancs, plats et chanfreinés. Boîte de 1, 4, 10 ou 20 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE – EUROPHARTECH
RUE HENRI MATISSE
63370 LEMPDES

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).