

Prospecto: información para el paciente

Zulima 3 mg comprimidos EFG

Ivermectina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información relevante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos secundarios que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zulima y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zulima.
3. Cómo usar Zulima.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Zulima.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Zulima y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo ivermectina. Se trata de un tipo de medicamento que se utiliza para tratar infecciones causadas por algunos parásitos.

Se usa para tratar:

- Una infección intestinal denominada estrongiloidiasis (anguilulosis), causada por un tipo de nematodo denominado *Strongyloides stercoralis*.
- Una infección sanguínea denominada microfilaremia debida a una *filariasis linfática*. Se trata de una afección causada por una larva denominada *Wuchereria bancrofti*. Ivermectina no actúa frente a gusanos adultos, únicamente frente a las larvas.
- Sarna (ácaros de la piel). Se produce cuando se introducen bajo la piel ácaros diminutos. Esto puede provocar picores intensos. Este medicamento solo debe usarse cuando su médico compruebe o crea que usted padece sarna.

Este medicamento no impide que contraiga estas infecciones. No actúa frente a gusanos adultos.

Este medicamento solo debe usarse cuando su médico compruebe o crea que usted padece una infección parasitaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zulima

NO TOME ZULIMA

- Si es alérgico a la ivermectina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

En general, si después de tomar cualquier medicamento experimenta síntomas inusuales de aparición repentina como erupción cutánea, dificultad para respirar o fiebre, puede asumir que es alérgico a dicho medicamento.

- Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar ivermectina.

No use este medicamento si se encuentra en alguno de los casos anteriores. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidémica tóxica, asociadas al tratamiento con ivermectina. Deje de tomar ivermectina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas descritos en la sección 4 relacionados con estas reacciones cutáneas graves.

En particular, antes de iniciar su tratamiento con este medicamento, informe a su médico o farmacéutico:

- Si tiene un sistema inmunitario débil
- Si vive o ha pasado tiempo en alguna zona de África en la que existen casos de infestación parasitaria humana con el parásito filarial *Loa loa*, también llamado como gusano del ojo.
- Si vive o ha pasado tiempo en África.

El uso simultáneo de dietilcarbamazina (DEC) para el tratamiento de una infección concomitante por *Onchocerca volvulus* puede aumentar el riesgo de experimentar efectos secundarios que, en ocasiones pueden ser graves.

Si cualquiera de lo anterior se aplica a su caso (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Niños

No se ha evaluado la seguridad del uso de este medicamento en niños de menos de 15 kg de peso.

Uso de Zulima con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Consulte inmediatamente a su médico antes de tomar este medicamento si está embarazada o pudiera quedarse embarazada. Si está embarazada, sólo debe tomarlo si es claramente necesario. Esto lo decidirán usted y su médico.

Lactancia

Hable con su médico si está dando el pecho o tiene intención de hacerlo. Esto se debe a que este medicamento se excreta en la leche materna.

Su médico puede decidir iniciar el tratamiento una semana después del nacimiento de su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentir mareos, somnolencia, temblores o sensación de estar dando vueltas después de tomar este medicamento.

Si experimenta estos síntomas, evite conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Zulima

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

El tratamiento es una dosis única.

- Tome al mismo tiempo el número de comprimidos que le haya recetado su médico.
- La dosis depende de su enfermedad y de su peso o estatura.
- Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar

Tratamiento de estrongiloidiasis gastrointestinal (anguilulosis)

La dosis recomendada es de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal, administrada por vía oral en una única dosis.

De forma orientativa, la dosis en función del peso corporal es:

PESO CORPORAL (Kg)	DOSIS (número de comprimidos 3 mg)
De 15 a 24	una
De 25 a 35	dos
De 36 a 50	tres
De 51 a 65	cuatro
De 66 a 79	cinco
≥ 80	seis

Tratamiento de microfilaremia provocada por *Wuchereria bancrofti* (filariasis linfática)

La dosis habitual es:

PESO CORPORAL (Kg)	DOSIS administrada cada 6 meses (número de comprimidos 3 mg)	DOSIS administrada cada 12 meses (número de comprimidos 3 mg)
De 15 a 25	una	dos
De 26 a 44	dos	cuatro
De 45 a 64	tres	seis
De 65 a 84	cuatro	ochos

Esto se repite cada 6 meses o cada 12 meses.

Como alternativa en caso de que no sea posible determinar el peso, la dosis de ivermectina puede determinarse a partir de la estatura del paciente del siguiente modo:

ESTATURA (en cm)	DOSIS administrada cada 6 meses (número de comprimidos de 3 mg)	DOSIS administrada cada 12 meses (número de comprimidos de 3 mg)
De 90 a 119	una	dos
De 120 a 140	dos	cuatro
De 141 a 158	tres	seis
> 158	cuatro	ochos

Tratamiento de sarna

- Tome una dosis de 200 µg por cada kilogramo de peso corporal.
- No notará mejoría hasta que transcurran 4 semanas desde el tratamiento.
- Su médico podrá determinar si administrarle una segunda dosis a los 8-15 días.

Si considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Los comprimidos se administran por vía oral.

En niños menores de 6 años, los comprimidos deben triturarse antes de tragar.

El número de comprimidos recetados deben tomarse a la vez, como una única dosis, con agua y en ayunas. No consuma ningún alimento durante las dos horas anteriores o posteriores a la toma del medicamento, ya que se desconoce la influencia que los alimentos pueden tener sobre la absorción del medicamento en el organismo.

Si toma más Zulima del que debe

Es importante tomar la dosis que le ha prescrito su médico. Se han notificado casos de disminución del nivel de conciencia, incluido coma, en pacientes con sobredosis de ivermectina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zulima

Siga siempre las indicaciones de su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos secundarios no suelen ser graves ni duraderos. Pueden ser más probables en personas infectadas con varios parásitos, especialmente en el caso del gusano *Loa loa*. Los siguientes efectos secundarios pueden manifestarse con este medicamento:

Reacciones alérgicas

Si experimenta una reacción alérgica, acuda de inmediato al médico. Los síntomas pueden incluir:

- Fiebre repentina
- Reacciones cutáneas repentinas (como sarpullido o picor) u otras reacciones cutáneas graves
- Dificultad para respirar

Acuda de inmediato al médico si observa cualquiera de estos efectos secundarios.

Deje de tomar ivermectina y solicite ayuda médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas:

- Manchas rojizas no elevadas, o manchas circulares o en forma de moneda en el tórax, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz,

genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Otros efectos adversos

Enfermedad hepática (hepatitis aguda)

- Cambios en los resultados de algunas pruebas de laboratorio (aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de los eosinófilos)
- Sangre en la orina
- disminución del nivel de conciencia, incluido coma

Los efectos secundarios que aparecen a continuación dependerán del motivo por el cuál toma este medicamento, así como de si tiene alguna otra infección.

Las personas con estrongiloidiasis (anguilulosis) pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- Sensación de debilidad excepcional
- Pérdida del apetito, dolor de estómago, estreñimiento o diarrea
- Náuseas o vómitos
- Sensación de somnolencia o mareo
- Temblores o estremecimientos

En el caso de la estrongiloidiasis (anguilulosis), también es posible detectar gusanos adultos en las heces.

Las personas con microfilaremia debida a una filariasis linfática causada por *Wuchereria bancrofti*, pueden experimentar los siguientes efectos adversos:

- Dolor de cabeza
- Sudores o fiebre
- Sensación de debilidad excepcional
- Dolores musculares, articulares o dolor corporal generalizado
- Pérdida del apetito, náuseas
- Dolor de estómago (dolor abdominal o epigástrico)
- Tos o dolor de garganta
- Molestias al respirar
- Presión arterial baja al levantarse o al estar de pie (puede sentirse mareado o aturdido)
- Escalofríos
- Mareos
- Dolor o molestias en el testículo

Las personas con sarna pueden experimentar los siguientes efectos adversos:

- Posible empeoramiento del picor (prurito) al empezar el tratamiento, que no suele prologarse demasiado.

Las personas con una infección grave por el gusano *Loa loa* pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- Actividad cerebral anormal
- Dolor de cuello o de espalda
- Derrames en los ojos (u ojos rojos)
- Dificultad para respirar
- Pérdida del control de esfínteres
- Dificultad para estar de pie o caminar

- Cambios en el estado mental
- Sensación de somnolencia o confusión
- Falta de respuesta ante otras personas o entrada en coma

Las personas infectadas por el gusano *Onchocerca volvulus*, que provoca oncocercosis, pueden presentar los siguientes efectos adversos:

- Picor o sarpullido
- Dolores musculares o articulares
- Fiebre
- Náuseas o vómitos
- Inflamación de los ganglios linfáticos
- Hinchazón, especialmente en las manos, los tobillos o los pies
- Diarrea
- Mareos
- Tensión arterial baja (hipotensión). Puede sentirse mareado o aturdido al levantarse
- Frecuencia cardíaca elevada
- Dolor de cabeza o cansancio
- Cambios en la visión y otros problemas de visión como infección, rojez o sensaciones extrañas
- Derrames en los ojos o hinchazón de los párpados
- Empeoramiento del asma

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicar los efectos secundarios directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos secundarios usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zulima

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster: este medicamento no requiere de condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Frasco: este medicamento no requiere de condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Debe utilizarse en un plazo de 83 días desde su apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE ZULIMA

- El principio activo es ivermectina. Cada comprimido contiene 3 mg de ivermectina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, ácido cítrico (E330), butilhidroxianisol (E320) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco sin marcas, en envases de 4 comprimidos.

Los blísteres se envasan en una caja plegable de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare S.L
Avda. de Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo,
19200, Azuqueca de Henares,
Guadalajara, España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. de Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo,
19200, Azuqueca de Henares,
Guadalajara, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).