

Prospecto: información para el paciente

Malarone 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película Atovacuona/hidrocloruro de proguanil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante 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 adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Malarone y para qué se utiliza

Malarone pertenece a un grupo de medicamentos denominados antimaláricos o antipalúdicos. Contiene dos principios activos: atovacuona e hidrocloruro de proguanil.

Para qué se utiliza Malarone

Malarone tiene dos usos:

- **Prevención del paludismo**
- **Tratamiento del paludismo**

Las instrucciones de las dosis para cada uso se incluyen en la sección 3. *Cómo tomar Malarone.*

El paludismo o malaria se transmite por la picadura de un mosquito infectado, que introduce el parásito de la malaria (*Plasmodium falciparum*) en la sangre. Malarone previene la malaria eliminando este parásito. Para las personas que ya han sido infectadas de malaria, Malarone también elimina estos parásitos.

Protéjase de contraer la malaria

Cualquier persona, de cualquier edad, puede contraer la malaria o paludismo. Es una enfermedad grave, pero es prevenible.

Incluso tomando Malarone, es muy importante que tome precauciones para evitar que le puedan picar los mosquitos.

- **Use repelente de mosquitos en todas aquellas áreas del cuerpo expuestas.**
- **Lleve ropa de colores claros que cubra la mayor parte posible del cuerpo**, especialmente al anochecer que es cuando los mosquitos están más activos.
- **Duerma en una habitación protegida** contra mosquitos o bajo una mosquitera impregnada con insecticida.
- **Cierre las ventanas y las puertas al anochecer**, si no están protegidas.
- **Tenga en cuenta usar un insecticida** (pastilla, spray, eléctrico) para despejar la habitación de insectos o impedir que entren en la habitación.

→ **Si necesita alguna aclaración**, hable con su médico o farmacéutico.

Aun tomando todas las precauciones necesarias es posible contraer la malaria. Algunos tipos de infección de malaria tardan mucho tiempo en ocasionar síntomas; por lo tanto la enfermedad no comenzará hasta después de varios días, semanas o incluso meses después de volver del viaje.

→ **Consulte inmediatamente con un médico si tiene síntomas del tipo:** fiebre, dolor de cabeza, tiritona o cansancio, después de volver del extranjero.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Malarone

No tome Malarone:

- **si es alérgico** a atovacuona, a hidroclicloruro de proguanil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **para prevenir la malaria si padece insuficiencia renal grave.**

→ **Consulte con su médico si cualquiera de estos casos es el suyo.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico farmacéutico antes de empezar a tomar Malarone si:

- tiene enfermedad renal grave
- a su hijo le están tratando la malaria y pesa menos de 11 kg. Hay otra presentación de este medicamento para tratar a niños que pesen menos de 11 kg (ver sección 3).

→ **Consulte con su médico o farmacéutico si cualquiera de estos casos es el suyo.**

Toma de Malarone con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden afectar a la manera en la que Malarone actúa, o el mismo Malarone puede potenciar o disminuir el efecto de otros medicamentos utilizados al mismo tiempo que Malarone. Entre estos medicamentos están:

- **METOCLOPRAMIDA, USADA PARA TRATAR LAS NÁUSEAS Y LOS VÓMITOS;**
- **LOS ANTIBIÓTICOS: TETRACICLINA, RIFAMPICINA, RIFABUTINA;**
- efavirenz o algunos inhibidores de la proteasa muy activos utilizados para el tratamiento del VIH;

- warfarina y otros medicamentos anticoagulantes;
- etopósido utilizado para el tratamiento del cáncer.

→ Consulte a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos. Su médico podría decidir que Malarone no es apropiado para usted o bien que necesita hacerle revisiones adicionales mientras lo esté tomando.

→ Recuerde consultar con su médico si empieza a tomar cualquier otro medicamento mientras esté tomando Malarone.

Toma de Malarone con alimentos y bebidas

Tome Malarone con alimentos o una bebida láctea, si es posible. Esto aumentará la cantidad de Malarone que su cuerpo puede absorber, y hará su tratamiento más eficaz.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, no tome Malarone a no ser que su médico se lo recomiende.

→ Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No dé de mamar mientras esté tomando Malarone, ya que los componentes de Malarone pueden pasar a la leche materna y hacerle daño a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado, no conduzca.

Malarone hace que algunas personas se sientan mareadas. Si esto le pasa a usted, no debe conducir, utilizar máquinas o tomar parte en actividades que puedan ponerle en riesgo a usted o a otros.

3. Cómo tomar Malarone

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.

Tome Malarone con alimentos o una bebida láctea, si es posible.

Es mejor tomar Malarone todos los días a la misma hora.

Si usted vomita:

Prevención del paludismo:

- **si usted vomita durante la primera hora después de tomar Malarone comprimidos**, tómese otra dosis lo antes posible;
- **es importante tomar todo el tratamiento de Malarone.** Si necesita tomar alguna dosis adicional debido a los vómitos, es posible que necesite otra receta;

si usted ha estado vomitando, es especialmente importante usar protección adicional, tales como repelentes y mosquiteras. Malarone podría no ser tan eficaz, al haberse reducido la cantidad absorbida.

Tratamiento del paludismo:

si usted ha estado vomitando y con diarrea, consulte a su médico. Necesitará análisis de sangre regulares. Malarone podría no ser tan eficaz, al haberse reducido la cantidad absorbida.

Los análisis permiten comprobar si el parásito de la malaria se ha eliminado de la sangre.

Prevención del paludismo:

La dosis recomendada en adultos es de 1 comprimido al día, tomado como se indica debajo.

No se recomienda para prevenir la malaria en niños, o en adultos cuyo peso es de menos de 40 kg. Se recomienda Malarone pediátrico comprimidos para la prevención del paludismo en niños que pesen menos de 40 kg.

Para prevenir la malaria en adultos:

- comience a tomar Malarone 1 ó 2 días antes de viajar a la zona con malaria;
- continúe tomándolo diariamente mientras dure su estancia
- continúe tomándolo durante otros 7 días después de regresar a una zona sin malaria.

Tratamiento del paludismo:

La dosis recomendada en adultos es de 4 comprimidos una vez al día durante 3 días.

Para los niños la dosis depende de su peso corporal:

- 11-20 kg – 1 comprimido al día durante 3 días
- 21-30 kg – 2 comprimidos al día durante 3 días
- 31-40 kg – 3 comprimidos al día durante 3 días
- más de 40 kg - la misma dosis que para adultos.

No se recomienda para el tratamiento del paludismo en niños que pesen menos de 11 kg.

Para niños que pesen menos de 11 kg consulte con su médico. En su país puede estar disponible un tipo de comprimido de Malarone diferente para los niños.

Si toma más Malarone del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico para que le aconseje sobre lo que debe hacer. Si es posible enséñeles el envase de Malarone.

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.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Malarone

Es muy importante que tome el tratamiento completo de Malarone.

Si se olvida una dosis, no se preocupe. Tome la siguiente tan pronto como lo recuerde. Luego continúe el tratamiento como lo estaba haciendo anteriormente.

No tome más comprimidos para compensar una dosis olvidada. Simplemente tome la siguiente dosis cuando le toque.

No interrumpa el tratamiento con Malarone sin consultar con su médico.

Siga tomando Malarone durante 7 días después de regresar a un área libre de malaria. Tome el tratamiento completo de Malarone para conseguir la máxima protección. Si lo interrumpe antes, se pone en riesgo de contraer la malaria, ya que son necesarios 7 días para asegurarse de la muerte de los parásitos que pudiese haber en su cuerpo por la picadura de un mosquito infectado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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.

Tenga cuidado con las siguientes reacciones adversas graves. Han ocurrido en un número reducido de personas, no obstante se desconoce su frecuencia exacta.

Reacciones alérgicas graves. Los signos incluyen:

- erupción y picor,
- sibilancia repentina, presión en el pecho o en la garganta, o dificultad para respirar,
- hinchazón de ojos, cara, labios, lengua o cualquier otra parte del cuerpo.

→ **Póngase en contacto inmediatamente con su médico** si tiene cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Malarone**

Reacciones dermatológicas graves

- erupción de la piel, que puede presentar ampollas y que parecen pequeñas dianas (puntos negros en el centro rodeados de una zona de color más pálido con un círculo oscuro alrededor del borde) (*eritema multiforme*)
- erupción generalizada grave con ampollas y piel descamada, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*).

→ **Si nota cualquiera de estos síntomas, póngase en contacto urgentemente con su médico.**

La mayoría de los otros efectos adversos notificados han sido leves y no han durado mucho tiempo.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos pueden afectar **a más de 1 de cada 10 personas**:

- dolor de cabeza,
- náuseas y vómitos,
- dolor de estómago,
- diarrea.

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10 personas**:

- mareo,
- problemas de sueño (*insomnio*),
- sueños extraños,
- depresión,
- pérdida de apetito,
- fiebre,

- erupción que puede provocar picor,
- tos.

Los efectos adversos frecuentes, que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- disminución del número de glóbulos rojos (*anemia*) que puede ocasionar cansancio, dolor de cabeza y falta de aliento;
- disminución del número de glóbulos blancos (*neutropenia*) la cual puede hacer que usted esté más predisuesto a contraer infecciones;
- niveles bajos de sodio en sangre (*hiponatremia*);
- aumento de las enzimas del hígado.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 100 personas**:

- ansiedad,
- sensación extraña de latido anormal del corazón (*palpitaciones*),
- hinchazón y enrojecimiento de la boca,
- pérdida de pelo
- erupción abultada con picor (habones)

Los efectos adversos poco frecuentes, que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- aumento de la amilasa (una enzima producida en el páncreas).

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000 personas**:

- ver u oír cosas que no existen (*alucinaciones*)

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

Su frecuencia no puede ser calculada con los datos disponibles

- inflamación del hígado (*hepatitis*),
- obstrucción de los conductos biliares (*colestasis*),
- aumento de la frecuencia del latido del corazón (*taquicardia*),
- inflamación de los vasos sanguíneos (*vasculitis*) que puede manifestarse como manchas elevadas en la piel de color rojo o morado, aunque también puede afectar a otras partes del cuerpo,
- ataques (convulsiones),
- ataques de pánico, llanto,
- pesadillas,
- problema mental grave por el cual la persona pierde el contacto con la realidad y es incapaz de pensar y juzgar con claridad,
- indigestión
- úlceras en la boca,
- ampollas,
- descamación de la piel,
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar.

Otros efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- disminución de todos los tipos de células sanguíneas (*pancitopenia*).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Malarone

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.

Malarone no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Malarone

Los principios activos son: 250 mg de atovacuona y 100 mg de hidrocloruro de proguanil por comprimido.

Los demás componentes son:

núcleo del comprimido: poloxámero 188, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, povidona K30, carboximetilalmidón de sodio (tipo A) (de patata), estearato de magnesio.

recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), macrogol 400, polietilenglicol 8000 (ver sección 2).

→ Consulte con su médico antes de tomar Malarone si puede ser alérgico a alguno de estos componentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Malarone comprimidos son comprimidos recubiertos con película, de color rosa, redondos y marcados en una cara con “GX CM3”. Se presenta en blíster de 12 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

Titular:

GlaxoSmithKline, S.A.
PTM – C/Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemania

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero (Burgos)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, República Checa, Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Holanda, Polonia, Portugal, Eslovaquia, Noruega, España, Suecia, Reino Unido, Islandia y Eslovenia:

Malarone

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio de 2017

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