

## Prospecto: información para el usuario

### Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva
3. Cómo tomar Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva y para qué se utiliza

Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipalúdicos. Contiene dos principios activos: atovacuna e hidrocloruro de proguanil.

Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva tiene dos usos:

- Prevenir el paludismo en adultos y niños con un peso mínimo de 40 kg
- Tratar el paludismo en adultos y niños que pesen de 11 kg en adelante.

El paludismo se transmite mediante la picadura de un mosquito infectado que introduce el parásito de la malaria (*Plasmodium falciparum*) en la sangre. Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva previene la malaria matando a este parásito. En las personas ya infectadas que padecen paludismo, Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva también mata a 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 Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva, 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 de 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 Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva**

### **NO tome Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva si usted**

- Si es alérgico a atovacuna/proguanil, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Para prevenir el paludismo, si padece alguna enfermedad grave del riñón

**Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si cualquiera de estos casos es el suyo**

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva

#### ***Si padece vómitos:***

- Para prevenir el paludismo:
  - Si vomita en el plazo de 1 hora tras la toma de su comprimido, tome otra dosis inmediatamente.
  - Es importante recibir el tratamiento completo de Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva. Si debido a los vómitos ha de tomar comprimidos adicionales, es posible que necesite otra receta.
  - Si ha padecido vómitos, es especialmente importante que utilice protección adicional, como repelentes y mosquiteras de cama. Es posible que Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva no sea tan eficaz, puesto que la cantidad absorbida será menor.

- Para tratar la malaria:

Si padece vómitos y diarrea avise a su médico, necesitará análisis de sangre periódicos. Es posible que Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva no sea tan eficaz, puesto que la cantidad absorbida será menor. Los análisis se realizan para comprobar si el parásito del paludismo está siendo eliminado de su sangre.

### **Uso de Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva 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 al modo en que funciona Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva, o Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva podría potenciar o reducir la eficacia de otros medicamentos tomados al mismo tiempo.

Estos medicamentos son los siguientes:

- metoclopramida, para el tratamiento de las náuseas y los vómitos
- los siguientes antibióticos: tetraciclina, rifampicina y rifabutina
- efavirenz o ciertos inhibidores de proteasas para el tratamiento contra el VIH
- warfarina y otros medicamentos anticoagulantes
- etopósido, utilizado en el tratamiento del cáncer.

Consulte a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos. Su médico quizá decida que Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva no es idóneo para usted o que necesita revisiones adicionales mientras lo esté tomando.

Recuerde consultar a su médico si comienza a tomar otros medicamentos durante su tratamiento con Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva.

### **Embarazo , lactancia y fertilidad**

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

#### *Embarazo*

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

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

#### *Lactancia*

No dé el pecho mientras está tomando Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva, ya que los componentes pueden pasar a la leche materna y hacerle daño a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento hace que algunas personas sientan mareos. Si esto le sucediera, no conduzca, utilice máquinas, ni participe en actividades que puedan ponerle a usted o a otras personas en peligro.

### **3. Cómo tomar Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva**

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

La dosis recomendada es:

*Para prevenir el paludismo en adultos y niños con un peso mínimo de 40 kg*

La dosis recomendada para adultos es de 1 comprimido al día, tomado como se indica a continuación.

No está recomendado para prevenir el paludismo en niños, ni en adultos que pesen menos de 40 kg.

Pueden existir diferentes tipos de Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil o en comprimidos disponibles para niños que pesen menos de 40 kg.

Para prevenir el paludismo:

- comience a tomar Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva 1 ó 2 días antes de viajar a una zona con paludismo
- continúe tomándolo todos los días durante el viaje,
- siga tomándolo durante otros 7 días, una vez haya regresado a una zona sin malaria

*Para tratar el paludismo en adultos y niños que pesen de 11 kg en adelante:*

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

Para niños la dosis dependerá de su peso corporal:

- 11-20 kg – 1 comprimido una vez al día durante 3 días
- 21-30 kg – 2 comprimidos una vez al día durante 3 días
- 31-40 kg – 3 comprimidos una vez al día durante 3 días
- Más de 40 kg – misma dosis que en adultos

No recomendado para tratar el paludismo en niños que pesen menos de 11 kg.

Para niños que pesen menos de 11 kg, consulte a su médico. Es posible que existan otro tipo de Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil en comprimidos disponible.

### **Método de administración**

Tome el medicamento junto con alimentos o una bebida láctea siempre que sea posible.

Se recomienda tomar Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva a la misma hora todos los días. Esto aumentará la cantidad de Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva que su cuerpo puede absorber, y hará su tratamiento más eficaz.

Si vomita en el plazo de 1 hora tras la toma de su comprimido, tome otra dosis inmediatamente (ver también sección 2).

### **Si toma más Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el envase con usted.

### **Si olvidó tomar Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva**

Es importante que tome el tratamiento completo. Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Después, continúe su tratamiento con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva**

Siga tomando Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva durante los 7 días después de la vuelta a una zona sin paludismo. Tome el tratamiento completo de Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva para la máxima protección. Si interrumpe el tratamiento prematuramente correrá el riesgo de contraer el paludismo, puesto que se necesitan 7 días para garantizar que todos los parásitos que puedan estar en su

sangre tras la picadura de un mosquito hayan sido eliminados. No interrumpa el tratamiento de Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva aunque se sienta mejor.

**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.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Esté atento a las siguientes reacciones graves. Se han observado en un número reducido de personas, aunque se desconoce su frecuencia exacta.

Reacciones alérgicas graves – los signos son los siguientes:

- erupción cutánea y picor
- sibilancias, opresión en el pecho o en la garganta y dificultad para respirar repentinas
- hinchazón de los párpados, la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo.

Si presenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con un médico inmediatamente y deje de tomar Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil

Reacciones cutáneas graves

- Erupción cutánea que puede presentar ampollas con aspecto de pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados de zonas más claras con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme).
- Erupción cutánea grave extensa, con ampollas y descamación de la piel, que ocurre especialmente alrededor de la boca, la nariz y los genitales (síndrome de Stevens- Johnson).

Si detecta alguno de estos síntomas póngase en contacto con un médico de forma urgente.

La mayoría de los demás efectos adversos notificados han sido leves y no duraron mucho tiempo.

**Efectos adversos muy frecuentes** (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*):

- dolor de cabeza
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago
- diarrea

**Efectos adversos frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

- mareos
- problemas para dormir (insomnio)
- sueños extraños
- depresión
- pérdida de apetito
- fiebre
- erupción cutánea que puede picar
- tos

**Efectos adversos frecuentes que pueden descubrirse en sus análisis de sangre:**

- disminución del número de glóbulos rojos (anemia) que puede provocar cansancio, dolor de cabeza y dificultad para respirar
- disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia) que le hace más propenso a contraer infecciones
- concentración baja de sodio en la sangre (hiponatremia)
- aumento de las enzimas hepáticas

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- ansiedad
- una percepción inusual de un latido anómalo del corazón (palpitaciones)
- inflamación y enrojecimiento de la boca
- caída del cabello

**Efectos adversos poco frecuentes que pueden descubrirse en sus análisis de sangre:**

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

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- Ver u oír cosas que no existen (alucinaciones)

**Otros efectos adversos**

Se han observado otros efectos adversos en un número reducido de personas, pero se desconoce su frecuencia exacta.

- inflamación del hígado (hepatitis)
- obstrucción de los canales biliares (colestasis)
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede ser visible a través de unos puntos rojos o morados con cierta elevación en la piel, aunque puede afectar a otras partes del organismo
- crisis epilépticas
- crisis de pánico, llanto
- problema de salud mental grave en el que la persona pierde el contacto con la realidad y no es capaz de pensar ni juzgar con claridad
- pesadillas
- úlceras bucales
- ampollas
- descamación de la piel
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz del sol.

**Otros efectos adversos que pueden aparecer en sus análisis de sangre:**

- descenso de todos los tipos celulares de la sangre (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 Website: [www.notificaRAM.es](http://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 Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva**

No requiere condiciones especiales de conservación.


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 (mes, año). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Solo para frascos de HDPE:

Usar en 90 días después de la primera apertura

No lo utilice si detecta cualquier signo visible de deterioro.

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. Información adicional

### Composición de Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva

El principio activo es atovacuna e hidrocloruro de proguanil. Cada comprimido contiene 250 mg de Atovacuna y 100 mg de hidrocloruro de proguanil.

*Los demás componentes son:*

Poloxamero 188, celulosa microcristalina (E460), povidona K-30 (E1201), carboximetilalmidón sódico (Tipo A) (procedente de almidón de patata), estearato de magnesio (E572), hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa, de baja sustitución (E463), sílice coloidal anhidra (E551), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), macrogol 400 y macrogol 8000.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos, biconvexos marcados con “H” en una cara y “175” en la otra cara.

Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Teva está disponible en envases con blíster y con frasco de HDPE.

Tamaños de envase:

Blisters Alu-Alu: 1, 12, 21, 24, 28, 36 comprimidos recubiertos con película.

Blisters Alu-PVC: 1, 12, 21, 24, 28, 36 comprimidos recubiertos con película

Envases de HDPE con cierre de seguridad frente a niños de PP de 38 mm: 100 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

*Titular de la autorización de comercialización*

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B  
1ª Planta, Alcobendas  
28108 Madrid

*Responsable de la fabricación*

Pharmadox Healthcare, Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta  
ó  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Alemania  
ó

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Países Bajos

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

BE Malateva 250mg/100mg filmomhulde tabletten  
DE Atovaquon/Proguanilhydrochloridrationpharm 250 mg/100 mg Filmtabletten  
DK Atovaquone/Proguanil ratiopharm  
ES Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Teva 250mg/100mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FI Atovaquone/Proguanil ratiopharm  
FR Atovaquone/Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimé pelliculé  
LU Atovaquon/Proguanilhydrochloridrationpharm 250 mg/100 mg Filmtabletten  
NL Atovaquon/Proguanil HCl 250 /100 mg Teva, filmomhulde tabletten  
UK Mafamoz 250 mg / 100 mg Film-coated Tablets

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2013**

“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>”