

## Prospecto: información para el usuario

### Malaway 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

#### 1. Qué es Malaway y para qué se utiliza

Malaway pertenece a un grupo de medicamentos denominados *antipalúdicos*. Contiene dos principios activos, atovacuona e hidrocloruro de proguanil.

Malaway tiene dos usos:

- Prevención del paludismo en adultos y niños con un peso superior a 40 kg
- Tratamiento del paludismo en adultos y niños con un peso superior a 11 kg

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. Atovacuona/ Hidrocloruro de proguanil previene la malaria matando este parásito. Para las personas que ya han sido infectadas de malaria, Atovacuona/ Proguanil también mata estos parásitos.

#### Protéjase de contraer la malaria

Cualquier persona, de cualquier edad, puede contraer la malaria. Es una enfermedad grave, pero es prevenible. Incluso tomando Atovacuona/ Hidrocloruro de proguanil, 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.

- **Considere usar un insecticida** (pastilla, spray, anti-mosquitos eléctrico) para despejar la habitación de insectos o impedir que entren en la habitación.
- **Si necesita más consejos**, consulte a 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 a 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 Malaway

### No tome Malaway

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Para prevenir la malaria, si padece insuficiencia renal grave.

### Advertencias y precauciones

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

Para prevenir el paludismo:

- Si se siente mal (*vómitos*) durante la primera hora después de tomar Atovacuona/ Proguanil comprimidos, tómese otra dosis rápidamente.
- Es importante tomar todo el medicamento de Atovacuona/ Proguanil. 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, con repelentes y mosquiteras. Es posible que Atovacuona/ Proguanil no sea tan eficaz, puesto que la cantidad absorbida será menor.

Para tratar la malaria:

- Si usted ha estado vomitando y con diarrea, consulte a su médico. Necesitará análisis de sangre periódicos. Como la cantidad absorbida de Atovacuona/ Proguanil se ha reducido, podría no ser tan eficaz. Los análisis comprobarían si el parásito del paludismo está siendo eliminado de su sangre.
- Si padece una enfermedad renal grave, puede que su médico le quiera recetar un medicamento diferente
- Si contrae algún tipo de infección mientras está con el tratamiento de Atovacuona/ Proguanil, su médico puede prescribirle otro tipo de medicamento en lugar de Atovacuona/ Proguanil.
- Si se trata la malaria, pero aun así se vuelve a contraer o si la malaria es causada por un cierto tipo de parásito, su médico puede prescribirle otro medicamento aparte de Atovacuona/ Proguanil.

### Toma de Malaway con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden afectar al modo en que funciona Atovacuona/ Proguanil, o el mismo Atovacuona/ Proguanil puede potenciar o disminuir el efecto de otros medicamentos utilizados al mismo tiempo. Estos incluyen:

- 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

Comunique a su médico si está tomando alguno de ellos. Su médico podría decidir que Atovacuona/ Proguanil no es adecuado 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 está tomando Malaway

### **Toma de Malaway con alimentos y bebidas**

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

Es preferible no deshacer los comprimidos.

### **Embarazo y 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 utilizar este medicamento. No tome Atovacuona/ Proguanil a no ser que su médico se lo recomiende.

No amamante mientras esté tomando Atovacuona/ Proguanil, ya que los componentes de Malaway pueden pasar a la leche materna y dañar a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si se siente mareado, no conduzca. Atovacuona/ Proguanil 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 otras personas.

## **3. Cómo tomar Malaway**

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 Atovacuona/ Hidrocloruro de proguanil junto con alimentos o una bebida láctea siempre que sea posible.

Se recomienda tomar Atovacuona/ Hidrocloruro de proguanil todos los días a la misma hora.

### **Prevención del paludismo:**

La dosis habitual en adultos y adolescentes que pesen más de 40 kg es un comprimido una vez al día, tomado como se indica abajo.

En niños, consulte a su médico.

Atovacuona/ Hidrocloruro de proguanil no se recomienda para prevenir la malaria en niños, o en adultos o adolescentes cuyo peso sea inferior a 40 kg.

En su país puede estar disponible un tipo diferente de comprimido de Atovacuona/ Hidrocloruro de proguanil para niños.

Para prevenir la malaria en adultos:

- Comience a tomar Atovacuona/ Hidrocloruro de proguanil 1 ó 2 días antes de viajar a la zona con paludismo. Continúe tomándolo diariamente durante el viaje
- Siga tomándolo durante otros 7 días, una vez haya regresado a una zona sin malaria.

Tome todos los comprimidos del tratamiento de Atovacuona/ Hidrocloruro de proguanil para una máxima protección.

Abandonarlo antes implica un riesgo de contraer 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.

### **Tratamiento del paludismo:**

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

Para niños que pesen 11 kg o más:

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

Atovacuona/ Hidrocloruro de proguanil no se recomienda para el tratamiento de la malaria 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 comprimidos de Atovacuona/ Hidrocloruro de proguanil para niños en su país.

### **Si toma más Malaway del que debe**

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 Malaway**

Es muy importante que tome el tratamiento completo de Atovacuona/ Hidrocloruro de proguanil. 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 una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **No interrumpa el tratamiento con Malaway sin consultar con su médico**

**Siga tomando Malaway durante 7 días después de regresar de un área libre malaria.** Tome el tratamiento completo de Malaway 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.

Consulte a su médico o farmacéutico para que le aconseje qué hacer.

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 sufren.

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 incluyen:

- Erupción y picor.
- Sibilancia repentina, opresión en el pecho o en la garganta, o dificultad para respirar.
- Hinchazón de los párpados, cara, labios, lengua o cualquier otra parte del cuerpo.

Si presenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con un médico inmediatamente. Deje de tomar Atovacuona/ Proguanil.

Reacciones cutáneas graves:

- Erupción cutánea que puede presentar ampollas y que parecen 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, especialmente alrededor de la boca, la nariz, los ojos 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 otros efectos secundarios notificados han sido leves y no han durado mucho tiempo.

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

- Dolor de cabeza
- Náuseas y vómitos
- Dolor de estómago
- Diarrea

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Mareos
- Problemas para dormir (insomnio)
- Sueños extraños
- Depresión
- Pérdida de apetito
- Fiebre
- Erupciones cutáneas
- 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 (*hiponatraemia*).
- Aumento de las enzimas hepáticas

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes)

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Ansiedad
- Una percepción inusual de un latido anómalo del corazón (palpitaciones),
- Hinchazón y enrojecimiento de la boca
- Caída del cabello

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

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

Efectos adversos raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada de 10.000 personas

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

*Otros efectos adversos:* Otros efectos adversos han ocurrido en un número reducido de personas no obstante su frecuencia es desconocida

- 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, aunque puede afectar a otras partes del cuerpo
- Ataques (convulsiones)
- Crisis de pánico, llanto
- Pesadillas
- Problemas de salud mental graves, en que la persona pierde contacto con la realidad y es incapaz de pensar y juzgar claramente
- Úlceras bucales
- Ampollas
- Descamación de la piel
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz

Otros efectos adversos que pueden aparecer en los 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:


[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 Malaway**

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.

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 Atovacuona/ Proguanil**

Los principios activos son atovacuona e hidroclicloruro de proguanil.  
Cada comprimido contiene 250 mg de atovacuona y 100 mg de hidroclicloruro de proguanil.

Los demás componentes son:

### **Núcleo del comprimido:**

Poloxamer 188, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, povidona K30, carboximetilalmidón de sodio (tipo A) (de patata), sílica anhidra coloidal, estearato de magnesio.

### **Cubierta pelicular:**

Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), Macrogol 400, Macrogol 8000.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Atovacuona/ Proguanil son comprimidos de color marrón rosado, redondos, biconvexos, con borde biselado, recubiertos con película y marcados en una cara con "404" y con "G" en la otra.

Atovacuona/ Proguanil se presenta en blísteres de PVC/PVDC (transparente) y láminas de aluminioPVC/PVDC rígido y templado.

Tamaño del envase: 12, 24, 36, 60

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**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31,  
82194 Gröbenzell,  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación**

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited.  
Building 2, Croxley Green Business Park Croxley Green, Hertfordshire, WD 18 8YA  
Reino Unido

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibíchova 143,566 17 Vysoké Mýto  
República Checa

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Viso Farmacéutica, S.L.U.  
c/ Retama 7, 7ª Planta,  
28045 Madrid,  
España

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

Dinamarca	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 250 mg /100 mg Filmovertrukket tablets
-----------	--

Alemania	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 250 mg /100 mg Filmtabletten
Francia	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride Glenmark Generics 250 mg /100 mg comprimé pelliculé
Reino Unido	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250 mg /100 mg film-coated tablets
Países Bajos	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride Glenmark 250 mg /100 mg Filmomhulde Tabletten

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2014**

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/>