

Prospecto: información para el usuario

ATOVACUONA GLENMARK 750 MG/5 ML SUSPENSIÓN ORAL 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 Atovacuona Glenmark y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atovacuona Glenmark
3. Cómo tomar Atovacuona Glenmark
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atovacuona Glenmark
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atovacuona Glenmark y para qué se utiliza

Atovacuona Glenmark se utiliza para tratar una infección pulmonar llamada neumonía por *Pneumocystis* (PCP) en personas que no pueden tomar cotrimoxazol.

Esta enfermedad está causada por un organismo llamado *Pneumocystis jiroveci* (que solía llamarse *Pneumocystis carinii*).

El principio activo es atovacuona. Atovacuona Glenmark pertenece a un grupo de medicamentos antiparasitarios conocidos como antiprotozoarios.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atovacuona Glenmark

No tome Atovacuona Glenmark

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar tomar Atovacuona Glenmark.

Tenga especial cuidado con Atovacuona Glenmark

Antes de que empiece a tomar Atovacuona Glenmark su médico necesita saber:

- si padece alguna **enfermedad renal o hepática**
- si tiene **diarrea**, especialmente al iniciar el tratamiento. La diarrea reduce la absorción corporal de Atovacuona Glenmark, de forma que el tratamiento puede no ser efectivo
- si tiene más de 65 años.

Informe a su médico si esto le afecta. Su médico puede considerar que Atovacuna Glenmark no es adecuado para usted o que necesita controles adicionales mientras lo está tomando.

Otros medicamentos y Atovacuna Glenmark

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo cualquier medicamento a base de plantas u otros medicamentos adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden reducir la efectividad de Atovacuna Glenmark, o Atovacuna Glenmark por sí mismo puede modificar el efecto de otros medicamentos tomados al mismo tiempo. Éstos incluyen:

- los **antibióticos rifampicina y rifabutina**
- el **antibiótico tetraciclina**
- **metoclopramida** utilizado para tratar las **náuseas** y los **vómitos**
- **indinavir, zidovudina o didanosina**, utilizado para tratar el **VIH**
- **efavirenz** o **ciertos inhibidores de proteasa altamente** activos utilizados para tratar el **VIH**
- **etopósido** utilizado para tratar el **cáncer**.

Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos. Su médico puede considerar que atovacuna no es adecuado para usted, o que necesita controles adicionales mientras lo está tomando.

Recuerde informar a su médico si comienza a tomar otros medicamentos durante el tratamiento con Atovacuna Glenmark.

Toma de Atovacuna Glenmark con alimentos y bebidas

Tome siempre Atovacuna Glenmark con comida - preferiblemente con alimentos que tengan elevada cantidad de grasas. Esto aumentará la cantidad de Atovacuna Glenmark que absorbe su organismo y hará más eficaz su tratamiento.

Consulte con su médico qué alimentos son adecuados.

Si tiene dificultades para tomar Atovacuna Glenmark con alimentos, hable con su médico para que valore la posibilidad de administrarle otro tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- **Si está embarazada, no tome Atovacuna Glenmark** a menos que su médico se lo recomiende. **Si se queda embarazada** mientras está tomando Atovacuna Glenmark, pídale consejo a su médico si debe continuar con el tratamiento. 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 dé el pecho mientras esté tomando Atovacuna Glenmark**. Se desconoce si Atovacuna Glenmark pasa a la leche materna; si lo hace puede perjudicar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que su capacidad para conducir o usar maquinaria se vea afectada mientras esté tomando Atovacuna Glenmark.

Atovacuna Glenmark contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 50,00 mg de alcohol bencílico en cada 5 ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños. No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños pequeños (menores de 3 años de edad) a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (llamados “acidosis metabólica”).

Atovacuna Glenmark contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 5 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Atovacuna Glenmark

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.

Agitar bien el frasco antes de su uso.

No diluir **Atovacuna Glenmark**.

Tome siempre Atovacuna Glenmark con comida - preferiblemente con alimentos que tengan elevada cantidad de grasas. Esto aumentará la cantidad de Atovacuna Glenmark absorbido, y hará más eficaz su tratamiento.

Cuánto tomar

La dosis recomendada de Atovacuna Glenmark en **adultos** es una cucharada de 5 ml (que contiene 750 mg de atovacuna), dos veces al día durante 21 días.

Tomar una dosis por la mañana y otra por la tarde-noche.

Si toma más Atovacuna Glenmark del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico para que le asesoren. Si es posible, muéstreles el envase de Atovacuna Glenmark.

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

Si olvidó tomar Atovacuna Glenmark

Si olvidó tomar una dosis de Atovacuna Glenmark, tome la siguiente tan pronto como lo recuerde (con comida) y continúe el tratamiento como antes. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atovacuna Glenmark

No interrumpa el tratamiento con Atovacuna Glenmark sin supervisión.

Tome Atovacuna Glenmark durante el tiempo recomendado por su médico. No deje de tomarlo a menos que su médico se lo indique - incluso si se siente mejor. Si no completa la totalidad del tratamiento, la infección puede reaparecer.

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.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más 1 de cada 10 personas:

- náuseas
- erupción
- prurito

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- diarrea
- vómitos
- dolor de cabeza
- problemas de sueño (insomnio)
- temperatura alta (fiebre)
- reacciones alérgicas, en ocasiones graves. Incluyen los siguientes síntomas:
 - sibilancias repentinas, opresión en el pecho o la garganta, dificultad respiratoria
 - hinchazón de párpados, cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo
 - habón urticarial (urticaria)

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

- niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia)
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas
- reducción del número de glóbulos rojos en sangre (anemia), que puede provocar cansancio, dolores de cabeza y dificultad para respirar
- disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos en sangre (neutropenia)

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- aumento de los niveles de amilasa (enzima digestiva producida por el páncreas) en los análisis de sangre.

Otros efectos adversos

Se han notificado otros efectos adversos en un número muy pequeño de personas, con frecuencia no conocida:

- erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde), (eritema multiforme)
- erupción diseminada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y los genitales (síndrome de Stevens–Johnson).

Si nota cualquiera de estos síntomas contacte con un médico urgentemente.

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:
<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 Glenmark

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 la etiqueta del frasco. Una vez abierto, debe utilizarse dentro de los 21 días siguientes.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. No refrigerar o congelar.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atovacuona Glenmark

- Cada cucharada de 5 ml de suspensión de Atovacuona Glenmark contiene 750 mg de principio activo, atovacuona (1 ml de Atovacuona Glenmark contiene 150 mg de atovacuona).
- Los demás componentes son alcohol bencílico, goma xantana, poloxámero 188, sacarina sódica, hipromelosa, agua purificada, aroma de tutti frutti (conteniendo sustancias saborizantes, maltodextrina de maíz, propilenglicol y alfa-tocoferol), ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio trihidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Atovacuona Glenmark suspensión oral es un líquido de color amarillo. El medicamento se suministra en un frasco de plástico con tapón de seguridad para niños, conteniendo 226 ml de suspensión oral. Cada envase incluye una cuchara dosificadora de 5 ml.

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

Titular de la Autorización de Comercialización:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, Gröbenzell
Alemania

Responsable de la fabricación:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoke Myto
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:

| País | Nombre del medicamento |
|--------------|---|
| Países Bajos | Atovaquon Glenmark 750 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik |
| Portugal | Atovaquona Kabi |
| Alemania | Atovaquon Glenmark 750 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen |
| Dinamarca | Atovaquone Glenmark |
| España | Atovacuona Glenmark 750 mg/5 ml suspensión oral EFG |
| Suecia | Atovaquone Glenmark |
| Noruega | Atovaquone Glenmark |
| Francia | Atovaquone Biogaran 750 mg/5ml, suspension buvable |
| Italia | Atovaquone Glenmark |

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022.

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/>).