

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Sandoz y para qué se utiliza

Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil pertenece a un grupo de medicamentos denominados *antipalúdicos*. Contiene dos principios activos: atovacuona e hidrocloruro de proguanil.

Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil tiene dos usos:

- **prevención del paludismo en adultos y niños de al menos 40 kg,**
- **tratamiento del paludismo en adultos y niños de al menos 11 kg.**

La 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. En caso de personas que ya hayan sido infectadas de malaria, atovacuona/hidrocloruro de proguanil también mata estos parásitos.

Protéjase de contraer la malaria

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

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.

- 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 a un médico si presenta síntomas del tipo: fiebre, dolor de cabeza, tiritona o cansancio, después de volver del extranjero.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Sandoz

No tome Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Sandoz:

- si es alérgico a atovacuona, hidrocloruro 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 a su médico si cualquiera de estos casos le aplica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar atovacuona/hidrocloruro de proguanil.

Si está enfermo (vomita):

Si vomita dentro la primera hora después de tomar el comprimido, tome otra dosis de inmediato.

- Para la prevención de la malaria:
 - es importante tomar el tratamiento entero de atovacuona/hidrocloruro de proguanil. Si tiene que tomar comprimidos extra debido a la enfermedad, necesitará otra prescripción;
 - si ha estado vomitando, es especialmente importante que use protección extra, como repelentes y mosquiteras. Atovacuona/hidrocloruro de proguanil puede no ser efectivo, y la cantidad absorbida se reducirá.
- Para el tratamiento de la malaria:
 - si ha estado vomitando y con diarrea informe a su médico, necesitará análisis de sangre regulares. Atovacuona/hidrocloruro de proguanil no será efectivo, y la cantidad absorbida se reducirá. las pruebas comprobarán si el parásito de la malaria se está eliminando de su sangre.

Toma de Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Sandoz 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 atovacuona/hidrocloruro de proguanil actúa, o el mismo atovacuona/hidrocloruro de proguanil puede potenciar o disminuir el efecto de otros medicamentos utilizados al mismo tiempo. Entre estos medicamentos están:

- **metoclopramida**, usada para tratar las náuseas y los vómitos,
- los antibióticos: **tetraciclina, rifampicina y rifabutina**,
- **efavirenz, indinavir** o **algunos otros inhibidores de la proteasa muy activos** utilizados para el tratamiento del VIH,
- **warfarina** y otros medicamentos anticoagulantes,
- **etopósido** utilizado para el tratamiento del cáncer.

Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos. Su médico decidirá si atovacuona/hidrocloruro de proguanil es adecuado o no para usted, o necesita pruebas adicionales mientras toma el medicamento.

Recuerde consultar con su médico antes de tomar cualquier otro medicamento mientras esté tomando atovacuona/proguanil.

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.

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

No dé el pecho mientras está tomando atovacuona/hidrocloruro de proguanil, ya que sus componentes pueden pasar a la leche materna y hacerle daño a su bebé.

En estudios realizados en animales los principios activos atovacuona e hidrocloruro de proguanil no mostraron efectos en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado, no conduzca. Este medicamento hace que alguna gente se sienta mareada. Si esto le ocurre, no conduzca, utilice máquinas o tome parte en actividades en las que se pueda poner en riesgo o poner en riesgo a otros.

3. Cómo tomar Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Sandoz

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.

Para prevenir la malaria

La dosis recomendada para adultos y niños con un peso de al menos 40 kg es de 1 comprimido al día, tomado como se indica a continuación.

- comience a tomar atovacuona/hidrocloruro de proguanil 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.

Uso en niños y adolescentes

No está recomendado para prevenir la malaria en niños, o en adultos que pesen menos de 40 kg.

Es posible que existan otro tipo de comprimidos de atovacuona/hidrocloruro de proguanil con otras dosis para niños en su país.

Para tratar el paludismo:

La dosis recomendada para adultos de al menos 40 kg son 4 comprimidos una vez al día durante 3 días.

Uso en niños y adolescentes

Para niños que pesen 11 kg o más la dosis dependerá de su peso corporal:

- entre 11 y 20 kg: 1 comprimido una vez al día durante 3 días,
- entre 21 y 30 kg: 2 comprimidos una vez al día durante 3 días,
- entre 31 y 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 comprimidos diferentes de atovacuona/hidrocloruro de proguanil para niños en su país.

Si está enfermo (vomita)

Si vomita dentro la primera hora después de tomar el comprimido, tome otra dosis de inmediato.

Forma de administración

Tome atovacuona/hidrocloruro de proguanil con alimentos o leche, si es posible.

Es mejor tomar atovacuona/hidrocloruro de proguanil a la misma hora todos los días.

Si toma más atovacuona/hidrocloruro de proguanil 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 Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Sandoz

Es muy importante que tome el tratamiento completo de atovacuona/hidrocloruro de proguanil. Si olvida una dosis, no se preocupe. Tómela tan pronto como lo recuerde. Luego continúe el tratamiento como lo estaba haciendo anteriormente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Sandoz

- Durante la profilaxis:
Siga tomando por 7 días después de que regrese de las zonas libres de malaria. Interrumpir el tratamiento antes de tiempo le pone en riesgo de contraer malaria, ya que se necesitan 7 días para asegurar que cualquier parásito que se encuentre en la sangre después de la picadura de un mosquito infectado esté muerto.
- Durante el tratamiento:
Siga tomando este medicamento hasta que su médico le diga que pare. No deje de tomar el tratamiento porque se encuentre 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 sufren.

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 síntomas 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.

Contacte inmediatamente con su médico si presenta cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Sandoz.**

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, contacte 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, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- dolor de cabeza,
- sentirse enfermo o estar enfermo (náuseas y vómitos),
- dolor de estómago,
- diarrea.

Efectos adversos frecuentes, pueden afectar hasta **1 de cada 10 pacientes**

- 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) que puede hacer que esté más predispuesto a contraer infecciones,
- niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia),
- aumento de las enzimas del hígado.

Efectos adversos poco frecuentes, pueden afectar hasta de 1 de cada **100 pacientes**:

- ansiedad,
- sensación extraña de latido anormal del corazón (palpitaciones),
- hinchazón y enrojecimiento de la boca,
- pérdida de pelo.

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

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

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos que han ocurrido en un número reducido de personas no obstante su frecuencia es no conocida.

- 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 visibles, elevadas en la piel de color rojo o morado, aunque también puede afectar a otras partes del cuerpo,
- ataques (convulsiones),
- ataques de pánico, llanto,
- ver u oír cosas que no existen (alucinaciones),
- pesadillas,
- úlceras en la boca,
- 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:

- 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 nacional de notificación : Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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 Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Sandoz

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 blíster y envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Sandoz no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Sandoz

- Los principios activos son atovacuna e hidrocloruro de proguanil.
Cada comprimido contiene 250 mg de atovacuna y 100 mg de hidrocloruro de proguanil.
- Los demás componentes son polaxámero, celulosa microcristalina, povidona K30, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), estearato de magnesio, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, sílice coloidal anhidra, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos, biconvexos marcados con “H” en una cara y “175” en la otra.

Blíster Al/Al de 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 comprimidos recubiertos con película.

Blíster transparente de PVC-Al: 3, 6, 9, 12, 18, 24,36, 48 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trirnlini 2D, 9220 Lendava
Eslovenia

ó

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

ó

Salutas Phama GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,391 79 Barleben
Alemania

ó

S.C. Sandaz, S.R.L.
Str. Liveneni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Rumania

ó

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

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

Bélgica:	Malaprotec 62,5mg/25mg filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Horisto
Finlandia:	Rumbabor
Francia:	Atovaquone /Proguanil SANDOZ 62,5 mg/25 mg Enfants, comprimé pelliculé
Alemania:	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid – 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten
Luxemburgo:	Atovaquon/Proguanil Sandoz 62,5 mg/25mg comprimés pelliculés
Malta	Atovaquone/Proguanil hydrochloride 250 mg/100 mg Film-coated Tablet
Países Bajos:	Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz 62,5 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Suecia:	Horisto
Reino Unido:	Atovaquone/Proguanil hydrochloride 250 mg/100 mg Film-coated Tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/>