

Prospecto: información para el paciente

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

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

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

Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Mylan se utiliza para lo siguiente:

- Prevenir el paludismo
- Tratar el paludismo

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 previene la malaria matando a este parásito. En las personas ya infectadas que padecen paludismo, atovacuna/hidrocloruro de proguanil 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, 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 Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Mylan

No tome Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Mylan

- Si es alérgico a atovacuona, a hidrocloruro de 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.

Informe a su médico si alguno de estos es su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar el tratamiento con Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Mylan:

Niños

No se recomienda el uso de Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Mylan 250 mg/100 mg en niños que pesen menos de 11 kg. Es posible que haya otra dosis de comprimidos de atovacuona/proguanil que sea más adecuada para niños que pesen menos de 11 kg.

Otros medicamentos y Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Mylan

Comuníquese a su médico o farmacéutico qué 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 o, atovacuona/hidrocloruro de proguanil 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 muy activos 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 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.

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/hidrocloruro de proguanil durante el embarazo, a no ser que su médico se lo recomiende.

No debe amamantar mientras esté tomando atovacuona/hidrocloruro de proguanil, ya que sus componentes pueden pasar a la leche materna y dañar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado, no conduzca.

Atovacuona/hidrocloruro de proguanil 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.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Mylan

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 el paludismo:

La dosis recomendada para adultos y niños con un peso superior a 40 kg es de 1 comprimido al día, tomado como se indica a continuación. Atovacuona/hidrocloruro de proguanil no está recomendado para prevenir el paludismo en niños, ni en adultos o adolescentes que pesen menos de 40 kg. Es posible que existan diversos tipos de comprimidos comercializados en su país para evitar el paludismo en niños y adultos que pesen menos de 40 kg.

- Comience a tomar atovacuona/hidrocloruro de proguanil 1 o 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:

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

Para niños que pesen 11 kg o más 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 comprimidos diferentes para niños en su país, con un menor contenido en atovacuona e hidrocloruro de proguanil.

Método de administración

Para uso oral.

Siempre que sea posible tome este medicamento con alimentos o con una bebida que contenga leche.

Tome este medicamento cada día a la misma hora.

Si está enfermo (vómito):

Prevención del paludismo

- Si vomita durante la primera hora después de tomar atovacuona/hidrocloruro de proguanil tómese otra dosis rápidamente
- Es importante tomar todo el tratamiento de atovacuona/hidrocloruro de proguanil. Si necesita tomar alguna dosis adicional debido a los vómitos es posible que necesite otra receta.
- Si ha estado vomitando, es especialmente importante usar protección adicional, con repelentes y mosquiteras. Como la cantidad absorbida de atovacuona/hidrocloruro de proguanil se ha reducido, podría no ser tan eficaz.

Para el tratamiento del paludismo:

- Si ha estado vomitando y con diarrea, consulte a su médico. Necesitará análisis de sangre regulares. Como la cantidad absorbida de atovacuona/hidrocloruro de proguanil se ha reducido, podría no ser tan eficaz. Los análisis comprobarían si el parásito de la malaria se ha eliminado de la sangre.

Si toma más Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Mylan del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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.

Si olvidó tomar Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Mylan

Es importante que tome el tratamiento completo de atovacuona/hidrocloruro de proguanil.

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Simplemente tome su siguiente dosis en cuanto se acuerde.

Después, continúe su tratamiento con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Mylan

No deje de tomar atovacuona/hidrocloruro de proguanil sin consultar con su médico.

Siga tomando atovacuona/hidrocloruro de proguanil durante los 7 días después de la vuelta a una zona sin paludismo. Tome el tratamiento completo de Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Mylan para obtener 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.

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 son los siguientes:

- Erupción cutánea y picor.
- Sibilancias repentinas, opresión en el pecho o en la garganta, dificultad para respirar o presión sanguínea baja.
- 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 Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Mylan

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 100 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).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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.
- Pesadillas.
- Trastorno mental grave que lleva a la persona a perder el contacto con la realidad y a no ser capaz de pensar ni de juzgar con claridad.
- 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:

- En personas con insuficiencia renal grave, 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:

<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 Atovacuna/Hidrocloruro de proguanil Mylan

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Solo para blíster laminado de PVC-aluminio: No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Mylan

Los principios activos son atovacuna e hidrocloruro de proguanil. Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de atovacuna y 100 mg de proguanil.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, povidona (K-30), crospovidona (tipo A), Poloxamer 188, estearato de magnesio.

Cubierta pelicular: Dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, Macrogol 4000, hipromelosa 15cP (E464), hipromelosa 50cP (E464), hipromelosa 3cP (E464), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color beige, redondos, biconvexos y recubiertos con película, marcados con 'A-P' sobre '2' en una cara y 'M' en la otra.

Se suministran en blísteres PVC – Aluminio, OPA/Aluminio/PVC – Aluminio, PVC/PVdC – Aluminio, que contienen 12, 24, 30, 36, 48 comprimidos o 12, 24, 30, 36, 48 comprimidos perforados unidos.

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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komarom,
Mylan utca 1,
Hungría

o

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublín 13
Irlanda

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

Alemania	Malarex 250 mg/100 mg Filmtabletten
Bélgica	Atovaquone/Proguanil Mylan 250 mg/100 mg Filmomhulde tabletten
Dinamarca	Provaqomyl
España	Atovaquona/Hidrocloruro de proguanil Mylan 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Atovaquone/Proguanil MYLAN, 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Atovaquone/Proguanil hydrochloride 250 mg/100 mg film-coated tablets
Italia	Atovaquone e Proguanile Mylan Generics
Noruega	Provaqomyl
Países Bajos	Atovaquon/Proguanil HCl Mylan 250/100 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido (Norte de Irlanda)	Atovaquone/Proguanil hydrochloride 250 mg/100 mg film-coated tablets
Suecia	Provaqomyl

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