

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 de la malaria en adultos y niños con un peso superior a 40 kg
- Tratamiento de la malaria en adultos y niños con un peso superior a 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. Malaway previene la malaria matando este parásito. Para las personas que ya han sido infectadas de malaria, Malaway 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 Malaway, 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 tales como 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 la atovacuona y/o al proguanil o a alguno 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 la malaria:

- Si se siente mal (*vómitos*) durante la primera hora después de tomar Malaway comprimidos, tómese otra dosis rápidamente.
- Es importante tomar todo el medicamento de Malaway. 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, tales como repelentes y mosquiteras. Es posible que Malaway 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 Malaway se ha reducido, podría no ser tan eficaz. Los análisis comprobarían si el parásito de la malaria 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 en tratamiento con Malway, su médico puede prescribirle otro tipo de medicamentos en lugar de Malaway.
- Si se trata la malaria, pero aun así la vuelve a contraer o si la malaria es causada por un cierto tipo de parásito, su médico puede prescribirle otro medicamento aparte de Malaway.

Otros medicamentos y Malaway

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar al modo en que funciona Malaway, o el mismo Malaway 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.
- indinavir, utilizado para el tratamiento del VIH.
- warfarina y otros medicamentos anticoagulantes.

- etopósido utilizado para el tratamiento del cáncer

Comuníquese a su médico si está tomando alguno de ellos. Su médico podría decidir que Malaway 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 Malaway con alimentos o una bebida láctea, si es posible. Esto aumentará la cantidad de Malaway que su organismo puede absorber, y hará su tratamiento más eficaz.

Es preferible no partir 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 Malaway a no ser que su médico se lo recomiende.

No amamante mientras esté tomando Malaway, 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. Malaway 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 Malaway junto con alimentos o una bebida láctea siempre que sea posible.
Se recomienda tomar Malaway todos los días a la misma hora.

Prevención de la malaria:

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.

Malaway 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 Malaway para niños.

Para prevenir la malaria en adultos:

- Comience a tomar Malaway 1 o 2 días antes de viajar a la zona con malaria. Continúe tomándolo diariamente durante el viaje y siga tomándolo durante otros 7 días, una vez haya regresado a una zona sin malaria.

Tome todos los comprimidos del tratamiento de Malaway 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 del mosquito infectado.

Tratamiento de la malaria:

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.

Malaway 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 Malaway para niños en su país.

Si toma más Malaway del que debe

Contacte con su médico o farmacéutico para solicitar ayuda y si es posible muéstrole el envase del medicamento.

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 Malaway. Si se olvida una dosis, no se preocupe. Tome la siguiente dosis 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 de 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 Malaway.

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 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 y encontrarse mal (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
- Reacciones alérgicas
- Picor (prurito)

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 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
- Manchas rojas e hinchadas en la piel (urticaria)
- 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
- Efectos en su estómago (intolerancia gástrica)

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

- Descenso de todos los tipos celulares de la sangre (*pancitopenia*).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

Este medicamento 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 Malaway

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), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular:

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Malaway 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.

Malaway se presenta en blísteres de PVC/PVDC (transparente) y láminas de aluminio PVC/PVDC rígido y templado que contienen 12 comprimidos.

Tamaños de 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:

País	Nombre del medicamento
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
Países Bajos	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride Glenmark 250 mg /100 mg Filmomhulde Tabletten
Bélgica	Atovaquone/Proguanil Glenmark 250mg/100mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Suecia	Atovakvon / Proguanil Glenmark 250/100 mg filmdragerade tabletter
España	Malaway 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250 mg /100 mg Film-coated tablets
Polonia	Falcimar
Islandia	Atóvakón/Prógúanilhýdróklóríð Glenmark 250mg/100mg filmuhúðaðar töflur
Noruega	Atovakon/proguanil Glenmark
Austria	Atovaquon/Proguanil-Hydrochlorid Glenmark 250 mg/100 mg Filmtabletten
Finlandia	Atovaquone/Proguanil Glenmark 250 mg/100 mg kalvopäällysteinen tabletti

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018.

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/>