Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atovaquona Kabi, 750 mg/5 ml, Suspensão oral
atovaquona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Atovaquona Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Atovaquona Kabi
3. Como tomar Atovaquona Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atovaquona Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atovaquona Kabi e para que é utilizado

Atovaquona Kabi é utilizado para o tratamento de uma infeção pulmonar denominada pneumonia por *Pneumocystis* (PPC), em doentes que não podem tomar o medicamento cotrimoxazol.

Esta doença é causada por um organismo chamado *Pneumocystis jiroveci* (anteriormente chamado *Pneumocystis carinii*).

O princípio ativo de Atovaquona Kabi é atovaquona. Atovaquona Kabi pertence a um grupo de medicamentos antiparasitários, conhecidos como antiprotozoários.

2. O que precisa de saber antes de tomar Atovaquona Kabi

Não tome Atovaquona Kabi

- se tem alergia à atovaquona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atovaquona Kabi

Tenha especial cuidado com Atovaquona Kabi.

O seu médico precisa de saber antes de tomar Atovaquona Kabi:

- se tem doença renal ou hepática.

- se tem diarreia, particularmente no início do tratamento. A diarreia diminui a quantidade de Atovaquona Kabi que é absorvido pelo seu organismo e, conseqüentemente, o tratamento pode não ser eficaz.
- se tem mais de 65 anos de idade.

Informe o seu médico se alguma destas condições se aplicar a si. O seu médico decidirá se Atovaquona Kabi não é indicado para si ou se necessita de check-ups adicionais enquanto o estiver a tomar.

Outros medicamentos e Atovaquona Kabi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia de Atovaquona Kabi ou o próprio Atovaquona Kabi pode alterar a eficácia de outros medicamentos quando tomados concomitantemente, tais como:

- os antibióticos rifampicina e rifabutina
- o antibiótico tetraciclina
- metoclopramida utilizada no tratamento de náuseas e vômitos
- indinavir, zidovudina ou didanosina, utilizados no tratamento do VIH
- efavirenz ou certos inibidores da protease altamente ativos utilizados no tratamento do VIH
- etoposido utilizado no tratamento do cancro.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. O seu médico decidirá se Atovaquona Kabi não é indicado para si ou se necessita de check-ups adicionais enquanto o estiver a tomar.

Lembre-se de informar o seu médico se começar a tomar qualquer outro medicamento enquanto estiver a tomar Atovaquona Kabi.

Atovaquona Kabi com alimentos e bebidas

Tome Atovaquona Kabi sempre com alimentos, de preferência alimentos ricos em gordura. Isto aumenta a quantidade de Atovaquona Kabi absorvido, aumentando a eficácia do seu tratamento.

Consulte o seu médico sobre quais os alimentos apropriados.

Se tiver dificuldade em tomar Atovaquona Kabi com comida, fale com o seu médico sobre tratamentos alternativos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Se está grávida não tome Atovaquona Kabi, a não ser que tenha sido recomendado pelo seu médico. Se engravidar enquanto estiver a tomar Atovaquona Kabi, consulte o seu médico sobre se deve ou não continuar o tratamento. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento enquanto estiver grávida.
- Não amamente enquanto está a tomar Atovaquona Kabi, uma vez que se desconhece se Atovaquona Kabi é excretado no leite humano; se for, pode prejudicar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a sua capacidade de condução ou de utilização de máquinas seja afetada enquanto estiver a tomar Atovaquona Kabi.

Atovaquona Kabi contém álcool benzílico.
Este medicamento contém 50 mg de álcool benzílico em cada 5 ml.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamado "síndrome de gasping") em crianças pequenas. Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar ou se tem uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

Atovaquona Kabi contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio em cada 5ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Atovaquona Kabi

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Agite bem o frasco antes de utilizar.

Não dilua Atovaquona Kabi.

Tome Atovaquona Kabi sempre com alimentos, de preferência alimentos ricos em gordura. Isto aumenta consideravelmente a quantidade de Atovaquona Kabi absorvido, aumentando a eficácia do seu tratamento.

Qual a quantidade a tomar

A dose recomendada de Atovaquona Kabi em adultos é uma colher-medida de 5 ml (contendo 750 mg de atovaquona), duas vezes por dia durante 21 dias.

Tome uma dose de manhã e uma à noite.

Se tomar mais Atovaquona Kabi do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Atovaquona Kabi.

Caso se tenha esquecido de tomar Atovaquona Kabi

Se se esqueceu de tomar uma dose de Atovaquona Kabi, tome a próxima dose assim que se lembrar (com alimentos), e depois continue como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Atovaquona Kabi

Não pare de tomar Atovaquona Kabi sem consultar o seu médico.

Tome Atovaquona Kabi durante o tempo que o seu médico indicar. Não pare de tomar sem que o seu médico o aconselhe, mesmo que se sinta melhor. Se não completar o tratamento a infeção pode reaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- sentir-se indisposto (náuseas)
- erupção na pele
- comichão na pele

Efeitos indesejáveis frequentes

Podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- diarreia
- sentir-se maldisposto (vómitos)
- dor de cabeça
- distúrbios no sono (insónia)
- temperatura elevada (febre)
- reações alérgicas, ocasionalmente graves. Os sinais de reação alérgica incluem:
 - pieira súbita, aperto no peito ou garganta, ou dificuldades em respirar
 - inchaço nas pálpebras, cara, lábios, língua ou outra parte do corpo
 - erupção da pele com comichão (urticária)

Outros efeitos indesejáveis frequentes, que podem aparecer em análises ao sangue, são:

- baixo nível de sódio no sangue (hiponatremia)
- aumento das enzimas do fígado
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), o que pode causar cansaço, dores de cabeça e dificuldade em respirar
- diminuição do número de alguns tipos de glóbulos brancos no sangue (neutropenia)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar mais de 1 em 100 pessoas:

- elevação da amilase, que pode aparecer em análises ao sangue (amilase é uma enzima produzida pelo pâncreas)

Outros efeitos indesejáveis

Outros efeitos indesejáveis têm ocorrido num número muito reduzido de pessoas, mas a sua frequência exata é desconhecida:

- erupção na pele, que pode formar bolhas, e que se assemelha a pequenos alvos (mancha central escura cercada por uma área mais clara delimitada externamente por um anel escuro) (eritema multiforme)
- erupção na pele disseminada pelo corpo com bolhas e pele a descamar, ocorrendo particularmente nas zonas próximas da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)

Se notar algum destes sintomas contacte um médico urgentemente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atovaquona Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco. Uma vez aberto, utilize no prazo de 21 dias.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não refrigerar ou congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atovaquona Kabi

- Cada colher-medida de 5 ml de Atovaquona Kabi suspensão oral contém 750 mg da substância ativa atovaquona (1 ml de Atovaquona Kabi suspensão oral contém 150 mg de atovaquona).

- Os outros componentes são álcool benzílico, goma xantana, poloxamero 188, hipromelose, sacarina sódica, água purificada, aromatizante tutti-frutti, ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio di-hidratado.

Qual o aspeto de Atovaquona Kabi e conteúdo da embalagem
Atovaquona Kabi suspensão oral é um líquido amarelo. Este medicamento está contido num frasco de plástico com fecho resistente à abertura por crianças, contendo 226 ml de suspensão oral. A embalagem inclui uma colher medida de 5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Fabricante
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143,
566 17 Vysoké Myto,
República Checa

ou

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Holanda	Atovaquon Glenmark 750mg/5ml suspensie voor oral gebruik
Reino Unido	Atovaquone Glenmark 750mg/5ml oral suspension
Alemanha	Atovaquon Glenmark 750mg/5ml Suspension zum Einnehmen
Espanha	Atovaquone Glenmark 750mg/5ml Suspensión oral
Suécia	Atovaquone Glenmark
Noruega	Atovaquone Glenmark
Dinamarca	Atovaquone Glenmark
Finlândia	Atovaquone Glenmark
Portugal	Atovaquona Kabi
França	Atovaquone Biogaran 750 mg/5ml suspension buvable
Itália	Atovaquone Glenmark

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
24-02-2022
INFARMED