

Prospecto: información para el usuario

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película atovaquon/proguanilhidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX y para qué se utiliza?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX pertenece al grupo de medicamentos llamados antipalúdicos. Cada comprimido contiene dos principios activos: atovaquon y proguanilhidrocloruro.

Este medicamento se puede usar de 2 maneras:

- Para prevenir la malaria (prevención)
- Para tratar la malaria

La explicación sobre la dosis en estos 2 métodos de tratamiento se da en la sección 3 "¿Cómo usar este medicamento?".

La malaria es causada por la picadura de un mosquito infectado, lo que introduce el parásito de la malaria (*Plasmodium falciparum*) en la sangre. Este medicamento previene la malaria al matar al parásito. En personas que ya tienen malaria en su sangre, este medicamento también mata a los parásitos.

Protéjase contra la malaria. Personas de todas las edades pueden contraer malaria. La malaria es una enfermedad grave, pero es una enfermedad contra la que puede protegerse.

Además del uso de este medicamento, es muy importante que tome las siguientes precauciones para evitar las picaduras de mosquitos.

- use un repelente de insectos en la piel descubierta

- use ropa de colores claros que cubra el cuerpo tanto como sea posible, especialmente después del atardecer, ya que es cuando los mosquitos están más activos
- duerma en una habitación con mosquiteros o bajo una mosquitera tratada con un insecticida
- cierre puertas y ventanas al atardecer si no tienen mosquiteros
- posiblemente use un insecticida (almohadillas, nebulizador, enchufe) para mantener la habitación libre de insectos o para mantener a los mosquitos fuera de la habitación.

Si desea más información, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Incluso si toma las medidas necesarias, aún puede contraer malaria. En algunas formas de malaria, puede pasar mucho tiempo antes de que aparezcan los síntomas. La enfermedad a veces comienza solo unos días, semanas o meses después de regresar del extranjero.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico tan pronto como presente síntomas como fiebre, dolor de cabeza, escalofríos y fatiga después de regresar del extranjero.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

- Para prevenir la malaria (prevención), si tiene problemas renales graves

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- tiene una enfermedad renal grave
- su hijo está siendo tratado por malaria y pesa menos de 11 kg. Hay otra concentración de tabletas para tratar a niños que pesan menos de 11 kg (ver sección 3).

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de estos puntos se aplica a usted.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX, los ha tomado recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano?

Informe a su médico o farmacéutico. Estos incluyen:

- metoclopramida para el tratamiento de náuseas y vómitos
- los medicamentos contra infecciones bacterianas (antibióticos) tetraciclina, rifampicina y rifabutina
- efavirenz o ciertos inhibidores de proteasa altamente activos que se utilizan para el tratamiento de la infección por VIH
- warfarina y otros medicamentos que previenen la coagulación de la sangre (anticoagulantes).
- etopósido para el tratamiento del cáncer

Informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos mencionados anteriormente. Su médico puede decidir que Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX no es adecuado para usted, o que necesita un control adicional mientras usa este medicamento.

Recuerde informar a su médico si comienza a tomar otros medicamentos mientras está usando Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida y bebida?

Tome este medicamento con alimentos o con una bebida láctea (por ejemplo, leche) si es posible. Esto puede ayudar a su cuerpo a absorber una mayor cantidad de este medicamento y mejorar el tratamiento.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si está embarazada, a menos que su médico lo aconseje.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No amamante durante el período en que esté usando este medicamento, ya que las sustancias de este medicamento pueden pasar a la leche materna y ser perjudiciales para el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Si siente mareos, no debe conducir vehículos. Algunas personas pueden marearse con este medicamento. Si este es su caso, no debe conducir vehículos, usar maquinaria ni participar en actividades que puedan poner en peligro su seguridad o la de otros.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película y, por lo tanto, se considera 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Tome este medicamento con alimentos o con una bebida láctea (por ejemplo, leche) si es posible.

Es mejor tomar este medicamento todos los días a la misma hora.

Para prevenir la malaria

La dosis recomendada para adultos es de 1 comprimido al día, tomado como se describe a continuación.

No se recomienda para prevenir la malaria en niños o en adultos que pesen menos de 40 kg. Se recomiendan los comprimidos recubiertos con película de Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg (la dosis más baja del mismo medicamento) para prevenir la malaria en niños o adultos que pesen menos de 40 kg.

Para prevenir la malaria en adultos es importante que

- Comience a tomar este medicamento 1 a 2 días antes de viajar a una zona donde haya malaria
- Continúe usando este medicamento mientras permanezca allí.
- Continúe usando este medicamento durante 7 días después de regresar a una zona sin malaria

Para tratar la malaria

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

La dosis para niños depende de cuánto pesen:

- 11-20 kg – 1 comprimido una vez al día durante 3 días consecutivos
- 21-30 kg – 2 comprimidos una vez al día durante 3 días consecutivos
- 31-40 kg – 3 comprimidos una vez al día durante 3 días consecutivos
- más de 40 kg: dosificación como en adultos

No se recomienda tratar la malaria en niños que pesen menos de 11 kg.

Para niños que pesen menos de 11 kg, debe contactar a su médico. En su país, puede haber otras tabletas disponibles.

Si tiene que vomitar

Para prevenir la malaria:

- si vomita dentro de una hora después de haber tomado este medicamento, tome inmediatamente otra dosis.
- es importante que complete todo el tratamiento con este medicamento. Si necesita tomar tabletas adicionales porque ha vomitado, puede necesitar una receta adicional.
- si ha vomitado, es especialmente importante tomar medidas adicionales, como repelentes de insectos y un mosquitero. Puede ser que este medicamento funcione menos bien debido al vómito, ya que el cuerpo absorbe menos del medicamento.

Para tratar la malaria:

- si ha vomitado o tiene diarrea, contacte a su médico. Necesitará exámenes de sangre regulares. Este medicamento funcionará menos bien debido al vómito porque el cuerpo absorbe menos del medicamento. Los controles mostrarán si el parásito de la malaria desaparece de la sangre.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento. Muestre el envase de este medicamento si puede.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Es muy importante que complete todo el tratamiento.

Si olvidó tomar una dosis, no se preocupe. Tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde. Luego continúe con el tratamiento de la manera habitual.

No tome tabletas adicionales para compensar una dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si deja de usar este medicamento

No deje de usar este medicamento sin el consejo de su médico

Continúe usando este medicamento durante 7 días después de regresar a un área sin malaria. Siempre complete todo el tratamiento con Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX para una protección máxima. Si deja de usar este medicamento demasiado pronto, corre el riesgo de contraer malaria. Toma 7 días para que todos los parásitos sean eliminados, que pueden haber ingresado al torrente sanguíneo después de la picadura de un mosquito infectado.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los experimentan.

Preste atención si se presenta alguno de los efectos secundarios graves mencionados a continuación. Estos ocurren en un pequeño número de usuarios, pero no se sabe con qué frecuencia exactamente.

Reacciones alérgicas graves: los síntomas de estas incluyen:

- erupción y picazón
- silbidos repentinos al respirar, sensación de opresión en el pecho o garganta, o dificultad para respirar (disnea)
- párpados, cara, labios, lengua u otra parte del cuerpo hinchados

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si experimenta estos síntomas. Deje de usar este medicamento.

Reacciones cutáneas graves

- erupción cutánea que puede formar ampollas; estas ampollas parecen pequeños blancos de tiro (un punto oscuro en el centro, un anillo claro alrededor y un borde oscuro exterior) (eritema multiforme)
- erupción cutánea grave y extensa con ampollas y descamación, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si observa alguno de los síntomas anteriores

La mayoría de los otros efectos secundarios reportados no son graves y no duran mucho:

Efectos secundarios que ocurren muy frecuentemente (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios):

- dolor de cabeza
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago
- diarrea

Efectos secundarios que ocurren frecuentemente (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

- mareos
- problemas para dormir (insomnio)
- sueños extraños
- depresión
- falta de apetito
- fiebre
- erupción que puede picar intensamente
- tos

Efectos secundarios comunes que se evidencian en análisis de sangre son:

- disminución del número de glóbulos rojos (anemia), que puede causar fatiga, dolor de cabeza y dificultad para respirar
- bajo número de glóbulos blancos (neutropenia) lo que aumenta el riesgo de infecciones
- bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia)
- aumento de enzimas hepáticas

Efectos secundarios que ocurren a veces (afectan a menos de 1 de cada 100 usuarios)

- ansiedad
- una sensación extraña de palpitaciones inusuales
- hinchazón y enrojecimiento de la boca
- pérdida de cabello
- erupción con picazón y ronchas (urticaria)

Efectos secundarios que a veces se evidencian en análisis de sangre son:

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

Efectos secundarios que rara vez ocurren (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 1000 personas):

- ver o escuchar cosas que no están ahí (alucinaciones)

Otros efectos secundarios

Otros efectos secundarios que han ocurrido en un pequeño número de personas, pero con una frecuencia desconocida:

- inflamación del hígado (hepatitis).
- obstrucción de las vías biliares (colestasis)
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), esta inflamación puede ser visible como manchas rojas o púrpuras en la piel, pero también puede ocurrir en otras partes del cuerpo
- Ataque de pérdida de conciencia con espasmos musculares (convulsión) (convulsiones)
- ataques de pánico, llanto
- pesadillas
- problemas mentales graves en los que la persona pierde el contacto con la realidad y no puede pensar y juzgar con claridad
- problemas digestivos

- úlceras en la boca.
- ampollas
- piel escamosa
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar

Otros efectos secundarios que se evidencian en análisis de sangre son:

- una disminución en el número total de células sanguíneas (pancitopenia)

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl.

Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No hay condiciones especiales de almacenamiento para este medicamento.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Los principios activos de este medicamento son atovacuona y proguanil hidrocloreto. Cada tableta contiene 250 mg de atovacuona y 100 mg de proguanil hidrocloreto.

Los otros componentes de este medicamento son:

Núcleo de la tableta: Poloxámero 188, celulosa microcristalina (E460), hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución (E463), glicolato de almidón sódico (tipo A), dióxido de silicio coloidal anhidro (E551), povidona K30 (E1201), estearato de magnesio (E572)

Recubrimiento de la tableta: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), óxido de hierro rojo (E172).

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si cree que puede ser alérgico a alguno de estos componentes.

¿Cómo es Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX y qué contiene el envase?

Las tabletas recubiertas con película de Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg son redondas, rosadas, biconvexas, con la impresión 'H' en un lado y '175' en el otro.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX está disponible en envases blíster y en envases de HDPE

Tamaños de envase:

Envase blíster Alu-Alu: 1, 12, 21, 24, 28 y 36 tabletas recubiertas con película

Blíster de Alu-PVC: 1, 12, 21, 24, 28 y 36 comprimidos recubiertos con película

Envases de HDPE: 30 y 100 comprimidos recubiertos con película

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Países Bajos

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Países Bajos

Inscrito en el registro bajo: RVG 122576

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Países Bajos Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película

Alemania Atovaquon/Proguanilhidrocloruro AmaroX 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos

Reino Unido Atovaquona/Proguanil Hidrocloruro 250/100 mg comprimidos recubiertos con película

Este prospecto fue aprobado por última vez en marzo de 2023.