

Folheto informativo: informação para o utilizador
Atovaquona/Cloridrato de Proguanil AmaroX 250 mg/100 mg comprimidos revestidos por película
atovaquona/cloridrato de proguanil

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Fale então com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Atovaquona/Cloridrato de Proguanil AmaroX e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atovaquona/Cloridrato de Proguanil AmaroX e para que é utilizado?

Atovaquona/Cloridrato de Proguanil AmaroX pertence ao grupo de medicamentos chamados antimaláricos. Cada comprimido contém duas substâncias ativas: atovaquona e cloridrato de proguanil.

Este medicamento pode ser utilizado de 2 maneiras:

- Para prevenir a malária (prevenção)
- Para tratar a malária

A explicação sobre a dosagem nestas 2 formas de tratamento é dada na seção 3 "Como usar este medicamento?".

A malária é causada pela picada de um mosquito infectado, que introduz o parasita da malária (*Plasmodium falciparum*) no sangue. Este medicamento previne a malária matando o parasita. Em pessoas que já têm malária no sangue, este medicamento também mata os parasitas.

Proteja-se contra a malária Pessoas de todas as idades podem contrair malária. A malária é uma doença grave, mas é uma doença contra a qual você pode se proteger.

Além de usar este medicamento, é muito importante que você tome as precauções abaixo para evitar picadas de mosquito.

- use um repelente de insetos na pele exposta
- use roupas de cores claras que cubram o corpo tanto quanto possível, especialmente após o pôr do sol, pois é quando os mosquitos estão mais ativos
- durma em um quarto com telas contra mosquitos ou sob um mosquiteiro tratado com um inseticida
- feche portas e janelas ao pôr do sol se não houver telas contra mosquitos
- use, se possível, um inseticida (tapetes, nebulizador, plugue) para manter o quarto livre de insetos ou para manter os mosquitos fora do quarto.

Se você quiser mais informações, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Mesmo que você tome as medidas necessárias, ainda pode contrair malária. Em algumas formas de malária, pode demorar muito tempo para que você apresente sintomas da doença. A doença às vezes só começa alguns dias, semanas ou meses após o seu retorno do exterior.

Entre em contato imediatamente com seu médico assim que apresentar sintomas como febre, dor de cabeça, calafrios e fadiga após retornar do exterior.

2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando você não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

- Para prevenir a malária (prevenção), se você tiver problemas renais graves

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

- você tem uma doença renal grave
- seu filho está sendo tratado para malária e pesa menos de 11 kg. Existe outra dosagem de comprimido para tratar crianças que pesam menos de 11 kg (veja a seção 3).

Informe seu médico ou farmacêutico se algum desses pontos se aplica a você.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX, usou recentemente ou há possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso inclui:

- metoclopramida para o tratamento de náuseas e vômitos
- os medicamentos contra infecções bacterianas (antibióticos) tetraciclina, rifampicina e rifabutina
- efavirenz ou certos inibidores de protease altamente ativos usados para o tratamento da infecção por HIV
- varfarina e outros medicamentos que previnem a coagulação do sangue (anticoagulantes).
- etoposídeo para o tratamento do câncer

Informe seu médico se você estiver usando algum dos medicamentos mencionados acima. Seu médico pode decidir que Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX não é adequado para você, ou que você precisa de monitoramento adicional enquanto usa este medicamento.

Lembre-se de informar seu médico se você começar a usar outros medicamentos enquanto estiver usando Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX.

O que você deve considerar em relação a alimentos e bebidas?

Tome este medicamento com alimentos ou com uma bebida láctea (por exemplo, leite) se possível. Isso pode ajudar seu corpo a absorver uma quantidade maior deste medicamento e melhorar a eficácia do tratamento.

Gravidez e amamentação

Não tome este medicamento se estiver grávida, a menos que seu médico aconselhe.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não amamente durante o período em que este medicamento estiver sendo usado, pois as substâncias deste medicamento podem passar para o leite materno e ser prejudiciais para o bebê.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Se você estiver tonto, não deve conduzir veículos. Algumas pessoas podem sentir tontura com este medicamento. Se este for o seu caso, não deve conduzir veículos, operar máquinas ou participar de atividades que possam colocar você ou outros em perigo.

Atovaquona/Cloridrato de Proguanil AmaroX contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido por película e é, portanto, essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Tome este medicamento com alimentos ou com uma bebida láctea (por exemplo, leite) se possível.

É melhor tomar este medicamento todos os dias no mesmo horário.

Para prevenir a malária

A dosagem recomendada para adultos é de 1 comprimido por dia, tomado conforme descrito abaixo.

Não recomendado para prevenir a malária em crianças ou em adultos que pesam menos de 40 kg. Comprimidos revestidos por película de Atovaquona/Cloridrato de Proguanil AmaroX 62,5 mg/25 mg (a menor dosagem do mesmo medicamento) são recomendados para prevenir a malária em crianças ou adultos que pesam menos de 40 kg.

Para prevenir a malária em adultos, é importante que você

- Comece a tomar este medicamento 1 a 2 dias antes de viajar para uma área onde a malária é comum
- Continue a usar este medicamento enquanto permanecer lá.
- Continue a usar este medicamento por mais 7 dias após retornar a uma área sem malária

Para tratar a malária

A dosagem recomendada para adultos é de 4 comprimidos uma vez por dia durante 3 dias consecutivos.

A dosagem para crianças depende do peso delas:

- 11-20 kg – 1 comprimido uma vez por dia durante 3 dias consecutivos
- 21-30 kg – 2 comprimidos uma vez por dia durante 3 dias consecutivos
- 31-40 kg – 3 comprimidos uma vez por dia durante 3 dias consecutivos
- mais de 40 kg: dosagem como em adultos

Não é recomendado tratar a malária em crianças que pesam menos de 11 kg.

Para crianças que pesam menos de 11 kg, deve contactar o seu médico. No seu país, podem estar disponíveis outros comprimidos.

Se você vomitar

Para prevenir a malária:

- se você vomitar dentro de uma hora após tomar este medicamento, tome imediatamente outra dose.
- é importante que você complete todo o tratamento com este medicamento. Se precisar tomar comprimidos extras porque vomitou, pode precisar de uma receita adicional.
- se você vomitou, é ainda mais importante tomar medidas adicionais, como repelentes de insetos e um mosquiteiro. Isso porque o medicamento pode funcionar menos bem devido ao vômito, já que o corpo absorve menos do medicamento.

Para tratar a malária:

- se você vomitou ou tem diarreia, entre em contato com seu médico. Você precisará de exames de sangue regulares. Este medicamento pode funcionar menos bem devido ao vômito porque o corpo absorve menos do medicamento. Os exames mostram se o parasita da malária desaparece do sangue.

Você usou muito deste medicamento?

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico. Mostre a embalagem deste medicamento, se puder.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

É muito importante que você complete todo o tratamento.

Se esqueceu de tomar uma dose, não se preocupe. Tome a dose esquecida assim que se lembrar.

Depois, continue o tratamento como de costume.

Não tome comprimidos extras para compensar uma dose esquecida. Tome a próxima dose no horário normal.

Se você parar de usar este medicamento

Não pare de usar este medicamento sem o conselho do seu médico

Continue a usar este medicamento por mais 7 dias após retornar a uma área sem malária. Sempre complete todo o tratamento com Atovaquona/Proguanil HCl AmaroX para máxima proteção. Se parar de usar este medicamento muito cedo, corre o risco de ainda contrair malária. Leva 7 dias para matar todos os parasitas que podem ter entrado no sangue após a picada de um mosquito infectado.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Preste atenção se ocorrer algum dos efeitos colaterais graves mencionados abaixo. Estes ocorrem em um pequeno número de usuários, mas a frequência exata não é conhecida.

Reações alérgicas graves - os sintomas incluem:

- erupção cutânea e coceira
- chiado repentino, sensação de aperto no peito ou garganta, ou dificuldade para respirar (falta de ar)
- pálpebras, rosto, lábios, língua ou outra parte do corpo inchados

Entre em contato imediatamente com seu médico se apresentar esses sintomas. Pare de usar este medicamento.

Reações cutâneas graves

- erupção cutânea com formação de bolhas; estas bolhas parecem pequenos alvos (uma mancha escura no centro, um anel claro ao redor e uma borda externa escura) (eritema multiforme)
- erupção cutânea grave e extensa com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson)

Entre em contato imediatamente com seu médico se observar algum dos sintomas acima

A maioria dos outros efeitos colaterais relatados não é grave e não dura muito:

Efeitos colaterais que ocorrem muito frequentemente (ocorrem em mais de 1 em cada 10 usuários):

- dor de cabeça
- náusea ou vômito
- dor de estômago
- diarreia

Efeitos colaterais que ocorrem frequentemente (ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuários)

- tontura

- problemas de sono (insônia)
- sonhos estranhos
- depressão
- falta de apetite
- febre
- erupção cutânea que pode coçar intensamente
- tosse

Efeitos colaterais comuns que aparecem em exames de sangue são:

- número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia), que pode causar fadiga, dor de cabeça e falta de ar
- baixo número de glóbulos brancos (neutropenia), o que aumenta o risco de infecções
- baixos níveis de sódio no sangue (hiponatremia)
- aumento das enzimas hepáticas

Efeitos colaterais que ocorrem às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários)

- ansiedade
- uma sensação estranha de palpitações incomuns
- inchaço e vermelhidão da boca
- queda de cabelo
- erupção cutânea com coceira e vergões (urticária)

Efeitos colaterais que às vezes aparecem em exames de sangue são:

- um aumento de amilase (uma enzima produzida no pâncreas)

Efeitos colaterais que raramente ocorrem (podem ocorrer em menos de 1 em 1000 pessoas):

- ver ou ouvir coisas que não estão lá (alucinações)

Outros efeitos colaterais

Outros efeitos colaterais que ocorreram em um pequeno número de pessoas, mas cuja frequência exata não é conhecida:

- inflamação do fígado (hepatite).
- obstrução das vias biliares (colestase)
- aumento da frequência cardíaca (taquicardia)
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), essa inflamação pode ser visível como manchas vermelhas ou roxas na pele, mas também pode ocorrer em outras partes do corpo
- Crise de inconsciência com espasmos musculares (convulsão)
- ataques de pânico, choro
- pesadelos
- problemas mentais graves em que a pessoa perde o contato com a realidade e não consegue pensar e julgar claramente
- problemas digestivos
- úlceras na boca.
- bolhas
- pele escamosa

- aumento da sensibilidade da pele à luz solar

Outros efeitos colaterais que aparecem em exames de sangue são:

- uma diminuição no número total de células sanguíneas (pancitopenia)

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl.

Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa após EXP. Há um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

As substâncias ativas neste medicamento são atovaquona e proguanil-hidroclorido. Cada comprimido contém 250 mg de atovaquona e 100 mg de proguanil-hidroclorido.

Os outros ingredientes neste medicamento são:

Núcleo do comprimido: Poloxamer 188, celulose microcristalina (E460), hidroxipropilcelulose de baixa substituição (E463), glicolato de amido de sódio (tipo A), dióxido de silício coloidal anidro (E551), povidona K30 (E1201), estearato de magnésio (E572)

Revestimento do comprimido: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), óxido de ferro vermelho (E172).

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento, se você acha que pode ser alérgico a algum desses ingredientes.

Como é o Atovaquona/Proguanil HCl AmaroX e quanto há em uma embalagem?

Os comprimidos revestidos por película de Atovaquona/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg são redondos, rosa, biconvexos, com a inscrição 'H' de um lado e '175' do outro.

Atovaquona/Proguanil HCl AmaroX está disponível em embalagens blister e frascos de HDPE

Tamanhos de embalagem:

Embalagem blister Alu-Alu: 1, 12, 21, 24, 28 e 36 comprimidos revestidos por película

Blister de Alu-PVC: 1, 12, 21, 24, 28 e 36 comprimidos revestidos por película

Frascos de HDPE: 30 e 100 comprimidos revestidos por película

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Países Baixos

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Países Baixos

Inscrito no registro sob: RVG 122576

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Países Baixos Atovaquona/Cloridrato de Proguanil AmaroX 250 mg/100 mg comprimidos revestidos por película

Alemanha Atovaquona/Cloridrato de Proguanil AmaroX 250 mg/100 mg comprimidos revestidos por película

Reino Unido Atovaquona/Cloridrato de Proguanil 250/100 mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi aprovado pela última vez em março de 2023.