

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

Atovaquone e Proguanile Sandoz 62,5 mg/25 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Atovaquone e Proguanile Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di somministrare Atovaquone e Proguanile Sandoz
3. Come somministrare Atovaquone e Proguanile Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atovaquone e Proguanile Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atovaquone e Proguanile Sandoz e a che cosa serve

Atovaquone e Proguanile Sandoz appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antimalarici. Esso contiene due principi attivi, atovaquone e proguanile cloridrato.

Atovaquone e Proguanile Sandoz viene usato per due scopi:

- prevenire la malaria (negli adulti e nei bambini che pesano tra 11 e 40 kg)
- trattare la malaria (nei bambini che pesano tra 5 e 11 kg)

Sebbene in genere sia utilizzato per i bambini e gli adolescenti, questo farmaco può essere prescritto anche agli adulti di peso inferiore ai 40 kg.

La malaria si diffonde attraverso la puntura di una zanzara infetta, che trasmette al sangue il parassita della malaria (*Plasmodium falciparum*). Atovaquone e Proguanile Sandoz previene la malaria uccidendo questo parassita. Atovaquone e Proguanile Sandoz uccide questi parassiti anche nelle persone che sono già infettate dalla malaria.

Protegga il suo bambino dal contagio dalla malaria

Le persone di ogni età possono contrarre la malaria. Si tratta di una malattia grave, ma la si può prevenire.

Oltre a prendere Atovaquone e Proguanile Sandoz, è molto importante adottare anche provvedimenti per evitare di essere punti dalle zanzare.

- Usare repellenti per insetti sulle aree esposte della cute
- Indossare abiti di colore chiaro che coprono la maggior parte del corpo, soprattutto dopo il tramonto, poiché questo è il momento in cui le zanzare sono più attive
- Dormire in una camera protetta da zanzariere o sotto una zanzariera impregnata di insetticida

- Chiudere porte e finestre al tramonto, se non sono protette da zanzariere
- Considerare l'utilizzo di un insetticida (a strisce, spray, elettrico) per liberare la stanza dagli insetti o per impedire che vi entrino.

Se ha bisogno di ulteriori consigli, si rivolga al medico o al farmacista.

È possibile contrarre la malaria anche dopo aver preso tutte le precauzioni necessarie. Alcuni tipi di malaria impiegano molto tempo a causare i sintomi, pertanto la malattia potrebbe non manifestarsi fino a diversi giorni, settimane o addirittura mesi dopo il ritorno dall'estero.

Consulti immediatamente un medico se dopo il rientro a casa il bambino sperimenta sintomi quali temperatura elevata, mal di testa, brividi e stanchezza..

2. Cosa deve sapere prima di somministrare Atovaquone e Proguanile Sandoz

Non somministri Atovaquone e Proguanile Sandoz

- se il bambino è allergico ad atovaquone, proguanile cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- per la prevenzione della malaria, se il bambino soffre di gravi disturbi renali.

Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni è pertinente al caso del bambino. **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di somministrare Atovaquone e Proguanile Sandoz:

Se il bambino soffre di vomito:

Se il bambino vomita entro un'ora dall'assunzione della compressa, somministri subito un'altra dose.

- Per la prevenzione della malaria:
 - è importante assumere l'intero ciclo di Atovaquone e Proguanile Sandoz. Se il bambino deve prendere alcune compresse supplementari a causa del vomito, potrebbe essere necessario farsi prescrivere un'altra confezione di medicinale.
 - se il bambino ha vomitato, è particolarmente importante utilizzare una protezione supplementare, come i repellenti e le zanzariere. Atovaquone e Proguanile Sandoz potrebbe non essere così efficace, poiché la quantità assorbita sarà ridotta.
- Per il trattamento della malaria:
 - se il bambino manifesta vomito e diarrea, informi il medico. Il bambino avrà bisogno di effettuare regolari esami del sangue. Atovaquone e Proguanile Sandoz non sarà altrettanto efficace, poiché la quantità assorbita sarà ridotta. Le analisi permetteranno di verificare se il parassita della malaria viene eliminato dal sangue.

Altri medicinali e Atovaquone e Proguanile Sandoz

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Atovaquone e Proguanile Sandoz agisce, o Atovaquone e Proguanile Sandoz può a sua volta potenziare o indebolire l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente. Questi includono:

- **metoclopramide**, usata per il trattamento di nausea e vomito
- gli antibiotici **tetraciclina**, **rifampicina** e **rifabutina**
- **efavirenz**, **indinavir** o **alcuni inibitori della proteasi altamente attivi** utilizzati trattare l'HIV
- **warfarin** e altri medicinali che impediscono la coagulazione del sangue
- **etoposide**, usato per trattare il tumore.

Se il bambino sta assumendo uno di questi medicinali, informi il medico. Questi potrebbe decidere che Atovaquone e Proguanile Sandoz non è adatto al bambino, o che in corso di trattamento con il medicinale il bambino ha bisogno di check-up supplementari.

Si ricordi di avvertire il medico se il bambino inizia a prendere qualsiasi altro medicinale in corso di trattamento con Atovaquone e Proguanile Sandoz.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

In caso di gravidanza, non usi questo farmaco, se non su specifica raccomandazione del medico.

Non allatti al seno durante l'assunzione di Atovaquone e Proguanile Sandoz, poiché i suoi componenti possono passare nel latte materno e nuocere al bambino.

Nel corso degli studi sugli animali i componenti atovaquone e proguanile non hanno mostrato alcun effetto sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che questo medicinale possa compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come prendere Atovaquone e Proguanile Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per la prevenzione della malaria

La dose raccomandata dipende dal peso corporeo:

11-20 kg – 1 compressa una volta al giorno

21-30 kg – 2 compresse una volta al giorno (come dose singola)

31-40 kg – 3 compresse una volta al giorno (come dose singola)

- Inizi a somministrare Atovaquone e Proguanile Sandoz 1 o 2 giorni prima di partire per una zona infetta dalla malaria.
- Continui a somministrare il medicinale ogni giorno per tutta la permanenza.
- Continui a somministrare il medicinale per altri 7 giorni dopo essere ritornati in una zona libera dalla malaria.

Per la massima protezione, il bambino deve terminare l'intero ciclo di trattamento.

Per il trattamento della malaria

La dose raccomandata per il trattamento della malaria nei bambini che pesano tra 5 e 11 kg dipende dal peso del suo bambino:

5-8 kg – 2 compresse una volta al giorno per 3 giorni

9-10 kg – 3 compresse una volta al giorno per 3 giorni

Se il bambino vomita

Se il bambino vomita entro un'ora dall'assunzione di una compressa, somministri subito un'altra dose.

Modo di somministrazione

Somministri Atovaquone e Proguanile Sandoz con del cibo o con una bevanda a base di latte, se possibile. La compressa deve essere deglutita intera. Tuttavia, per i bambini che hanno difficoltà di deglutizione, prima della somministrazione le compresse possono essere frantumate e mescolate con del cibo o con una bevanda a base di latte.

È meglio somministrare Atovaquone e Proguanile Sandoz ogni giorno alla stessa ora.

Se somministra al bambino più Atovaquone e Proguanile Sandoz di quanto deve
Chieda consiglio a un medico o al farmacista. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di somministrare Atovaquone e Proguanile Sandoz

È molto importante che il bambino assuma l'intero ciclo di Atovaquone e Proguanile Sandoz. Se si dimentica di somministrare una dose al bambino, non si preoccupi; somministri semplicemente la dose successiva non appena se ne ricorda, poi continui il trattamento come al solito. Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe la somministrazione di Atovaquone e Proguanile Sandoz

- Uso per la profilassi:
Continui a somministrare Atovaquone e Proguanile Sandoz per 7 giorni dopo essere rientrato in una zona libera dalla malaria. Interrompendo precocemente il trattamento il bambino rischia di contrarre la malaria, poiché ci vogliono 7 giorni per garantire che tutti i parassiti eventualmente presenti nel sangue in seguito alla puntura di una zanzara infetta vengano uccisi.
- Uso per il trattamento:
Continui a somministrare il farmaco fino a quando il medico non le dice di smettere. Non interrompa la somministrazione di Atovaquone e Proguanile Sandoz solo perché il bambino si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Faccia attenzione alle reazioni gravi descritte di seguito. Esse si sono verificate in un piccolo numero di persone, ma la loro frequenza esatta non è nota.

Reazioni allergiche gravi – i segni includono:

- eruzione cutanea e prurito
- sibilo respiratorio improvviso, senso di costrizione al petto o alla gola o difficoltà di respirazione
- gonfiore di palpebre, viso, labbra, lingua o di un'altra parte del corpo.

Se il bambino sperimenta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente un medico. Interrompa la somministrazione di Atovaquone e Proguanile Sandoz.

Gravi reazioni cutanee

- eruzione cutanea, che può causare vesciche e che appaiono come piccoli “bersagli” (macchie scure centrali circondate da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme)

- grave e diffusa eruzione cutanea con vesciche e desquamazione della pelle, in particolare in prossimità di bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, contatti urgentemente un medico.

La maggior parte degli altri effetti indesiderati segnalati sono stati lievi e non sono durati molto a lungo.

Effetti indesiderati molto comuni, possono interessare più di 1 paziente su 10

- mal di testa
- nausea e vomito
- mal di stomaco
- diarrea.

Effetti indesiderati comuni, possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100

- capogiri
- disturbi del sonno (insonnia)
- strani sogni
- depressione
- perdita dell'appetito
- febbre
- eruzioni cutanee, che possono essere pruriginose
- tosse.

Gli effetti indesiderati comuni che possono essere evidenziati dagli esami del sangue sono:

- riduzione della conta di globuli rossi (anemia), che può causare stanchezza, mal di testa e respiro corto
- riduzione della conta di globuli bianchi (neutropenia), che potrebbe rendere il bambino più suscettibile a contrarre infezioni
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- aumento degli enzimi epatici.

Effetti indesiderati non comuni, possono interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000

- ansia
- insolita consapevolezza di un battito cardiaco anomalo (palpitazioni)
- gonfiore e arrossamento della bocca
- perdita dei capelli.

Gli effetti indesiderati non comuni che possono essere evidenziati dagli esami del sangue sono:

- aumento dell'amilasi (un enzima prodotto nel pancreas).

Altri effetti indesiderati

In un piccolo numero di persone si sono verificati altri effetti indesiderati, ma la loro esatta frequenza non è nota.

- infiammazione del fegato (epatite)
- blocco dei dotti biliari (colestasi)
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), che può manifestarsi sotto forma di macchie rosse o viola in rilievo sulla pelle, ma può interessare anche altre parti del corpo
- attacchi epilettici (convulsioni)

- attacchi di panico, pianto
- vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni)
- incubi
- ulcere in bocca
- formazione di vesciche
- desquamazione della pelle
- aumento della sensibilità della pelle alla luce solare.

Altri effetti indesiderati che possono essere evidenziati dagli esami del sangue sono:

- una diminuzione della conta di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia).

Segnalazione delle sospette reazioni avverse

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza di Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Atovaquone e Proguanile Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione, dopo SCAD (mese/anno). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare il medicinale se si notano segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atovaquone e Proguanile Sandoz

- I principi attivi sono atovaquone e proguanile cloridrato.
Ogni compressa contiene: 62,5 mg di atovaquone e 25 mg di proguanile cloridrato.

Gli altri componenti sono: polossamero, cellulosa microcristallina, povidone K30, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silice colloidale anidra, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172) e macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Atovaquone e Proguanile Sandoz e contenuto della confezione

Compresses rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film, recanti le incisioni "I" su un lato e "11" sull'altro lato.

Blister in Al/Al contenenti 12 compresse rivestite con film.

Blister trasparenti in PVC-Al contenenti 12 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz SpA
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio VA

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d.

(sito amministrativo e produttivo) Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

(sito produttivo)

Trimlini 2D, 9220 Lendava
Slovenia

LEK S.A.

(sito amministrativo) ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Poland

(sito produttivo)

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Poland

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germany

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Germania	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid HEXAL 62,5 mg/25 mg Filmtabletten
Italia	Atovaquone e Proguanile Sandoz
Olanda	Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz 62,5 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

Atovaquone e Proguanile Sandoz 250 mg/100 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Atovaquone e Proguanile Sandoz e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Atovaquone e Proguanile Sandoz
9. Come prendere Atovaquone e Proguanile Sandoz
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Atovaquone e Proguanile Sandoz
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atovaquone e Proguanile Sandoz e a che cosa serve

Atovaquone e Proguanile Sandoz appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antimalarici. Esso contiene due principi attivi, atovaquone e proguanile cloridrato.

Atovaquone e Proguanile Sandoz viene usato per due scopi:

- prevenire la malaria negli adulti e nei bambini che pesano almeno 40 kg
- trattare la malaria negli adulti e nei bambini che pesano almeno 11 kg

La malaria si diffonde attraverso la puntura di una zanzara infetta, che trasmette al sangue il parassita della malaria (*Plasmodium falciparum*). Atovaquone e Proguanile Sandoz previene la malaria uccidendo questo parassita. Atovaquone e Proguanile Sandoz uccide questi parassiti anche nelle persone che sono già infettate dalla malaria.

Protegga se stesso dal contagio dalla malaria

Le persone di ogni età possono contrarre la malaria. Si tratta di una malattia grave, ma la si può prevenire.

Oltre a prendere Atovaquone e Proguanile Sandoz, è molto importante adottare anche provvedimenti per evitare di essere punti dalle zanzare.

- Usare repellenti per insetti sulle aree esposte della cute
- Indossare abiti di colore chiaro che coprono la maggior parte del corpo, soprattutto dopo il tramonto, poiché questo è il momento in cui le zanzare sono più attive
- Dormire in una camera protetta da zanzariere o sotto una zanzariera impregnata di insetticida
- Chiudere porte e finestre al tramonto, se non sono protette da zanzariere
- Considerare l'utilizzo di un insetticida (a strisce, spray, elettrico) per liberare la stanza dagli insetti o per impedire che vi entrino.

Se ha bisogno di ulteriori consigli, si rivolga al medico o al farmacista.

È possibile contrarre la malaria anche dopo aver preso tutte le precauzioni necessarie. Alcuni tipi di malaria impiegano molto tempo a causare i sintomi, pertanto la malattia potrebbe non manifestarsi fino a diversi giorni, settimane o addirittura mesi dopo il ritorno dall'estero.

Consulti immediatamente un medico se dopo il rientro a casa sperimenta sintomi quali temperatura elevata, mal di testa, brividi e stanchezza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atovaquone e Proguanile Sandoz

Non prenda Atovaquone e Proguanile Sandoz

- se è allergico ad atovaquone, proguanile cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- per la prevenzione della malaria, se soffre di gravi disturbi renali.

Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni è pertinente al suo caso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Atovaquone e Proguanile Sandoz:

In caso di vomito:

Se vomita entro un'ora dall'assunzione della compressa, prenda subito un'altra dose.

- Per la prevenzione della malaria:
 - è importante assumere l'intero ciclo di Atovaquone e Proguanile Sandoz. Se deve prendere alcune compresse supplementari a causa del vomito, potrebbe essere necessario farsi prescrivere un'altra confezione di medicinale.
 - se ha vomitato, è particolarmente importante utilizzare una protezione supplementare, come i repellenti e le zanzariere. Atovaquone e Proguanile Sandoz potrebbe non essere così efficace, poiché la quantità assorbita sarà ridotta.
- Per il trattamento della malaria:
 - se manifesta vomito e diarrea, informi il medico, avrà bisogno di esami del sangue regolari. Atovaquone e Proguanile Sandoz non sarà altrettanto efficace, poiché la quantità assorbita sarà ridotta. Le analisi permetteranno di verificare se il parassita della malaria viene eliminato dal sangue.

Altri medicinali e Atovaquone e Proguanile Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Atovaquone e Proguanile Sandoz agisce, o Atovaquone e Proguanile Sandoz può a sua volta potenziare o indebolire l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente. Questi includono:

- **metoclopramide**, usata per il trattamento di nausea e vomito
- gli antibiotici **tetraciclina**, **rifampicina** e **rifabutina**
- **efavirenz**, **indinavir** o **alcuni inibitori della proteasi altamente attivi** utilizzati trattare l'HIV
- **warfarin** e altri medicinali che impediscono la coagulazione del sangue
- **etoposide**, usato per trattare il tumore.

Se sta assumendo uno di questi medicinali, informi il medico. Questi potrebbe decidere che Atovaquone e Proguanile Sandoz non è adatto a lei, o che in corso di trattamento con il medicinale ha bisogno di check-up supplementari.

In corso di trattamento con Atovaquone e Proguanile Sandoz, si ricordi di consultare il medico prima di prendere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza, non prenda questo medicinale, se non su specifica raccomandazione del medico.

Non allatti al seno durante l'assunzione di Atovaquone e Proguanile Sandoz, poiché i suoi componenti possono passare nel latte materno e nuocere al bambino.

Nel corso degli studi sugli animali i componenti atovaquone e proguanile non hanno mostrato alcun effetto sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte capogiri, non guidi. In alcune persone il farmaco provoca capogiri. Se questo è il suo caso, non guidi, non usi macchinari né partecipi ad attività che potrebbero costituire un rischio per lei o per gli altri.

3. Come prendere Atovaquone e Proguanile Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per la prevenzione della malaria

La dose raccomandata per gli adulti e per i bambini che pesano almeno 40 kg è una compressa una volta al giorno, assunta come descritto di seguito.

- Iniziare a prendere Atovaquone e Proguanile Sandoz 1 o 2 giorni prima di partire per una zona infetta dalla malaria.
- Continuare a prendere il medicinale ogni giorno per tutta la permanenza.
- Continuare a prendere il medicinale per altri 7 giorni dopo essere ritornati in una zona libera dalla malaria.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non raccomandato per la prevenzione della malaria nei bambini, o negli adulti con peso inferiore a 40 kg. Nel proprio paese per i bambini potrebbe essere disponibile un diverso tipo di atovaquone/proguanile compresse.

Per il trattamento della malaria

La dose raccomandata per gli adulti che pesano almeno 40 kg è 4 compresse una volta al giorno per 3 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini che pesano almeno 11 kg la dose dipende dal peso corporeo:

- 11-20 kg - 1 compressa una volta al giorno per 3 giorni
- 21-30 kg - 2 compresse una volta al giorno per 3 giorni
- 31-40 kg - 3 compresse una volta al giorno per 3 giorni
- oltre i 40 kg – lo stesso dosaggio degli adulti.

Il medicinale non è raccomandato per il trattamento della malaria nei bambini con peso inferiore a 11 kg. Per i bambini con peso inferiore a 11 kg consultare il medico. Nel proprio paese per i bambini potrebbe essere disponibile un diverso tipo di atovaquone/proguanile compresse.

In caso di vomito

Se vomita entro un'ora dall'assunzione di una compressa, prenda subito un'altra dose.

Modo di somministrazione

Prenda Atovaquone e Proguanile Sandoz con del cibo o con una bevanda a base di latte, se possibile.

È meglio prendere Atovaquone e Proguanile Sandoz ogni giorno alla stessa ora.

Se prende più Atovaquone e Proguanile Sandoz di quanto deve

Se prende più Atovaquone e Proguanile Sandoz di quanto deve, consulti un medico o chiedi consiglio al farmacista. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Atovaquone e Proguanile Sandoz

È molto importante assumere l'intero ciclo di Atovaquone e Proguanile Sandoz. Se si dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La prenda semplicemente non appena se ne ricorda. Poi continui il trattamento come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atovaquone e Proguanile Sandoz

- Uso per la profilassi:
Continui a prendere Atovaquone e Proguanile Sandoz per 7 giorni dopo essere rientrato in una zona libera dalla malaria. Interrompendo precocemente il trattamento rischia di contrarre la malaria, poiché ci vogliono 7 giorni per garantire che tutti i parassiti eventualmente presenti nel sangue in seguito alla puntura di una zanzara infetta vengano uccisi.
- Uso per il trattamento:
Continui a prendere il farmaco fino a quando il medico non le dice di smettere. Non interrompa l'assunzione di Atovaquone e Proguanile Sandoz solo perché si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Faccia attenzione alle reazioni gravi descritte di seguito. Esse si sono verificate in un piccolo numero di persone, ma la loro frequenza esatta non è nota.

Reazioni allergiche gravi – i segni includono:

- eruzione cutanea e prurito
- sibilo respiratorio improvviso senso di costrizione al petto o alla gola o difficoltà di respirazione
- gonfiore di palpebre, viso, labbra, lingua o di un'altra parte del corpo.

Se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi contatti immediatamente un medico. Interrompa l'assunzione di Atovaquone e Proguanile Sandoz.

Gravi reazioni cutanee

- eruzione cutanea, che può causare vesciche che appaiono come piccoli "bersagli" (macchie scure centrali circondate da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme)
- grave e diffusa eruzione cutanea con vesciche e desquamazione della pelle, in particolare in prossimità di bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, contatti urgentemente un medico.

La maggior parte degli altri effetti indesiderati segnalati sono stati lievi e non sono durati molto a lungo.

Effetti indesiderati molto comuni, possono interessare più di 1 paziente su 10

- mal di testa
- nausea e vomito
- mal di stomaco
- diarrea.

Effetti indesiderati comuni, possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100

- capogiri
- disturbi del sonno (insonnia)
- strani sogni
- depressione
- perdita dell'appetito
- febbre
- eruzioni cutanee, che possono essere pruriginose
- tosse.

Gli effetti indesiderati comuni che possono essere evidenziati dagli esami del sangue sono:

- riduzione della conta di globuli rossi (anemia), che può causare stanchezza, mal di testa e respiro corto
- riduzione della conta di globuli bianchi (neutropenia), che potrebbe renderla più suscettibile a contrarre infezioni
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- aumento degli enzimi epatici.

Effetti indesiderati non comuni, possono interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000

- ansia
- insolita consapevolezza di un battito cardiaco anomalo (palpitazioni)
- gonfiore e arrossamento della bocca
- perdita dei capelli.

Gli effetti indesiderati non comuni che possono essere evidenziati dagli esami del sangue sono:

- aumento dell'amilasi (un enzima prodotto nel pancreas).

Altri effetti indesiderati

In un piccolo numero di persone si sono verificati altri effetti indesiderati, ma la loro esatta frequenza non è nota.

- infiammazione del fegato (epatite)
- blocco dei dotti biliari (colestasi)
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), che può manifestarsi sotto forma di macchie rosse o viola in rilievo sulla pelle, ma può colpire anche altre parti del corpo
- attacchi epilettici (convulsioni)
- attacchi di panico, pianto
- vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni)
- incubi
- ulcere in bocca
- vesciche
- desquamazione della pelle
- aumento della sensibilità della pelle alla luce solare.

Altri effetti indesiderati che possono essere evidenziati dagli esami del sangue sono:

- una diminuzione della conta di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia).

Segnalazione delle sospette reazioni avverse

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza di Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Atovaquone e Proguanile Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione, dopo SCAD (mese/anno). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare il medicinale se si notano segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atovaquone e Proguanile Sandoz

- I principi attivi sono atovaquone e proguanile cloridrato.
Ogni compressa contiene 250 mg di atovaquone e 100 mg di proguanile cloridrato.

- Gli altri componenti sono polossamero, cellulosa microcristallina, povidone K30, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silice colloidale anidra, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172) e macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Atovaquone e Proguanile Sandoz e contenuto della confezione

Compresse rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film, recanti le incisioni "H" su un lato e "175" sull'altro lato.

Blister in Al/Al contenenti 12 compresse rivestite con film.

Blister trasparenti in PVC-Al contenenti 12 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz SpA
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio VA

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d.

(sito amministrativo e produttivo) Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

(sito produttivo) Trimlini 2D, 9220 Lendava
Slovenia

LEK S.A.

(sito amministrativo) ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Poland

(sito produttivo) ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Poland

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germany

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Germania	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid HEXAL 250
----------	---

	mg/100 mg Filmtabletten
Italia	Atovaquone e Proguanile Sandoz
Olanda	Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz 250 mg/100 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco