

**PALUDRINE 100 mg compresse
P01BB01 proguanile cloridrato**

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: proguanile cloridrato mg 100.

Eccipienti: amido di mais, calcio carbonato, gelatina, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Confezione in flacone da 100 compresse.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimalarici – biguanidi

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca UK Limited

Macclesfield - Cheshire

(Regno Unito)

Rappresentante per l'Italia:

AstraZeneca S.p.A.

Palazzo Volta

Via F. Sforza

Basiglio (Milano)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

PRODOTTO DA:

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park

Macclesfield - Cheshire SK 10 2 NA (Regno Unito)

oppure

Hamol Limited Nottingham site

Thane Road Nottingham NG90 2DB (Regno Unito)

CONTROLLORE FINALE

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield - Cheshire SK 10 2 NA (Regno Unito)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Profilassi della malaria.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Insufficienza epatica grave, ulcera gastroduodenale.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Prima di iniziare il trattamento con Paludrine, è indispensabile accertarsi presso un esperto riguardo allo schema profilattico adeguato alla zona malarica che si intende raggiungere.

Altri farmaci antimalarici, come Paludrine, possono essere indicati.

Paludrine deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con insufficienza renale grave (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Prima di iniziare il trattamento occorre segnalare al medico se:

- si hanno problemi a livello renale;
- si è in stato di gravidanza o si desidera pianificare una maternità.

Anche se si assume Paludrine durante la fase di allattamento, il lattante deve essere sottoposto a un trattamento antimalarico apposito.

La comparsa di vomito e/o diarrea può compromettere l'efficacia del trattamento: informare il medico di tali evenienze.

All'inizio del trattamento con Paludrine, ai soggetti anziani, il medico può richiedere gli esami della funzionalità renale.

Il trattamento con Paludrine deve essere continuato per ulteriori 4 settimane dopo aver lasciato la zona malarica.

La malaria è una malattia grave che può essere fatale. Nessun medicinale può garantire la sua prevenzione. Nel caso si verifichi un rialzo della temperatura corporea al rientro da una zona malarica è necessario contattare il medico.

Per prevenire la malaria, oltre ad assumere Paludrine, è necessario proteggersi dalle punture delle zanzare. Per questo motivo è opportuno indossare abiti con maniche lunghe e pantaloni lunghi dai colori delicati, soprattutto dopo il tramonto; spalmare sulle parti del corpo non coperte dagli abiti, sostanze repellenti per le zanzare e dormire riparati da una zanzariera o in camere adeguatamente protette da zanzariera.

Utilizzare un insetticida per l'ambiente, in modo da eliminare eventuali zanzare che possano essere presenti nel locale, nonostante la protezione delle zanzariere. Inoltre, è necessario assumere informazioni relative al comportamento da adottare per prevenire la malaria inerente la zona che si intende raggiungere.

INTERAZIONI

Prima di iniziare il trattamento con Paludrine occorre segnalare al proprio medico

l'eventuale assunzione di farmaci concomitanti, compresi quelli che si acquistano senza ricetta in farmacia.

Deve essere evitata l'assunzione di magnesio trisilicato (antiacido) durante il trattamento con Paludrine.

Anticoagulanti

Proguanile può potenziare gli effetti anticoagulanti della warfarina e di farmaci ad essa correlati attraverso una possibile interazione con le loro vie metaboliche.

Si raccomanda quindi cautela, quando si inizia oppure si sospende una profilassi antimalarica comprendente proguanile in pazienti in terapia con anticoagulanti.

AVVERTENZE SPECIALI

Paludrine può essere impiegato per prevenire la malaria presente in alcune zone del mondo, tuttavia, non è indicato per la terapia della malaria.

Paludrine possiede una lenta azione schizonticida ematica e pertanto non è utilizzabile nella terapia di attacchi acuti. Paludrine è poco efficace nelle forme esoeritocitarie da *P. vivax*.

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informare il personale medico del trattamento in corso con Paludrine.

Il farmaco è ad esclusivo uso personale e non deve essere assunto da altri.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Gravidanza e allattamento

La gravidanza accresce il rischio di sviluppare la malaria. La somministrazione di farmaci è generalmente sconsigliata in gravidanza, specie nel 1° trimestre. Paludrine è stato ampiamente utilizzato da oltre quarant'anni senza che sia stato stabilito un legame causale tra la sua somministrazione ed eventuali eventi avversi nella madre o nel feto.

Sebbene Paludrine venga escreto nel latte materno, la quantità risulta insufficiente per la protezione del lattante. Pertanto è necessaria una chemiopprofilassi apposita per il lattante.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

E' improbabile che l'assunzione di Paludrine influisca sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

E' necessario seguire le istruzioni del medico per quanto riguarda modalità e frequenza di assunzione delle compresse.

La dose usuale per gli adulti è di 200 mg (2 compresse) al giorno. Un dosaggio inferiore può essere prescritto a pazienti con problemi di funzionalità renale.

La dose per i bambini è la seguente:

- inferiore a 1 anno: 1/4 di compressa (25 mg) al giorno;
- da 1 a 4 anni: 1/2 compressa (50 mg) al giorno;
- da 5 a 8 anni: 1 compressa (100 mg) al giorno;
- da 9 a 14 anni: 1 compressa e 1/2 (150 mg) al giorno;
- oltre i 14 anni: dose giornaliera equivalente gli adulti.

Insufficienza renale

Il dosaggio deve essere ridotto nei pazienti con clearance della creatinina inferiore a 60 ml/min, come segue:

Clearance della creatinina (ml/min/1,73m²)	Dosaggio
≥ 60	200 mg una volta al giorno (dose standard)
20 – 59	100 mg una volta al giorno
10 – 19	50 mg ogni due giorni
< 10	50 mg una volta alla settimana

Il grado di compromissione della funzionalità renale e/o la concentrazione di creatinina sierica possono essere approssimativamente equiparati ai livelli di clearance della creatinina, come qui di seguito indicato:

Clearance della creatinina (ml/min/1,73m²)	Creatinina sierica approssimativa (*) (micromoli/l)	Grado di compromissione della funzionalità renale (arbitrariamente suddiviso per la definizione del dosaggio)
≥ 60	-	-
20 - 59	150 - 300	Lieve
10 - 19	> 300 - 700	Moderato
<10	> 700	Grave

(*) La concentrazione di creatinina sierica è solo una guida approssimativa per la determinazione della funzionalità renale, a meno che non sia corretta in base all'età, al peso e al sesso.

Nei pazienti anziani è opportuno monitorare la funzionalità renale al fine di personalizzare la posologia onde evitare iperdosaggio da accumulo.

Le compresse devono essere assunte intere, con acqua, a stomaco pieno, una volta al giorno e preferibilmente sempre alla stessa ora. Nel caso si debba somministrare il farmaco a un bambino molto piccolo, le compresse possono essere ridotte in polvere e aggiunte al cibo (latte, miele o prosciutto).

Il trattamento deve essere iniziato almeno due giorni prima dell'arrivo nella zona malarica, continuato per tutto il periodo di soggiorno e per le successive 4 settimane dopo aver lasciato la zona malarica.

Nei soggetti parzialmente immuni l'efficacia della profilassi della malaria è dubbia. Tuttavia la profilassi può risultare efficace in certi gruppi ad alto rischio.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi: ematuria, irritazione renale, disturbi a livello epigastrico e vomito.

In caso di assunzione accidentale di dosi superiori a quella consigliata, occorre rivolgersi immediatamente al proprio medico o all'ospedale più vicino.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIU' DOSI

Nel caso in cui, per dimenticanza si ometta l'assunzione di una dose, è opportuno assumerla appena possibile. Non devono essere assunte due dosi contemporaneamente.

EFFETTI INDESIDERATI

Alle dosi normalmente impiegate, l'effetto collaterale di più frequente riscontro consiste nella intolleranza gastrica di lieve entità, incluse diarrea o stipsi. Questo effetto in genere decresce proseguendo il trattamento.

Sono stati occasionalmente riportati casi di stomatite e ulcere alla bocca. In associazione all'utilizzo di proguanil si sono osservati casi isolati di reazioni cutanee e perdita di capelli, quest'ultima reversibile.

Sono state raramente riportate reazioni allergiche che si sono manifestate sotto forma di orticaria o angioedema e molto raramente di vasculite.

Febbre correlata al farmaco e colestasi possono manifestarsi molto raramente in pazienti che assumono Paludrine.

Sono stati segnalati casi molto rari dei seguenti eventi indesiderati: effetti epatici; desquamazione del palmo delle mani e della pianta dei piedi; pancitopenia, trombocitopenia e neutropenia. Gli effetti sono risultati generalmente reversibili dopo sospensione del farmaco.

Nei pazienti con insufficienza renale grave si sono verificate alterazioni ematologiche.

E' necessario interrompere il trattamento con Paludrine e rivolgersi immediatamente al medico in caso di insorgenza di uno dei seguenti sintomi:

- difficoltà nella respirazione in presenza o meno di gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola;
- gonfiore del viso, labbra, lingua e /o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione;
- orticaria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Le compresse devono essere conservate nella propria confezione a temperatura inferiore a + 30°C.

Le compresse devono essere conservate in un luogo sicuro lontano dalla portata e dalla vista dei bambini; un'eventuale assunzione accidentale metterebbe a repentaglio la loro salute.

In caso di interruzione definitiva del trattamento richiesta dal medico, il farmaco rimanente deve essere eliminato negli appositi contenitori in farmacia.

ATTENZIONE: non utilizzare il farmaco dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il prodotto scaduto deve essere eliminato negli appositi contenitori in farmacia.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: aprile 2006