

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Atovaquone Glenmark 750 mg/5 ml sospensione orale

Atovaquone
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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Atovaquone Glenmark e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atovaquone Glenmark
3. Come usare Atovaquone Glenmark
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atovaquone Glenmark
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Atovaquone Glenmark e a cosa serve

Atovaquone Glenmark viene impiegato nel trattamento di un'infezione polmonare chiamata polmonite da Pneumocystis (PCP) nei pazienti che non possono assumere il medicinale cotrimossazolo.

Questa malattia è causata da un organismo chiamato Pneumocystis jirovecii (precedentemente chiamato Pneumocystis carinii).

Il principio attivo in Atovaquone Glenmark è l'atovaquone. Atovaquone Glenmark appartiene ad un gruppo di medicinali antiparassitari noti come antiprotozoari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atovaquone Glenmark

Non prenda Atovaquone Glenmark:

- Se è allergico ad atovaquone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atovaquone Glenmark.

Faccia particolare attenzione con Atovaquone Glenmark.

Il medico ha bisogno di sapere prima che lei assuma Atovaquone Glenmark:

- se ha una malattia renale o epatica.
- se ha diarrea, soprattutto quando inizia il trattamento. La diarrea riduce la quantità di Atovaquone Glenmark che viene assorbita dal suo organismo tanto che il trattamento può risultare non efficace.
- se ha più di 65 anni di età.

- Informi il medico se una di queste condizioni la riguarda. Il medico può decidere che Atovaquone Glenmark non è indicato per lei o che lei necessita di ulteriori controlli mentre lo assume.

Altri medicinali e Atovaquone Glenmark

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali erboristici o medicinali che ha acquistato senza prescrizione.

Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di Atovaquone Glenmark o lo stesso Atovaquone Glenmark può cambiare gli effetti di altri medicinali assunti contemporaneamente. Questi includono:

- gli antibiotici rifampicina e rifabutina;
- l'antibiotico tetraciclina;
- metoclopramide usata nel trattamento della nausea e del vomito;
- indinavir, zidovudina o didanosina usati nel trattamento dell'HIV;
- efavirenz o alcuni inibitori delle proteasi molto potenti usati nel trattamento dell'HIV;
- etoposide usata nel trattamento del cancro.

Informi il medico se sta prendendo uno di questi medicinali. Il medico può decidere che Atovaquone Glenmark non è indicato per lei o che lei necessita di ulteriori controlli mentre lo assume.

Si ricordi di informare il medico se inizia ad assumere qualsiasi altro medicinale mentre è in trattamento con Atovaquone Glenmark.

Atovaquone Glenmark con cibi e bevande

Assuma sempre Atovaquone Glenmark con il cibo - specialmente quello ad alto contenuto di grassi. Questo aumenterà la quantità di Atovaquone Glenmark che viene assorbita dall'organismo e renderà il trattamento più efficace.

Chieda consiglio al medico su quali cibi siano indicati.

Se ha difficoltà ad assumere Atovaquone Glenmark con il cibo si rivolga al medico per un trattamento alternativo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, non assuma Atovaquone Glenmark a meno che non lo raccomandi il medico. Se lei inizia una gravidanza mentre sta assumendo Atovaquone Glenmark, si rivolga al medico per sapere se deve continuare il trattamento. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale mentre è in gravidanza.
- Non allatti con latte materno mentre sta assumendo Atovaquone Glenmark. Non è noto se Atovaquone Glenmark passi nel latte materno; se ciò avviene, può avere effetti negativi sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che vi siano effetti sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari mentre assume Atovaquone Glenmark.

3. Come usare Atovaquone Glenmark

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

Agiti bene il flacone prima dell'uso.

Non diluisca Atovaquone Glenmark.

Assuma sempre Atovaquone Glenmark con il cibo - specialmente quello ad alto contenuto di grassi. Questo aumenterà maggiormente la quantità di Atovaquone Glenmark assorbita e renderà il trattamento più efficace.

Quantità da assumere

La dose raccomandata di Atovaquone Glenmark negli adulti è di un cucchiaino da 5 ml (contenente 750 mg di atovaquone) due volte al giorno per 21 giorni.

Usi una dose alla mattina e una dose alla sera.

Se usa più Atovaquone Glenmark di quanto deve

Consulti il medico o il farmacista. Se è possibile mostri loro la confezione di Atovaquone Glenmark.

Se dimentica di prendere Atovaquone Glenmark

Se dimentica di prendere una dose di Atovaquone Glenmark prenda la dose successiva appena si ricorda (di nuovo con il cibo) e poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atovaquone Glenmark

Non interrompa Atovaquone Glenmark senza un parere medico.

Continui ad assumere Atovaquone Glenmark per tutto il tempo raccomandato dal medico. Non smetta di assumerlo a meno che il medico non lo raccomandi, anche se si sente meglio. Se non viene completato l'intero ciclo di trattamento l'infezione può ritornare.

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.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono riguardare più di 1 paziente su 10:

- nausea
- eruzione cutanea
- prurito cutaneo

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare fino a 1 paziente su 10:

- diarrea
- vomito
- mal di testa
- disturbi del sonno (insonnia)
- temperatura elevata (febbre)
- reazioni allergiche talvolta gravi. I segni di reazioni allergiche includono:
 - improvvisa mancanza di respiro, costrizione del torace o della gola o difficoltà di respirazione
 - gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo
 - orticaria

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

- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)

- aumento degli enzimi del fegato
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia) che può causare stanchezza, mal di testa e affanno
- riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia).

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare fino ad 1 paziente su 100:

- un aumento dell'amilasi che può evidenziarsi dall'esame del sangue (l'amilasi è un enzima prodotto dal pancreas).

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto ridotto di pazienti ma la loro frequenza esatta non è conosciuta:

- eruzione cutanea che può essere in forma di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) (eritema multiforme).
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle che si verifica soprattutto attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens Johnson).

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'Agenzia del Farmaco tramite il sito: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atovaquone Glenmark

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone. Usare entro 21 giorni dall'apertura.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non refrigerare o congelare.

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 Glenmark:

- Ogni cucchiaino da 5 ml di Atovaquone Glenmark sospensione contiene 750 mg di principio attivo atovaquone (1 ml di Atovaquone Glenmark contiene 150 mg di atovaquone).
- Gli altri componenti sono: alcool benzilico; gomma xantana; polossamero 188; saccarina sodica; acqua purificata; aroma tutti frutti, acido citrico monoidrato, tri-sodio citrato diidrato

Descrizione dell'aspetto di Atovaquone Glenmark e contenuto della confezione

Atovaquone Glenmark sospensione orale è un liquido giallo. Il medicinale è contenuto in un flacone di plastica da 250 ml con chiusura a prova di bambino. Alla confezione è annesso un cucchiaino dosatore da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Hvezdova 1716/2b, Prague 4, 140 78, Repubblica Ceca

Produttore

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Fibichova 143, 566 17 VysokeMyto, Repubblica Ceca

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business park Croxley Green, Watford WD18 8YA, Regno Unito

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

[Completare con i dati nazionali]

Stato Membro	denominazione
NL	Atovaquon Glenmark 750mg/5ml suspensie voor oral gebruik
UK	Atovaquone Glenmark 750mg/5ml oral suspension
DE	Atovaquon Glenmark 750mg/5ml Suspension zum Einnehmen
ES	Atovaquone Glenmark 750mg/5ml Suspensión oral
SE	Atovaquone Glenmark
NO	Atovaquone Glenmark
DK	Atovaquone Glenmark
FI	Atovaquone Glenmark
PT	Atovaquone Glenmark 750 mg/5ml suspensão oral
FR	Atovaquone Biogaran 750 mg/5ml suspension buvable
IT	Atovaquone Glenmark

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

[Completare con i dati nazionali]