

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Atovaquone e Proguanile Mylan Generics 250 mg/100 mg compresse rivestite con film
atovaquone/proguanile cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atovaquone e Proguanile Mylan Generics
3. Come prendere Atovaquone e Proguanile Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atovaquone e Proguanile Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atovaquone e Proguanile Mylan Generics e a cosa serve

Atovaquone e Proguanile Mylan Generics appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antimalarici. Contiene due principi attivi atovaquone e proguanile cloridrato.

Atovaquone e Proguanile Mylan Generics viene utilizzato per

- prevenire la malaria
- curare la malaria.

La malaria si diffonde attraverso la puntura di una zanzara infetta, che trasmette il parassita della malaria (*Plasmodium falciparum*) nel flusso sanguigno. Atovaquone e Proguanile Mylan Generics previene la malaria uccidendo questo parassita. Per le persone che hanno già contratto la malaria, Atovaquone e Proguanile Mylan Generics uccide anche questi parassiti.

Prevenzione della malaria

Persone di ogni età possono contrarre la malaria. Si tratta di una grave malattia, ma è possibile prevenirla.

Oltre a prendere Atovaquone e Proguanile Mylan Generics, è molto importante adottare misure per evitare di essere punti dalle zanzare.

- **Applicare sulla pelle esposta prodotti repellenti per gli insetti**
- **Indossare abiti di colore chiaro che coprano la maggior parte del corpo**, soprattutto dopo il tramonto, poiché questo è il momento in cui le zanzare sono più attive
- **Dormire in camere schermate** o sotto una zanzariera impregnata di insetticida
- **Chiudere porte e finestre al tramonto**, se non sono schermate
- **Considerare l'utilizzo di un insetticida** (stuoie, spray, diffusori) per disinfestare una stanza dagli insetti o per impedire alle zanzare di entrare nella stanza
- **Se ha bisogno di ulteriori consigli**, si rivolga al medico o al farmacista.

Si può comunque contrarre la malaria anche dopo aver preso le precauzioni necessarie. Alcuni tipi di infezioni malariche causano i sintomi dopo molto tempo, per cui la malattia può comparire anche diversi giorni, settimane o anche mesi dopo il suo ritorno dall'estero. **Consulti un medico immediatamente in caso manifesti al rientro sintomi** come febbre, mal di testa, brividi e stanchezza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atovaquone e Proguanile Mylan Generics

Non prenda Atovaquone e Proguanile Mylan Generics

- Se è allergico all'atovaquone, al proguanile cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Per prevenire la malaria, se ha una malattia renale grave.
- Informi il medico se uno di questi casi la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o il farmacista prima di prendere Atovaquone e Proguanile Mylan Generics.

Bambini

Atovaquone e Proguanile Mylan Generics 250 mg/100 mg compresse rivestite con film non sono raccomandate nei bambini di peso inferiore a 11 kg. È possibile che sia disponibile un diverso dosaggio di compresse di Atovaquone e Proguanile cloridrato più adatte per bambini di peso inferiore a 11 kg.

Altri medicinali e Atovaquone e Proguanile Mylan Generics

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

Alcuni farmaci possono influenzare il meccanismo di azione di Atovaquone e Proguanile Mylan Generics, o Atovaquone e Proguanile Mylan Generics può rafforzare o indebolire l'effetto di altri medicinali assunti contemporaneamente.

Questi includono:

- metoclopramide, usata per trattare la nausea e il vomito
- antibiotici, tetracicline, rifampicina e rifabutina
- efavirenz o alcuni inibitori altamente attivi della proteasi per il trattamento dell'HIV
- warfarin e altri farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue
- etoposide usato per curare il cancro.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali. Il medico può decidere che Atovaquone e Proguanile Mylan Generics non è adatto a lei, o che ha bisogno di controlli addizionali durante la sua assunzione.

Ricordi di informare il medico se inizia a prendere altri farmaci mentre sta assumendo Atovaquone e Proguanile Mylan Generics.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Atovaquone e Proguanile Mylan Generics non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che lo raccomandi il medico.

Non allatti al seno durante l'assunzione di Atovaquone e Proguanile Mylan Generics, poiché i componenti di Atovaquone e Proguanile Mylan Generics possono passare nel latte materno e danneggiare il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte vertigini, non guidi.

Atovaquone e Proguanile Mylan Generics può causare capogiri in alcune persone. Se questo è il suo caso, non guidi, usi macchinari o svolga attività che possono essere rischiose per lei o altri.

Atovaquone e Proguanile Mylan Generics contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Atovaquone e Proguanile Mylan Generics

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

Per prevenire la malaria:

La dose raccomandata per adulti e bambini che pesano almeno 40 kg è di 1 compressa una volta al giorno, assunta nel modo descritto di seguito. Atovaquone e Proguanile Mylan Generics non è raccomandato per prevenire la malaria nei bambini o negli adulti o adolescenti con peso corporeo inferiore ai 40 kg.

È possibile che nel suo paese sia disponibile una diversa tipologia di compresse per prevenire la malaria nei bambini e negli adulti di peso inferiore a 40 kg.

- inizi a prendere Atovaquone e Proguanile Mylan Generics da 1 a 2 giorni prima di intraprendere un viaggio in una zona dove è diffusa la malaria,
- continui a prenderlo tutti i giorni durante il periodo di permanenza,
- continui a prenderlo per altri 7 giorni dopo aver lasciato la zona.

Per trattare la malaria:

La dose raccomandata per gli adulti è di 4 compresse una volta al giorno per 3 giorni

Per bambini di peso pari o superiore a 11 kg la dose dipende dal peso:

11-20 kg di peso corporeo: una compressa al giorno per tre giorni.

21-30 kg di peso corporeo: due compresse al giorno per tre giorni.

31-40 kg di peso corporeo: tre compresse al giorno per tre giorni.

oltre 40 kg di peso corporeo: la dose consigliata per gli adulti.

Non consigliato per il trattamento della malaria in bambini di peso inferiore agli 11 kg.

Per i bambini di peso inferiore agli 11 kg chiedere consiglio al medico. È possibile che nel suo paese sia disponibile una diversa tipologia di compresse per bambini, contenente una quantità ridotta di atovaquone e proguanile cloridrato.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

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

Prenda Atovaquone e Proguanile Mylan Generics alla stessa ora ogni giorno.

Se avverte malessere (vomito):

Per prevenire la malaria:

- Se avverte malessere (vomito) entro 1 ora dall'assunzione di Atovaquone e Proguanile Mylan Generics compresse rivestite con film, prenda immediatamente un'altra dose.
- È importante prendere tutte le compresse di Atovaquone e Proguanile Mylan Generics. Se deve assumere compresse addizionali in seguito a vomito, avrà bisogno di un'altra prescrizione.
- In caso di vomito, è particolarmente importante utilizzare una protezione extra, come repellenti e zanzariere. Atovaquone e Proguanile Mylan Generics 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 effettuare regolari esami del sangue. Atovaquone e Proguanile Mylan Generics non sarà così efficace, poiché la quantità assorbita sarà ridotta. I test stabiliranno se il parassita della malaria è stato eliminato dal sangue.

Se prende più Atovaquone e Proguanile Mylan Generics di quanto deve

Chieda consiglio a un medico o farmacista. Se possibile porti con sé la confezione di Atovaquone e Proguanile Mylan Generics.

Se dimentica di prendere Atovaquone e Proguanile Mylan Generics

È molto importante che prenda tutte le compresse di Atovaquone e Proguanile Mylan Generics.

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. Prenda la dose successiva non appena se ne ricorda. Proseguo come al solito con il resto delle compresse.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atovaquone e Proguanile Mylan Generics

Non smetta di prendere Atovaquone e Proguanile Mylan Generics senza preavviso. Continui a prendere Atovaquone e Proguanile Mylan Generics per 7 giorni dopo aver lasciato la zona in cui è diffusa la malaria. Prenda tutte le compresse di Atovaquone e Proguanile Mylan Generics come massima protezione. L'interruzione anticipata la mette a rischio di contrarre la malaria, poiché sono necessari 7 giorni per uccidere i parassiti presenti nel sangue in seguito alla puntura di una zanzara.

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.

Presti attenzione alle seguenti reazioni gravi. Esse si sono verificate in un numero ristretto di persone, ma la loro frequenza esatta non è nota.

Gravi reazioni allergiche - i segni comprendono:

- eruzione cutanea e prurito
- respiro sibilante improvviso, senso di costrizione al petto o alla gola, difficoltà a respirare o bassa pressione del sangue
- gonfiore delle palpebre, viso, labbra, lingua o altre parti del corpo.

Se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, deve sospendere l'assunzione di Atovaquone e Proguanile Mylan Generics e rivolgersi immediatamente a un medico:

Gravi reazioni cutanee

- Esantema della cute, che può presentarsi come vescicole e sembrare piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo (*eritema multiforme*))
- Eruzione cutanea grave diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*).

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

La maggior parte degli altri effetti indesiderati riportati sono stati lievi e di durata limitata.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito)
- mal di stomaco
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- capogiro
- disturbi del sonno (insonnia)
- sogni anomali
- depressione
- perdita di appetito
- febbre
- eruzione cutanea, talvolta pruriginosa
- tosse

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono i seguenti:

- riduzione del numero di globuli rossi (anemia), che può causare stanchezza, mal di testa e respiro corto
- riduzione del numero di globuli bianchi (neutropenia), che la può rendere più suscettibile alle infezioni
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- aumento degli enzimi epatici

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

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

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero ristretto di persone ma la loro frequenza esatta non è nota.

- infiammazione del fegato (epatite)
- blocco dei dotti biliari (colestasi)
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculiti) che possono essere visibili come macchie rosse o violacee sulla pelle, ma che possono interessare altre parti del corpo
- crisi convulsive
- attacchi di panico, pianto

- incubi
- grave condizione mentale in cui la persona perde il contatto con la realtà ed è incapace di pensare e intendere chiaramente
- ulcere della bocca
- vescicole
- desquamazione della cute
- aumento della sensibilità della pelle alla luce solare.

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

- nelle persone con gravi malattie renali, riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atovaquone e Proguanile Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Solo per blister in PVC-alluminio: non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

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 Mylan Generics

- I principi attivi sono atovaquone e proguanile cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di atovaquone e 100 mg di proguanile cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Povidone (K-30), Crospovidone (Tipo A), Poloxamer 188, Magnesio stearato.

Rivestimento: Titanio diossido (E171), Lattosio monoidrato, Macrogol 4000, Ipromellosa 15cP (E464), Ipromellosa 50cP (E464), Ipromellosa 3cp (E464), Ossido di ferro rosso (E172), Ossido di ferro nero (E172), Ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Atovaquone e Proguanile Mylan Generics e contenuto della confezione

Sono compresse rivestite con film, di colore giallo-marrone, rotonde, biconvesse, con inciso "A-P" su "2" su un lato e "M" sul lato opposto.

Sono fornite in blister PVC-alluminio, OPA/Alluminio/PVC – Alluminio, PVC/PVdC – Alluminio da 12, 24, 30, 36, 48 compresse o 12x1, 24x1, 30x1, 36x1, 48x1 compresse in blister divisibili per dose unitaria..

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano, Italia

Responsabile del rilascio dei lotti

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, UK

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Ungheria

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

Germania	Malarex 250 mg/100 mg
Belgio	Atovaquone/Proguanil Mylan 250 mg/100 mg Filmomhulde tabletten
Danimarca	Provaqomyl
Francia	Atovaquone/Proguanil MYLAN, 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé
Italia	Atovaquone e Proguanile Mylan Generics
Irlanda	Atovaquone/Proguanil idrocloruro 250mg/100 mg film-coated tablets
Norvegia	Provaqomyl
Svezia	Provaqomyl
Spagna	Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil MYLAN 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Paesi bassi	Atovaquon/Proguanil HCl Mylan 250/100mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250 mg/100 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il