

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Atovaquon Plus Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Atovaquon Plus Spirig HC e quando si usa?

Atovaquon Plus Spirig HC è un medicamento per la prevenzione (profilassi) e il trattamento della malaria tropicale, causata dal microrganismo patogeno *Plasmodium falciparum*.

L'atovaquone e il proguanile, i due principi attivi contenuti in Atovaquon Plus Spirig HC, uccidono nel sangue i microrganismi responsabili della malaria.

La malaria è una malattia infettiva molto comune nei climi tropicali e sub-tropicali. La trasmissione del microrganismo responsabile della malaria avviene mediante la puntura di una zanzara anofele infetta. Una settimana o più dopo la puntura della zanzara si osservano febbre, brividi e dolori alla testa e agli arti. Questi sintomi possono essere confusi facilmente con quelli di una normale influenza.

A volte possono passare intere settimane o addirittura mesi prima dell'insorgenza dei primi sintomi della malattia. È pertanto consigliabile informare il medico in occasione della comparsa di febbre o di sintomi di tipo influenzale dopo il ritorno da una regione malarica.

Atovaquon Plus Spirig HC deve essere assunto solo dietro prescrizione del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La protezione migliore contro la malaria consiste nell'evitare le punture di zanzara. Le zanzare anofele colpiscono principalmente dal tramonto all'alba. In queste ore è pertanto consigliabile impiegare repellenti contro le zanzare, indossare indumenti che possibilmente coprono la pelle e utilizzare una zanzariera se si dorme in ambienti non protetti dalle zanzare.

Occorre tenere presente che Atovaquon Plus Spirig HC non può essere impiegato indifferentemente contro tutti gli agenti responsabili della malaria e in ogni regione malarica.

Non utilizzi Atovaquon Plus Spirig HC di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie, né in occasione di viaggi successivi in regioni malariche; inoltre, non lo consegni ad altre persone.

Quando non si può assumere Atovaquon Plus Spirig HC?

In caso di ipersensibilità nota o presunta nei confronti dell'atovaquone o del proguanile, i due principi attivi di Atovaquon Plus Spirig HC, o nei confronti di un altro componente del preparato, non si deve assumere Atovaquon Plus Spirig HC.

Se soffre di un grave disturbo della funzione renale, non deve assumere Atovaquon Plus Spirig HC per la prevenzione della malaria.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Atovaquon Plus Spirig HC?

In casi molto rari, Atovaquon Plus Spirig HC può causare gravi reazioni cutanee che possono essere pericolose per la vita o fatali. Pertanto, durante l'assunzione di Atovaquon Plus Spirig HC è necessario prestare attenzione a eventuali sintomi di tali reazioni cutanee. I possibili sintomi sono: eruzioni cutanee che possono estendersi a tutto il corpo, eventualmente con formazione di vesciche o distacco di strati di pelle, in particolare intorno a labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Queste possono essere accompagnate da sintomi simil-influenzali, nausea, vomito, ittero, gonfiore del viso o linfonodi gonfi. Se compaiono tali sintomi, interrompa immediatamente l'assunzione di Atovaquon Plus Spirig HC e si rivolga subito al suo medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Atovaquon Plus Spirig HC?»).



Se durante l'uso di Atovaquon Plus Spirig HC o di altri medicinali contenenti i principi attivi atovaquone e proguanile cloridrato è già comparsa una grave reazione cutanea, non deve mai più assumere medicinali contenenti atovaquone/proguanile cloridrato.

In caso di diarrea o vomito intenso è possibile che l'efficacia del medicinale risulti diminuita. Informi pertanto il suo medico, se soffre di diarrea e/o vomito, anche quando essi si verificano improvvisamente durante l'assunzione del medicamento.

Atovaquon Plus Spirig HC non deve essere assunto contemporaneamente ad altri preparati contenenti rifampicina, rifabutina, tetracicline o metoclopramide, poiché queste combinazioni possono comportare un abbassamento dell'efficacia di Atovaquon Plus Spirig HC.

Per lo stesso motivo va evitata l'assunzione contemporanea di paracetamolo, benzodiazepine (sonniferi), oppioidi, alcuni antibiotici (cefalosporine), aciclovir e indinavir (antivirali) o lassativi.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! A causa dei possibili effetti collaterali (ad esempio nausea) si consiglia di usare prudenza nel traffico stradale e nell'uso di macchine, almeno all'inizio della terapia.

Atovaquon Plus Spirig HC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie, in particolare di disturbi della funzione renale,
- soffre di allergie,
- assume warfarina o altri anticoagulanti (fluidificanti del sangue, ad esempio fenprocumone, acenocumarolo) o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Atovaquon Plus Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Dal momento che non esistono ancora studi sugli effetti di Atovaquon Plus Spirig HC durante la gravidanza, deve consultarsi con il proprio medico prima di assumere Atovaquon Plus Spirig HC in caso di gravidanza accertata o desiderata.

Dato che le sostanze contenute in Atovaquon Plus Spirig HC vengono eliminate in minime quantità nel latte materno, non si deve allattare durante l'assunzione di Atovaquon Plus Spirig HC.

Come usare Atovaquon Plus Spirig HC?

Atovaquon Plus Spirig HC compresse rivestite deve essere assunto sempre alla stessa ora, insieme a un pasto completo o per lo meno con un bicchiere di latte.

Le compresse rivestite vanno inghiottite senza masticarle, con un sorso di liquido. Se si incontrano difficoltà nella somministrazione a bambini piccoli, le compresse possono essere schiacciate e mescolate col cibo o con una bevanda al latte immediatamente prima della somministrazione, assicurandosi che il bambino ingerisca tutta la dose prevista.

Prevenzione della malaria (profilassi)

Adulti e bambini (peso corporeo superiore a 40 kg): 1 volta al giorno 1 compressa rivestita di Atovaquon Plus Spirig HC.

L'assunzione di Atovaquon Plus Spirig HC deve essere iniziata 1-2 giorni prima dell'arrivo nel paese di destinazione e continuata quotidianamente senza interruzione fino a 7 giorni dopo il rientro dal paese visitato.

In caso di vomito entro un'ora dall'assunzione delle compresse rivestite si deve assumere nuovamente un'intera dose giornaliera. Le dosi giornaliere successive vanno poi assunte all'orario abituale.

Qualora compaia un attacco di diarrea, è bene proseguire con il normale schema posologico e continuare ad attuare misure di protezione personale (repellenti contro gli insetti, zanzariera sopra il letto, ecc.; vedere



anche la sezione «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»).

Trattamento della malaria

Adulti e bambini di peso corporeo superiore a 40 kg: 1 volta al giorno 4 compresse rivestite di Atovaquon Plus Spirig HC per 3 giorni consecutivi.

Bambini con peso corporeo 11-20 kg: 1× al giorno 1 compressa rivestita di Atovaquon Plus Spirig HC per 3 giorni consecutivi.

Bambini con peso corporeo 21-30 kg: 1× al giorno 2 compresse rivestite di Atovaquon Plus Spirig HC per 3 giorni consecutivi.

Bambini con peso corporeo 31-40 kg: 1× al giorno 3 compresse rivestite di Atovaquon Plus Spirig HC per 3 giorni consecutivi.

Nel caso si manifestassero diarrea e/o vomito durante il trattamento della malaria, ci si deve rivolgere al più presto possibile ad un medico, in quanto tali eventi potrebbero ridurre l'efficacia del medicamento e rendere eventualmente necessaria l'istituzione di una terapia diversa.

In caso di vomito entro un'ora dall'assunzione delle compresse rivestite si deve assumere nuovamente un'intera dose giornaliera. Le dosi giornaliere successive vanno poi assunte all'orario abituale.

In presenza di diarrea proseguire con il normale schema posologico.

Se il suo medico o il suo farmacista le hanno prescritto Atovaquon Plus Spirig HC prima della sua partenza per una regione malarica, consigliandole di assumere Atovaquon Plus Spirig HC alla comparsa dei primi sintomi di malaria, quali febbre, brividi ed eventualmente mal di testa e dolori agli arti, si attenga alle seguenti raccomandazioni:

1. Porti Atovaquon Plus Spirig HC sempre con sé (in aereo, nelle escursioni, ecc.).
2. Alla comparsa dei primi sintomi, cominci subito la terapia.
3. Inizi l'automedicazione soltanto se le è impossibile contattare un medico e se si trova già da almeno 8 giorni in una zona malarica.
4. Dopo l'inizio della terapia dovrà consultare al più presto un medico che possa accertare se lei soffre di malaria o di un'altra malattia ed eventualmente avviare misure terapeutiche supplementari.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Atovaquon Plus Spirig HC?

Con l'assunzione di Atovaquon Plus Spirig HC possono manifestarsi gli effetti collaterali seguenti.

Effetti collaterali molto comuni: mal di testa, dolori addominali, nausea, vomito, diarrea.

Effetti collaterali comuni: eruzione cutanea, inappetenza, disturbi del sonno, vertigini, febbre, tosse.

Inoltre, Atovaquon Plus Spirig HC può provocare alterazioni di alcuni valori del sangue rispetto alla norma. Spesso si sono osservati i seguenti effetti collaterali: riduzione del numero di globuli rossi (anemia), che può causare stanchezza, mal di testa e respiro corto; riduzione del numero di globuli bianchi, ridotti livelli di sodio nel siero, aumento degli enzimi epatici. Qualora per un motivo qualsiasi dovesse sottoporsi ad un esame del sangue, dovrà informare il medico o il personale sanitario dell'assunzione di Atovaquon Plus Spirig HC, perché la somministrazione del preparato potrebbe influire sui risultati dell'esame.

Effetti collaterali occasionali: orticaria, gonfiore ed arrossamento in bocca, caduta di capelli, aumento delle amilasi (enzimi prodotti dal pancreas).

Effetti collaterali rari: vedere o sentire cose che in realtà non esistono (allucinazioni / illusioni dei sensi).

Effetti collaterali molto rari: sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, linfonodi gonfi e valori del sangue anomali (DRESS).

Altri effetti collaterali: sogni anormali, depressione, ansia, attacchi di panico, pianto, incubi e severi problemi di salute mentale in cui la persona interessata perde il contatto con la realtà e non è in grado di



pensare e giudicare con lucidità.

Infiammazione al fegato (epatite), colorazione gialla della pelle o degli occhi (ittero), infiammazioni ed afte nella cavità orale, riduzione del numero di piastrine in pazienti affetti da grave disfunzione renale.

Sono possibili anche reazioni cutanee gravi che possono essere pericolose per la vita o mortali (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Atovaquon Plus Spirig HC?»). Tra queste sono compresi: eruzione cutanea con formazione di vescicole note come lesioni a bersaglio (macchia scura al centro circondata da una zona più chiara con un anello esterno scuro, eritema multiforme) o eruzione cutanea estesa con formazione di vescicole e desquamazione della pelle che si manifesta in particolare nelle regioni della bocca, del naso, degli occhi e dei genitali (sindrome di Stevens-Johnson). Se si manifestano tali effetti indesiderati, interrompa subito l'assunzione di Atovaquon Plus Spirig HC e informi immediatamente il medico.

Altre possibili reazioni di ipersensibilità sono: difficoltà respiratorie, senso di costrizione o dolori al petto, gonfiori del viso, delle labbra, delle palpebre o delle estremità, infiammazione dei vasi sanguigni (l'infiammazione, detta vasculite, può manifestarsi con eruzione di papule puntiformi di color rosso-viola sulla pelle ma anche in altre regioni del corpo), eruzione cutanea e orticaria. In caso di tali reazioni indesiderate, interrompa l'assunzione di Atovaquon Plus Spirig HC e informi immediatamente il suo medico. Riprenda l'assunzione di Atovaquon Plus Spirig HC solo su esplicita indicazione del suo medico.

Se osservasse qualsiasi altro segno insolito di malattia che potrebbe a suo avviso dipendere dall'assunzione di Atovaquon Plus Spirig HC, deve informare il suo medico o il suo farmacista.

Se lei si sente malato nonostante il trattamento, e in particolare se ricompare la febbre una volta terminata la terapia antimalarica, si rivolga subito a un medico, precisando in quali luoghi ha soggiornato e quali medicinali ha assunto.

La stessa precauzione dovrà essere osservata nel caso in cui, durante o dopo l'assunzione preventiva del medicamento, si manifestassero improvvisamente febbre o sintomi simili a quelli dell'influenza.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Alla luce dei possibili effetti collaterali (ad es. nausea) si raccomanda di usare prudenza nel traffico stradale e nell'uso di macchine, almeno all'inizio dell'assunzione di Atovaquon Plus Spirig HC.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Atovaquon Plus Spirig HC?

Principi attivi

Atovaquon Plus Spirig HC contiene come principi attivi atovaquone e proguanile cloridrato.

1 compressa rivestita contiene 250 mg di atovaquone e 100 mg di proguanile cloridrato.



Sostanze ausiliarie

Nucleo: idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, cellulosa microcristallina, povidone K30, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, polossamero 188, Silice colloidale anidra.

Rivestimento: biossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), macrogol 400, macrogol 8000, ipromellosa.

Numero dell'omologazione

65280 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Atovaquon Plus Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

Atovaquon Plus Spirig HC è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Atovaquon Plus Spirig HC: confezioni da 12 e 24 *compresse rivestite*.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

