

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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 rileggerlo all'occorrenza.

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior e quando si usa?

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior è un medicinale per la prevenzione (profilassi) e la cura della Malaria tropica, causata dal patogeno *Plasmodium falciparum*.

Atovaquone e proguanile, i due principi attivi contenuti nel Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior, uccidono i patogeni della malaria nel sangue.

La malaria è una malattia infettiva molto comune nei climi tropicali e sub-tropicali. L'infezione da parte del patogeno della malaria avviene mediante la puntura di una zanzara anofele infetta. Una settimana o più dopo la puntura della zanzara si osservano febbre, brividi, cefalea e dolori articolari. Questi sintomi possono facilmente essere confusi 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-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior può 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 delle zanzare. Le zanzare anofele colpiscono principalmente dopo l'inizio del tramonto e prima dell'alba. È pertanto consigliabile impiegare durante tale periodo dei prodotti per proteggersi dalle zanzare, indossare indumenti che coprono la pelle e utilizzare una zanzariera se si dorme in ambienti non protetti dalle zanzare.

Occorre tenere presente che Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior non può essere impiegato indiscriminatamente contro tutti i patogeni della malaria e in ogni regione malarica.

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior non va mai impiegato di propria iniziativa per il trattamento di altre malattie, né in occasione di viaggi successivi in una regione in cui è diffusa la malaria; esso non deve inoltre essere passato ad altre persone.

Quando non si può assumere Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior?

In caso di ipersensibilità nota o presunta nei confronti di atovaquone o proguanile, i due principi attivi di Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior, o nei confronti di un altro ingrediente del preparato, non è possibile assumere Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior.

In presenza di gravi disturbi della funzione renale non è possibile assumere Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior per la prevenzione contro la malaria.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior?

In casi molto rari, Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior può causare gravi reazioni cutanee che possono essere pericolose per la vita o fatali. Pertanto, durante l'assunzione di Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior e si rivolga subito al suo medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior?»).

Se durante l'uso di Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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 molto forti è possibile che l'efficacia del medicinale risulti diminuita. Occorre pertanto informare il proprio medico dell'eventuale presenza di diarrea e/o vomito, anche quando essi si verificano improvvisamente durante l'assunzione del medicinale.

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior.

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

Questo medicinale 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.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse rivestite con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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

- soffra di altre malattie, in particolare disturbi della funzione renale,
- soffra di allergie,
- assuma warfarin o altri anticoagulanti (fluidificanti del sangue, ad esempio fenprocumone, acenocumarolo) o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior durante la gravidanza o l'allattamento?

Dal momento che non esistono ancora studi sugli effetti di Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior durante la gravidanza, occorre consultarsi con il proprio medico prima di assumere il farmaco in caso di gravidanza accertata o desiderata.

Dato che le sostanze contenute in Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior vengono escrete in piccola quantità nel latte materno, è bene non allattare durante l'assunzione del farmaco.

Come usare Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior?

Si raccomanda di assumere le compresse rivestite con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior sempre alla stessa ora, insieme a un pasto completo o per lo meno con un bicchiere di latte.

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

Prevenzione della malaria (profilassi)



Adulti (peso corporeo superiore a 40 kg): 1x al giorno 1 compressa rivestita con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha.

Bambini (peso corporeo 11 - 40 kg):

Peso corporeo 11 - 20 kg: 1 x al giorno 1 compressa rivestita con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior.

Peso corporeo 21 - 30 kg: 1 x al giorno 2 compresse rivestite con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior in un'unica dose.

Peso corporeo 31 - 40 kg: 1 x al giorno 3 compresse rivestite con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior in un'unica dose.

Peso corporeo superiore a 40 kg: 1 x al giorno 1 compressa rivestita con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha (stesso schema posologico valido per gli adulti).

L'assunzione di Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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 con film occorre assumere nuovamente un'intera dose giornaliera. Le dosi giornaliere successive vanno poi assunte all'ora consueta.

Qualora compaia un attacco di diarrea, è bene proseguire con il normale schema posologico ed adottare misure di protezione personale (prodotti repellenti per 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 x al giorno 4 compresse rivestite con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha per 3 giorni consecutivi.

Bambini con peso corporeo 5 - 8 kg: 1 x al giorno 2 compresse rivestite con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior per 3 giorni consecutivi.

Bambini con peso corporeo 9 - 10 kg: 1 x al giorno 3 compresse rivestite con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior per 3 giorni consecutivi.

Bambini con peso corporeo 11 - 20 kg: 1 x al giorno 1 compressa rivestita con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha per 3 giorni consecutivi.

Bambini con peso corporeo 21 - 30 kg: 1 x al giorno 2 compresse rivestite con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha per 3 giorni consecutivi.

Bambini con peso corporeo 31 - 40 kg: 1 x al giorno 3 compresse rivestite con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha per 3 giorni consecutivi.

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

Nel caso in cui si verificasse un episodio di vomito entro un'ora dall'assunzione delle compresse rivestite con film, assumere nuovamente l'intera dose giornaliera. Le dosi successive andranno poi assunte all'ora consueta.

In presenza di diarrea proseguire con il normale schema posologico.

Se il suo medico o il suo farmacista le hanno prescritto Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior prima della sua partenza per una regione malarica, consigliandole di assumere il farmaco alla comparsa dei primi sintomi di malaria, quali febbre, brividi ed eventualmente cefalea e dolori articolari, si attenga alle seguenti raccomandazioni:

1. Porti sempre con sé (in aereo, nelle gite, ecc.) Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior.



2. Alla comparsa dei primi sintomi, cominci subito la terapia.
3. Deve iniziare 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-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior?

Con l'assunzione di Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Effetti collaterali molto comuni: cefalea, dolori addominali, nausea, vomito, diarrea.

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

Inoltre Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior può provocare alterazioni del tasso ematico di determinati valori rispetto alla norma. Spesso si sono osservati i seguenti effetti collaterali: riduzione del numero dei globuli rossi (anemia) che può causare stanchezza, cefalea e affanno; riduzione del numero dei globuli bianchi, ridotti livelli di sodio nel sangue, aumento degli enzimi epatici. Qualora per un motivo qualsiasi dovesse sottoporsi a un esame del sangue, dovrà informare il personale medico specializzato dell'assunzione di Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior, perché l'assunzione del preparato potrebbe influire sui risultati dell'esame.

Effetti collaterali non comuni: orticaria, gonfiore ed arrossamento della bocca, caduta di capelli, aumento delle amilasi, gli 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 delle 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 Malarone/Malarone Junior?»). 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 Malarone/Malarone Junior e informi immediatamente il medico.

Altre possibili reazioni di ipersensibilità sono: difficoltà respiratorie, senso di costrizione o dolori al petto, gonfiore 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-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior e informi immediatamente il suo medico. Riprenda l'assunzione di Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior, è opportuno che informi il suo medico o il suo farmacista.



Se 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 all'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?

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

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.

Indicazioni di stoccaggio

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Alla luce dei possibili effetti indesiderati (ad es. nausea), si raccomanda di usare prudenza nel traffico stradale e nell'uso di macchine, almeno all'inizio dell'assunzione di Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior.

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

Cosa contiene Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior?

Principi attivi

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior contiene come principi attivi atovaquone e proguanile cloridrato.

1 compressa rivestita con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha contiene 250 mg di atovaquone e 100 mg di proguanile cloridrato.

1 compressa rivestita con film di Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior contiene 62,5 mg di atovaquone e 25 mg di proguanile cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, sodio carbossimetilamido (tipo A), silice colloidale anidra, povidone, polossamero 188, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 8000, macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

67872 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Atovaquon-Proguanil-Mepha: confezioni da 12 o 24 compresse rivestite con film.

Atovaquon-Proguanil-Mepha: confezioni da 12 Junior compresse rivestite con film.



Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 4.2

