

PALUDRINE® (PROGUANIL)

1.- ¿QUÉ ES ESTE MEDICAMENTO?

El **Paludrine®** es un medicamento que se utiliza para la prevención o quimioprofilaxis de la Malaria o Paludismo (enfermedad debida a un parásito transmitido por la picadura de un mosquito). Su componente activo es el **Proguanil**. **Habitualmente el Paludrine® se administra en combinación con otro medicamento: Resochin®** y cuyo componente activo es la **Cloroquina**.

La combinación de Proguanil y Cloroquina, es una de las pautas que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la prevención de la Malaria o Paludismo para algunas zonas del mundo: 1º.- donde existe quimiorresistencia *moderada* a la cloroquina; 2º.- cuando el viajero tiene contraindicada la Mefloquina (Lariam®) (otro antipalúdico) y debe viajar a zonas donde existe quimiorresistencia *elevada* a la cloroquina; 3º.- cuando la estancia en la zona de riesgo de Paludismo es superior a tres meses . Como las zonas de resistencia a los antipalúdicos evolucionan con el tiempo, antes de tomar este medicamento, debe consultar a su médico o a centros especializados para que se le aconseje el antipalúdico adecuado atendiendo a la zona del mundo a donde vaya a viajar, a las condiciones del viaje y a su estado de salud.

2.- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS SOBRE EL PALUDRINE® (PROGUANIL):

- Antes de tomar este medicamento *debe consultar a su médico especialista* expresamente:

- Si usted es **alérgico** a su componente activo, **el Proguanil**.
- Si tiene **insuficiencia renal**.
- Si está en **tratamiento con otros medicamentos** (en particular con los **anticoagulantes orales**).
- Si padece cualquier **enfermedad crónica**.
- Si tiene **psoriasis**, la Cloroquina (Resochin®) está contraindicada, por eso esta combinación antipalúdica: el **Paludrine® (Proguanil)** + el Resochin® (Cloroquina) no debe utilizarse. Hay otras alternativas.

- **Niños:** No deben viajar a zonas de riesgo de Paludismo. Si el viaje es inevitable, se les deberán aplicar las mismas precauciones que a los adultos y deberán tomar medicamentos para prevenir esta enfermedad. La elección del medicamento apropiado para cada niño y su dosificación dependerán de varios factores entre otros, la zona, la edad y el peso, por lo que **siempre debe consultar a su pediatra o a un médico especialista** antes de administrarle Paludrine® (Proguanil). Especialmente si el niño es lactante o menor de un año o toma otros medicamentos o padece alguna enfermedad crónica. Puede existir algún problema concreto o alguna contraindicación importante para administrarle este medicamento.

- **Embarazo:** No se debe viajar a zonas de riesgo de Paludismo ya que si se contrae puede haber consecuencias graves para la mujer y/o para el feto. Si el viaje es inevitable, la embarazada debe extremar todas las precauciones posibles y tomar los medicamentos antipalúdicos más apropiados para este estado y que solo serán prescritos por el ginecólogo o médico especialista. **El Paludrine® (Proguanil) es un medicamento que habitualmente SI puede ser utilizado en el embarazo.** Sin embargo como cada embarazo requiere un seguimiento individualizado y pueden aparecer problemas imprevistos o haber contraindicaciones especiales **siempre se deberá consultar con el ginecólogo antes de ingerir este medicamento u otro cualquiera.** También se puede llamar al Servicio de Información Telefónica para Embarazada (SITE). Tel: 91 822.24.35/36. De todas formas **también siempre se adoptarán además todas las otras medidas generales de prevención contra el Paludismo** (ver apartado 5).

- Interacción con **vacunas con bacterias vivas** : Si hay que administrar o tomar alguna vacuna con bacterias vivas además del Paludrine® (Proguanil), por regla general, *habrá que esperar unos días entre la administración de dicha vacuna y el inicio de la primera dosis del Paludrine® (Proguanil)*. Por ejemplo : con una *vacuna antitífica* por vía oral (Vivotif®) hay que dejar pasar al menos *tres días* desde la última toma de esta vacuna antes de comenzar con el Resochin® (Cloroquina) y/o Paludrine® (Proguanil). En cambio esto no es necesario si se administra una *vacuna antitífica* inyectable (Tiphym VI®). Los antiácidos reducen la absorción de proguanil. por lo que deben tomarse al menos 2-3 horas después.

3.- ¿QUÉ DOSIS SE TOMA DE PALUDRINE® (PROGUANIL)?

- Para **Adultos:** La dosis recomendada es **2 comprimidos al día** (200 mg al día), comenzando **al menos, dos días antes de llegar a la zona de riesgo, continuando todos los días de permanencia en la misma y prolongando hasta 4 semanas después de abandonar dicha zona.** Se aconseja tomarlo (tragarlo) **con agua** (mineral o con garantías de potabilidad) y **después de las comidas.**

● Para Niños (menores de 14 años): Siempre consultar con el pediatra (ver también apartado 2). Dosis orientativas: medio comprimido (50 mg) de 1-4 años; un comprimido (100 mg) de 5-8 años; un comprimido y medio (150 mg) de 9-14 años. Para mayores de 14 años, dosis de adulto. Hay que comenzar, **al menos, dos días antes de llegar a la zona de riesgo, continuar todos los días de permanencia en la misma y prolongar hasta 4 semanas después de abandonar dicha zona.** No se debe sobrepasar la dosis de adulto: 200 mg / día. Para facilitar su ingestión se aconseja dar la dosis que corresponda de Paludrine® (Proguanil) machacada y mezclada con leche o fruta (plátano) o miel o mermelada.

⇒ Es importante tanto en adultos como en niños, no omitir ninguna dosis de este medicamento y seguir una pauta de dosificación regular (por ej. a la misma hora todos los días). Si se olvida una dosis, debe administrarse lo antes posible; pero no se tomará si falta poco tiempo para la dosis siguiente. **Nunca se debe duplicar una dosis. La sobredosificación de los medicamentos antipalúdicos puede ser muy grave.**

La dosis habitual para adultos de **Resochin® (Cloroquina)** es de **2 comprimidos de 250 mg una vez a la semana** (sólo 2 comprimidos semanales, no diarios) comenzando una semana antes de llegar a la zona de riesgo, continuando todas las semanas de permanencia en la misma y prolongando hasta 4 semanas después de abandonar dicha zona. La dosificación se ajusta, en general, en función de la edad y el peso, por lo que debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, especialmente si es para un niño. Lea también, detenidamente, el prospecto que viene en el interior del envase.

4.- ¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS PUEDE PRODUCIR EL PALUDRINE® (PROGUANIL)?

Los más frecuentes son las alteraciones gastrointestinales. También pueden aparecer, aunque más raramente, ulceraciones en la boca, reacciones en la piel y pérdida reversible del cabello.

Las precauciones, contraindicaciones y los efectos secundarios más habituales del **Resochin® (Cloroquina)** aparecen descritos en su prospecto. Léalo detenidamente. Consulte a su médico.

5.- OTRAS INFORMACIONES IMPORTANTES Y COMPLEMENTARIAS.

● Ni el Paludrine® (Proguanil) junto con el Resochin® (Cloroquina), ni ningún otro medicamento de los utilizados para prevenir el Paludismo o Malaria (como quimioprofilaxis) **proporcionan una protección completa frente a esta enfermedad.**

- Para prevenir el Paludismo por lo tanto, es prioritario evitar la picadura del mosquito que lo trasmite. Por eso cuando se viaja a una zona o país con riesgo de contraerlo se **deben adoptar también medidas de prevención "no terapéuticas"** que impidan, en lo posible, las picaduras de los mosquitos o al menos que reduzcan su número. Son las llamadas **medidas o precauciones "de barrera"**:

- Aplicar repelente para mosquitos en las zonas de la piel que no estén protegidas.
- Utilizar camisas o blusas de manga larga y pantalones largos para proteger brazos y piernas, especialmente al atardecer y amanecer que es cuando salen los mosquitos.
- Buscar alojamiento en edificios bien contruidos y con ventanas o puertas que cierren bien. Si no es posible, hay que dormir protegido con una mosquitera impregnada con insecticida.
- Usar y aplicar insecticidas (con piretroides) en las habitaciones, tiendas de campaña, colchones y sacos.

● Si a pesar de las medidas adoptadas para prevenir el Paludismo **aparece fiebre inexplicable** (con o sin otros síntomas) en cualquier momento entre una semana después de llegar a la zona de riesgo y dos meses (incluso varios meses, en casos raros) después de salir de la zona de riesgo: **busque ayuda médica experta urgentemente.** En especial si es una mujer embarazada o un niño ya que el Paludismo puede ser muy grave en estas personas. La supervivencia de algunos pacientes infectados con cierto tipo de Paludismo puede depender de un diagnóstico precoz y un tratamiento apropiado.

● Por otro lado, cuando viaje mantenga rigurosas **precauciones y medidas higiénicas** con la ingesta de **alimentos y bebidas**, en especial con el **agua**. Sólo consuma alimentos bien cocidos o fritos o asados o que se puedan pelar. No tome salsas ni cremas ni helados. Beba solo agua mineral embotellada con o sin gas y/o bebidas envasadas (a ser posible también con gas). El té, café o infusiones solo si hierven. Evite los hielos y lavarse los dientes con agua corriente. Con estas sencillas medidas puede reducir el riesgo de padecer trastornos que le ocasionen diarreas y vómitos.

Conserve el medicamento entre 15º-30º C. Mantenerlo fuera del alcance de los niños.

Esta información ha sido revisada en noviembre de 2006, tras consultar la bibliografía actualizada correspondiente, sin perjuicio de la información contenida en el prospecto del medicamento y/o de las observaciones de su médico.

Para cualquier aclaración pueden dirigirse a la **Sección de Suministro de Medicamentos Extranjeros.**
Servicio de Ordenación Farmacéutica. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad.
C/ Recoletos, nº 1, 1ª planta. 28001 MADRID. Teléfonos: 91.426.92.24 / 91.426.90.54 Fax: 91.426.92.15.

