



Antiprotozoario. Análogo de la ubiquinona con formulación exclusivamente oral, con actividad frente al *Pneumocystis*. También utilizado en la babesiosis y toxoplasmosis. Utilizado en el paludismo asociado a proguanil.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento de la neumonía leve o moderada producida por *Pneumocystis jirovecii* en pacientes con intolerancia al tratamiento con cotrimoxazol.
- Profilaxis de la neumonía producida por *Pneumocystis jirovecii* en pacientes con intolerancia al tratamiento con cotrimoxazol.
- Profilaxis primaria de la encefalitis por *Toxoplasma gondii* en personas infectadas con VIH.
- Tratamiento de la encefalitis por *Toxoplasma gondii*.
- Profilaxis secundaria alternativa de la encefalitis por *Toxoplasma gondii*.
- Tratamiento de la babesiosis.

Para todos los usos anteriores: su uso no está aprobado en Europa en <18 años (**E**: off-label).

- Profilaxis y tratamiento de la malaria asociado a proguanil coformulado (ver ficha correspondiente: Malarone®). (A) en niños > 5 kg.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración vía oral, con las comidas (especialmente con alimentos ricos en grasa).

- Tratamiento de la neumonía leve-moderada por *Pneumocystis jirovecii*:
  - Neonatos <3 meses: 30-40 mg/kg/día dividido en 1 o 2 veces al día (máximo 1500 mg/día).
  - 3-23 meses: 45 mg/kg/día dividido en 1 o 2 veces al día (dosis máxima: 1500 mg/día).
  - ≥24 meses: 30-40 mg/kg/día dividido en 1 o 2 veces al día (dosis máxima: 1500 mg/día).
  - >13 años: 750 mg/dosis 2 veces al día durante 21 días.
- Profilaxis de la neumonía producida *Pneumocystis jirovecii* y profilaxis de la encefalitis por *Toxoplasma gondii*:
  - <3 meses: 30 mg/kg/día 1 vez al día (dosis máxima: 1500 mg/día).
  - 4-24 meses: 45 mg/kg /día 1 vez al día (dosis máxima: 1500 mg/día).
  - >24 meses: 30 mg /kg/día 1 vez al día (dosis máxima: 1500 mg/día).
  - >13 años: 1500 mg 1 vez al día.
- Tratamiento de la encefalitis por *Toxoplasma gondii*:
  - >13 años: 750 mg 4 veces al día o 1500 mg 2 veces al día durante al menos 6 semanas después de la resolución de los signos y síntomas.
- Profilaxis secundaria de la encefalitis por *Toxoplasma gondii*:
  - 1-3 meses: 30 mg/kg/día 1 vez al día junto con ácido fólico.

- 4-24 meses: 45 mg/kg/día 1 vez al día, con o sin pirimetamina/ácido folínico.
- >24 meses: 30 mg/kg/día 1 vez al día, máximo 1500 mg/día.
- >13 años: 750-1500 mg 1 vez al día, combinado con pirimetamina/ácido folínico o sulfadiazina si es preferible.
- Tratamiento de la babesiosis:
  - Niños: 40 mg/kg día divididos en 2 veces al día (dosis máxima: 1500 mg/día) con azitromicina 12 mg/kg día 1 vez al día durante 7-10 días.
  - >13 años: 750 mg/dosis 2 veces al día durante 7-10 días con azitromicina; 600 mg 1 vez al día durante 7-10 días, oral.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a atovacuona o a cualquiera de los componentes de la formulación.

## **PRECAUCIONES**

- En casos de diarrea o incapacidad para tomar el fármaco con alimentos puede disminuir la absorción del fármaco, por tanto, si es grave, considerar tratamiento alternativo.
- En insuficiencia renal y hepática grave no se ha estudiado específicamente; se aconseja vigilancia más estrecha.
- Neonatos: la suspensión contiene como excipiente alcohol bencílico, que ha sido implicado al administrarse en altas dosis en neonatos con cuadros de acidosis metabólica, dificultad respiratoria, disfunción del sistema nervioso central (incluyendo convulsiones y hemorragia intracraneal), hipotensión y colapso cardiovascular. Uno de sus metabolitos, el benzoato, desplaza la bilirrubina de los sitios de unión proteicos. Debe evitarse su uso en neonatos.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No existen datos específicos en niños. Se describen los muy frecuentes (>10%), frecuentes (1-10%) o de relevancia clínica; el resto, consultar ficha técnica.

- Trastornos del sistema nervioso: cefalea, insomnio.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, diarrea, vómitos.
- Trastornos dermatológicos: erupción, prurito, urticaria, eritema multiforme. Trastornos hepato biliares: incremento de los niveles de enzimas hepáticas.
- Trastornos hematológicos: anemia, neutropenia.
- Trastornos endocrinos y metabólicos: hiponatremia.
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, broncoespasmo y sensación de opresión en la garganta.
- Trastornos generales: fiebre.
- Raros pero importantes: fallo renal agudo, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, hepatitis, fallo renal, metahemoglobinemia, pancreatitis y trombocitopenia.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- La rifampicina y la rifabutina pueden reducir los niveles plasmáticos de la atovacuona, por lo que conviene evitar la administración simultánea.
- La tetraciclina y el ritonavir pueden reducir los niveles plasmáticos de la atovacuona, por lo que

conviene monitorizar el tratamiento.

- La atovacuona posiblemente reduce la concentración plasmática de indinavir, por lo que conviene monitorizar el tratamiento.
- La atovacuona posiblemente inhibe el metabolismo de la zidovudina, aumentando su concentración plasmática. Monitorizar la posible toxicidad por zidovudina.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** alcohol bencílico, goma xantana, poloxámero 188, sacarina sódica, agua purificada, saborizante de tutifruti (Firmenich 51880/A) que contiene aceite de naranja dulce, aceite de naranja concentrado, propilenglicol, acetaldehído, vainillina, aldehído acético, acetato de amilo y butirato de etilo.

La suspensión, una vez abierta, tiene un periodo de validez de 21 días. No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consulta el 28/04/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Atovaquone (Mefron®). Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. Disponible en: [www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidelines for the prevention and treatment of opportunistic infections among HIV-exposed and HIV-infected children MMWR Recomm Rep. 2009;58(RR-11):1-166. Disponible en: [http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/Pediatric\\_OI.pdf](http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/Pediatric_OI.pdf)
- Guidelines for Prevention and Treatment of Opportunistic Infections in HIV-Infected Adults and Adolescents. Panel on Clinical Practices for Treatment of HIV Infection. 18 de junio 2008. MMWR Recomm Rep. 2009;58(RR-4). Disponible en: [www.aidsinfo.nih.gov](http://www.aidsinfo.nih.gov).
- Mensa J. Guía Terapéutica antimicrobiana. 28.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2018.
- Red Book: 2015 Report of the Committee on Infectious Diseases. 30.ª edición. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2015.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 28/04/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** abril de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**