

Packungsbeilage: Information für den Anwender
Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg Filmtabletten
Atovaquon/Proguanilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX und wofür wird es angewendet?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antimalariamittel bezeichnet werden. Jede Tablette enthält zwei Wirkstoffe: Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Dieses Arzneimittel kann auf zwei Arten verwendet werden:

- Zur Vorbeugung von Malaria (Prophylaxe)
- Zur Behandlung von Malaria

Eine Erklärung zur Dosierung bei diesen 2 Behandlungsarten finden Sie in Abschnitt 3 „Wie verwenden Sie dieses Mittel?“.

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Mücke verursacht, wodurch der Malariaparasit (*Plasmodium falciparum*) in den Blutkreislauf gelangt. Dieses Mittel verhindert Malaria, indem es den Parasiten abtötet. Bei Menschen, die bereits Malaria im Blut haben, tötet dieses Mittel ebenfalls die Parasiten ab.

Schützen Sie sich vor Malaria Menschen jeden Alters können Malaria bekommen. Malaria ist eine ernsthafte Krankheit, aber eine, gegen die Sie sich schützen können.

Neben der Verwendung dieses Mittels ist es sehr wichtig, dass Sie die untenstehenden Vorsichtsmaßnahmen treffen, um Mückenstiche zu vermeiden.

- verwenden Sie ein Insektenschutzmittel auf unbedeckter Haut
- tragen Sie helle Kleidung, die den Körper so weit wie möglich bedeckt, besonders nach Sonnenuntergang, da die Mücken dann am aktivsten sind
- schlafen Sie in einem mit Moskitonetzen abgeschlossenen Raum oder unter einem Moskitonetz (Klamboe), das mit einem Insektizid behandelt wurde
- schließen Sie Türen und Fenster bei Sonnenuntergang, wenn keine Moskitonetze vorhanden sind
- verwenden Sie möglicherweise ein Insektizid (Matten, Zerstäuber, Stecker), um den Raum insektenfrei zu machen oder um die Mücken aus dem Raum fernzuhalten.

Wenn Sie mehr Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Auch wenn Sie die notwendigen Maßnahmen ergreifen, können Sie immer noch Malaria bekommen. Bei einigen Formen von Malaria dauert es lange, bis Sie Krankheitssymptome bekommen. Die Krankheit beginnt manchmal erst einige Tage, Wochen oder Monate, nachdem Sie aus dem Ausland zurückgekehrt sind.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, sobald Sie Krankheitssymptome wie Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost und Müdigkeit bekommen, nachdem Sie aus dem Ausland zurückgekehrt sind.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

- Zur Vorbeugung von Malaria (Prävention), wenn Sie schwere Nierenprobleme haben

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- Ihr Kind gegen Malaria behandelt wird und weniger als 11 kg wiegt. Es gibt eine andere Tablettenstärke zur Behandlung von Kindern, die weniger als 11 kg wiegen (siehe Abschnitt 3).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX noch andere Arzneimittel, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dazu gehören unter anderem:

- Metoclopramid zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen

- die Mittel gegen Infektionen mit Bakterien (Antibiotika) Tetracyclin, Rifampicin und Rifabutin
- Efavirenz oder bestimmte stark wirksame Proteasehemmer, die zur Behandlung von HIV-Infektionen verwendet werden
- Warfarin und andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Blutverdünner).
- Etoposid zur Behandlung von Krebs

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel verwenden. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Atovaquon/Proguanil HCl Amarox nicht für Sie geeignet ist oder dass Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels besonders überwacht werden müssen.

Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, während Sie Atovaquon/Proguanil HCl Amarox einnehmen.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk (z. B. Milch) ein, wenn möglich. Dadurch kann Ihr Körper eine größere Menge dieses Arzneimittels aufnehmen und die Behandlung wirkt besser.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Stillen Sie nicht während der Einnahme dieses Arzneimittels, da die Stoffe dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergehen und für das Baby schädlich sein können.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Wenn Sie schwindelig sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen. Einige Menschen können von diesem Mittel schwindelig werden. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und nicht an Aktivitäten teilnehmen, bei denen Sie sich selbst oder andere gefährden könnten.

Atovaquon/Proguanil HCl Amarox enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette und ist daher im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie dieses Mittel mit Nahrung oder einem Milchgetränk (zum Beispiel Milch) ein, wenn möglich.

Es ist am besten, dieses Mittel jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Um Malaria vorzubeugen

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene ist 1 Mal pro Tag 1 Tablette, eingenommen wie unten beschrieben.

Nicht empfohlen zur Malariaprophylaxe bei Kindern oder bei Erwachsenen, die weniger als 40 kg wiegen. Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg Filmtabletten (die niedrigere Stärke desselben Mittels) werden zur Malariaprophylaxe bei Kindern oder Erwachsenen empfohlen, die weniger als 40 kg wiegen.

Um Malaria bei Erwachsenen vorzubeugen, ist es wichtig, dass Sie

- Beginnen Sie mit der Einnahme dieses Mittels 1 bis 2 Tage bevor Sie in ein Gebiet reisen, in dem Malaria vorkommt
- Dieses Mittel weiter einnehmen, solange Sie dort bleiben.
- Dieses Mittel noch 7 Tage nach Ihrer Rückkehr in ein Gebiet ohne Malaria weiter einnehmen

Um Malaria zu behandeln

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene ist 1 Mal pro Tag 4 Tabletten für 3 aufeinanderfolgende Tage.

Die Dosierung für Kinder hängt davon ab, wie viel sie wiegen:

- 11-20 kg – 1 Tablette 1 Mal pro Tag für 3 aufeinanderfolgende Tage
- 21-30 kg – 2 Tabletten 1 Mal pro Tag für 3 aufeinanderfolgende Tage
- 31-40 kg – 3 Tabletten 1 Mal pro Tag für 3 aufeinanderfolgende Tage
- mehr als 40 kg: Dosierung wie bei Erwachsenen

Nicht empfohlen zur Behandlung von Malaria bei Kindern, die weniger als 11 kg wiegen.

Für Kinder, die weniger als 11 kg wiegen, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. In Ihrem Land sind möglicherweise andere Tabletten erhältlich.

Wenn Sie erbrechen müssen

Um Malaria vorzubeugen:

- wenn Sie innerhalb einer Stunde nach Einnahme dieses Mittels erbrechen müssen, nehmen Sie sofort eine weitere Dosis.
- es ist wichtig, dass Sie die gesamte Behandlung mit diesem Mittel abschließen. Wenn Sie zusätzliche Tabletten einnehmen müssen, weil Sie erbrochen haben, benötigen Sie möglicherweise ein zusätzliches Rezept.
- wenn Sie erbrochen haben, ist es besonders wichtig, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie Insektenschutzmittel und ein Moskitonetz. Es kann nämlich sein, dass dieses Mittel durch das Erbrechen weniger gut wirkt, weil der Körper dann weniger von dem Mittel aufnimmt.

Um Malaria zu behandeln:

- wenn Sie erbrochen oder Durchfall haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Sie werden dann regelmäßig Blutuntersuchungen benötigen. Dieses Mittel wird durch das Erbrechen weniger gut wirken, weil der Körper dann weniger von dem Mittel aufnimmt. Die Kontrollen zeigen, ob der Malariaparasit aus dem Blut verschwindet.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zeigen Sie die Verpackung dieses Mittels, wenn Sie können.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Es ist sehr wichtig, dass Sie die gesamte Behandlung abschließen.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie die vergessene Dosis, sobald Sie daran denken. Fahren Sie dann wie gewohnt mit der Behandlung fort.

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Beenden Sie die Einnahme dieses Mittels nicht ohne den Rat Ihres Arztes

Verwenden Sie dieses Mittel noch 7 Tage, nachdem Sie in ein Gebiet ohne Malaria zurückgekehrt sind. Schließen Sie immer die gesamte Behandlung mit Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX ab, um maximalen Schutz zu gewährleisten. Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels zu früh beenden, riskieren Sie, dennoch Malaria zu bekommen. Es dauert nämlich 7 Tage, bis alle Parasiten abgetötet sind, die möglicherweise nach einem Stich einer infizierten Mücke in das Blut gelangt sind.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie darauf, ob eine der unten aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt. Diese treten bei einer kleinen Anzahl von Anwendern auf, aber wie oft genau, ist nicht bekannt.

Schwere allergische Reaktionen - Krankheitssymptome davon sind unter anderem:

- Ausschlag und Juckreiz
- plötzliches Keuchen, Engegefühl in der Brust oder im Hals oder Atembeschwerden (Atemnot)
- geschwollene Augenlider, Gesicht, Lippen, Zunge oder andere Körperteile

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie diese Krankheitssymptome bekommen. Beenden Sie die Anwendung dieses Mittels.

Schwere Hautreaktionen

- Hautausschlag, bei dem Blasen entstehen können; diese Blasen sehen aus wie kleine Zielscheiben (ein dunkler Fleck in der Mitte, ein heller Ring darum und ein dunkler äußerer Rand) (Erythema multiforme)
- schwerer, ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälung, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken

Der größte Teil der anderen gemeldeten Nebenwirkungen ist nicht schwerwiegend und von kurzer Dauer:

Nebenwirkungen, die sehr häufig auftreten (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen
- Magenschmerzen
- Durchfall

Nebenwirkungen, die häufig auftreten (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

- Schwindel
- Schlafprobleme (Insomnie)
- seltsame Träume
- Depression
- Appetitlosigkeit
- Fieber
- Ausschlag, der stark jucken kann
- Husten

Häufige Nebenwirkungen, die sich aus Blutuntersuchungen ergeben, sind:

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), die Müdigkeit, Kopfschmerzen und Atemnot verursachen kann
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), wodurch Sie anfälliger für Infektionen sind
- niedrige Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie)
- Anstieg der Leberenzyme

Nebenwirkungen, die manchmal auftreten (bei weniger als 1 von 100 Anwendern)

- Angst
- ein seltsames Gefühl ungewöhnlicher Herzklopfen (Palpitationen)
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Haarausfall
- juckender Ausschlag mit Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria)

Manchmal auftretende Nebenwirkungen, die sich aus Blutuntersuchungen ergeben, sind:

- eine Zunahme von Amylase (ein Enzym, das in der Bauchspeicheldrüse produziert wird)

Nebenwirkungen, die selten auftreten (kann bei weniger als 1 von 1000 Menschen auftreten):

- Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, die bei einer kleinen Anzahl von Menschen aufgetreten sind, aber deren genaue Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Leberentzündung (Hepatitis).
- Verstopfung der Gallenwege (Cholestase)
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), diese Entzündung kann als rote oder violette Flecken auf der Haut sichtbar sein, kann aber auch in anderen Teilen des Körpers auftreten
- Anfall von Bewusstlosigkeit mit Muskelzuckungen (Anfall) (Krämpfe)
- Panikattacken, Weinen
- Alpträume
- schwere psychische Probleme, bei denen die Person den Kontakt zur Realität verliert und nicht in der Lage ist, klar zu denken und zu urteilen
- Verdauungsprobleme
- Geschwüre im Mund.
- Blasen
- schuppige Haut
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Andere Nebenwirkungen, die sich aus Blutuntersuchungen ergeben:

- eine Abnahme der Anzahl der Blutzellen insgesamt (Panzytopenie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Niederländischen Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl.

Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Die Wirkstoffe in diesem Arzneimittel sind Atovaquon und Proguanilhydrochlorid. Jede Tablette enthält 250 mg Atovaquon und 100 mg Proguanilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:

Tablettenkern: Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose (E460), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E463), Natriumstärkeglykolat (Typ A), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Povidon K30 (E1201), Magnesiumstearat (E572)

Tablettenüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), rotes Eisenoxid (E172).

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie glauben, dass Sie gegen einen dieser Stoffe allergisch sein könnten.

Wie sieht Atovaquon/Proguanil HCl Amarox aus und wie viel ist in einer Packung enthalten? Atovaquon/Proguanil HCl Amarox 250 mg/100 mg Filmtabletten sind runde, rosa, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung 'H' auf der einen Seite und '175' auf der anderen Seite.

Atovaquon/Proguanil HCl Amarox ist in Blisterpackungen und HDPE-Behältern erhältlich.

Packungsgrößen:

Alu-Alu-Blisterpackung: 1, 12, 21, 24, 28 und 36 Filmtabletten

Alu-PVC-Blisterverpackung: 1, 12, 21, 24, 28 und 36 Filmtabletten

HDPE-Behälter: 30 und 100 Filmtabletten

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Niederlande

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Niederlande

Im Register eingetragen unter: RVG 122576

Dieses Arzneimittel ist in Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Namen registriert:

Niederlande	Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg Filmtabletten
Deutschland	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX 250 mg/100 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich	Atovaquon/Proguanil Hydrochlorid 250/100 mg Filmtabletten

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im März 2023 genehmigt.

Transtoyou