

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
atovakvoon/proguaniilvesinikkloriid

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse malaariavastasteks aineteks. Iga tablett sisaldab kahte toimeainet: atovakvooni ja proguaaniilvesinikkloriidi.

Seda ravimit saab kasutada kahel viisil:

- Malaaria ennetamiseks (profülaktika)
- Malaariat ravida

Annustamise selgitus nende kahe raviviisi puhul on toodud jaotises 3 „Kuidas seda ravimit kasutada?“.

Malaariat põhjustab nakatunud sääse hammustus, mille kaudu satub malaaria parasiit (*Plasmodium falciparum*) verre. See ravim ennetab malaariat, tappes parasiidi. Inimestel, kelle veres on juba malaaria, tapab see ravim samuti parasiidid.

Kaitske end malaaria eest. Malaariat võivad saada igas vanuses inimesed. Malaaria on tõsine haigus, kuid see on haigus, mille eest saab end kaitsta.

Lisaks selle ravimi kasutamisele on väga oluline võtta allpool toodud ettevaatusabinõusid, et vältida sääsehammustusi.

- kasutage katmata nahal putukatõrjevahendit
- kandke heledaid riideid, mis katavad keha võimalikult palju, eriti pärast päikeseloojangut, sest siis on sääsed kõige aktiivsemad

- magage sääsevõrkudega suletud toas või putukatõrjevahendiga töödeldud sääsevõrgu (klamboo) all
- sulgege ukсед ja aknad päikeseloojangu ajal, kui seal pole sääsevõrke
- kasutage võimalusel putukatõrjevahendit (matid, pihustid, pistik) ruumi putukavabaks muutmiseks või sääskede ruumist eemal hoidmiseks.

Kui soovite rohkem teavet, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Isegi kui võtate vajalikke meetmeid, võite siiski malaariat saada. Mõne malaaria vormi puhul kulub kaua aega, enne kui ilmnevad haigusnähud. Haigus võib alata alles mõni päev, nädal või kuu pärast välismaalt naasmist.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad haigusnähud nagu palavik, peavalu, külmavärinad ja väsimus pärast välismaalt naasmist.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

- Malaariat ennetada (ennetamine), kui teil on tõsised neeruprobleemideft

Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist, kui:

- teil on raske neeruhaigus
- teie last ravitakse malaaria vastu ja ta kaalub alla 11 kg. On olemas teistsugune tableti tugevus, et ravida lapsi, kes kaaluvad alla 11 kg (vt lõik 3).

Öelge oma arstile või apteekrile, kui mõni neist punktideft kehtib teie kohta.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Atovaquon/Proguanil HCl AmaroXile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Öelge seda oma arstile või apteekrile. Nende hulka kuuluvad:

- metoklopramiid iivelduse ja oksendamise raviks
- bakteriaalsete infektsioonide vastased ravimid (antibiootikumid) tetratsükliin, rifampitsiin ja rifabutiin
- efivarens või teatud tugevad proteaasi inhibiitorid, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks
- varfariin ja teised ravimid, mis takistavad vere hüübimist (veredeldajad).
- etoposiid vähi raviks

Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda ülalmainitud ravimit. Teie arst võib otsustada, et Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX ei sobi teile või et teid tuleb selle ravimi kasutamise ajal täiendavalt jälgida.

Pidage meeles, et teavitaksite oma arsti, kui hakkate kasutama teisi ravimeid samal ajal, kui kasutate Atovaquon/Proguanil HCl AmaroXit.

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu ja joogi osas?

Võtke seda ravimit koos toiduga või piimajoogiga (näiteks piim), kui võimalik. See aitab teie kehal omastada suuremat kogust ravimit ja ravi toimib paremini.

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke seda ravimit, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui teie arst seda soovib.

Küsige oma arstilt või apteekrilt nõu enne selle ravimi võtmist.

Ärge andke rinnapiima selle ravimi kasutamise ajal, sest ravimi ained võivad sattuda rinnapiima ja olla lapsele kahjulikud.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Kui teil on peeringlus, ei tohi te sõidukit juhtida. Mõned inimesed võivad sellest ravimist peeringlust tunda. Kui see kehtib teie kohta, siis ei tohi te sõidukit juhtida, masinaid kasutada ega osaleda tegevustes, mis võivad teid või teisi ohtu seada.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe kaetud tableti kohta ja on seega tegelikult 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Võtke seda ravimit koos toiduga või piimajoogiga (näiteks piim), kui see on võimalik.

Parim on võtta seda ravimit iga päev samal ajal.

Malarianakkuse ennetamiseks

Soovitav annus täiskasvanutele on 1 tablett päevas, võttes seda allpool kirjeldatud viisil.

Ei ole soovitatav malarianakkuse ennetamiseks lastel või täiskasvanutel, kes kaaluvad alla 40 kg.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg kaetud tabletid (sama ravimi madalam tugevus) on soovitatavad malarianakkuse ennetamiseks lastel või täiskasvanutel, kes kaaluvad alla 40 kg.

Malarianakkuse ennetamiseks täiskasvanutel on oluline, et te

- Alustage selle ravimi võtmist 1 kuni 2 päeva enne reisimist piirkonda, kus esineb malaaria
- Jätkake selle ravimi kasutamist, kuni viibite seal.
- Jätkake selle ravimi kasutamist veel 7 päeva pärast naasmist piirkonda, kus malaaria ei esine

Malarianakkuse raviks

Soovitav annus täiskasvanutele on 1 kord päevas 4 tabletti 3 järjestikuse päeva jooksul.

Laste annus sõltub nende kaalust:

- 11-20 kg – 1 tablett 1 kord päevas 3 järjestikuse päeva jooksul

- 21-30 kg – 2 tabletti 1 kord päevas 3 järjestikuse päeva jooksul
- 31-40 kg – 3 tabletti 1 kord päevas 3 järjestikuse päeva jooksul
- üle 40 kg: annus nagu täiskasvanutel

Ei ole soovitatav ravida malaaria lastel, kes kaaluvad alla 11 kg.

Alla 11 kg kaaluvate laste puhul võtke ühendust oma arstiga. Teie riigis võivad olla saadaval teised tabletid.

Kui teil on vaja oksendada

Malaariast hoidumiseks:

- kui peate oksendama ühe tunni jooksul pärast selle ravimi võtmist, võtke kohe veel üks annus.
- on oluline, et lõpetaksite kogu ravikuuri selle ravimiga. Kui peate võtma lisatablette, kuna olete oksendanud, võib teil olla vaja lisaretsepti.
- kui olete oksendanud, on eriti oluline võtta lisameetmeid, nagu putukatõrjevahendid ja sääsevõrk. Oksendamine võib vähendada ravimi efektiivsust, kuna keha omastab siis vähem ravimit.

Malaariaraviks:

- kui olete oksendanud või teil on kõhulahtisus, võtke ühendust oma arstiga. Teil on vaja regulaarselt vereanalüüse. See ravim võib oksendamise tõttu vähem tõhus olla, kuna keha omastab siis vähem ravimit. Kontrollid näitavad, kas malaaria parasiit kaob verest.

Kas olete kasutanud liiga palju seda ravimit?

Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt. Näidake ravimi pakendit, kui saate.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

On väga oluline, et lõpetaksite kogu ravikuuri.

Kui unustasite annuse võtta, ärge muretsege. Võtke unustatud annus niipea, kui meelde tuleb.

Jätkake seejärel tavapärasel viisil ravi.

Ärge võtke lisatablette, et unustatud annust tasa teha. Võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma arsti nõuandeta.

Jätkake selle ravimi kasutamist veel 7 päeva pärast naasmist malaariaohuta piirkonda. Lõpetage alati kogu Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX ravikuur maksimaalse kaitse tagamiseks. Kui lõpetate ravimi kasutamise liiga vara, on teil oht ikkagi malaaria saada. See võtab 7 päeva, et tappa kõik parasiidid, mis võivad pärast nakatunud sääse hammustust verre sattuda.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Pöörake tähelepanu, kui ilmneb mõni allpool loetletud tõsine kõrvaltoime. Need esinevad vähestel kasutajatel, kuid kui sageli, pole täpselt teada.

Tõsised allergilised reaktsioonid - sümptomiteks on muu hulgas:

- lööve ja sügelus
- äkiline vilistav hingamine, pigistustunne rinnus või kurgus või hingamisraskused (õhupuudus)
- paistes silmalaud, nägu, huuled, keel või muu kehaosa

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad need sümptomid. Lõpetage selle ravimi kasutamine.

Tõsised nahareaktsioonid

- nahalööve, mille korral võivad tekkida villid; need villid näevad välja nagu väikesed sihtmärgid (tume laik keskel, heledam ring selle ümber ja tume välimine serv) (multiformne erüteem)
- tõsine, ulatuslik nahalööve villide ja naha koorumisega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom)

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate mõnda ülaltoodud sümptomitest

Enamik teisi teatatud kõrvaltoimeid ei ole tõsised ja ei kesta kaua:

Kõrvaltoimed, mis esinevad väga sageli (esinevad rohkem kui 1-l 10-st kasutajast):

- peavalu
- iiveldus või oksendamine
- kõhuvalu
- kõhulahtisus

Kõrvaltoimed, mis esinevad sageli (esinevad vähem kui 1-l 10-st kasutajast)

- peapööritus
- uneprobleemid (unetus)
- kummalised unenäod
- depressioon
- isutus
- palavik
- lööve, mis võib tugevalt sügeleda
- köha

Sageli esinevad kõrvaltoimed, mis ilmnevad vereanalüüsis, on:

- vähenenud punaste vereliblede arv (aneemia), mis võib põhjustada väsimust, peavalu ja hingeldust
- vähenenud valgete vereliblede arv (neutropeenia), mis suurendab nakkuste riski
- madal naatriumisaldus veres (hüponatreemia)
- maksaensüümide tõus

Kõrvaltoimed, mis esinevad mõnikord (esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st)

- ärevus

- ebatavaline südamepekslemise tunne (palpitatsioonid)
- suuturse ja punetus
- juuste väljalangemine
- sügelev lööve koos punnidega (nõgestõbi)

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed, mis ilmnevad vereanalüüsis, on:

- amülaasi (ensüüm, mida toodetakse kõhunäärmes) suurenemine

Kõrvaltoimed, mis esinevad harva (võivad esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st):

- asjade nägemine või kuulmine, mida tegelikult ei ole (hallutsinatsioonid)

Muud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed, mis on esinenud vähestel inimestel, kuid mille täpne sagedus ei ole teada:

- maksapõletik (hepatiit).
- sapiteede ummistus (kolestaas)
- kiirenenud südametegevus (tahhükardia)
- veresoonte põletik (vaskuliit), see põletik võib olla nähtav punaste või lillade laikudena nahal, kuid võib esineda ka muudes kehaosades
- teadvusekaotushoog koos lihastõmblustega (krambid)
- paanikahood, nutmine
- õudusunenäod
- tõsised vaimsed probleemid, kus inimene kaotab kontakti reaalsusega ja ei suuda selgelt mõelda ega otsustada
- seedeprobleemid
- haavandid suus.
- villid
- ketendav nahk
- naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes

Muud kõrvaltoimed, mis ilmnevad vereanalüüsist:

- vere rakkude arvu üldine vähenemine (pantsütopeenia)

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: www.lareb.nl.

Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeained on atovakvoon ja proguanilvesinikkloriid. Iga tablett sisaldab 250 mg atovakvooni ja 100 mg proguanilvesinikkloriidi.

Selle ravimi muud ained on:

Tableti südamik: Poloksameer 188, mikrokristalne tselluloos (E460), madala asendusega hüdroksüpropüültselluloos (E463), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), povidoon K30 (E1201), magneesiumstearaat (E572)

Tableti kate: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool (E1521), punane raudoksiid (E172).

Rääkige oma arstile enne selle ravimi võtmist, kui arvate, et võite olla allergiline mõne nende ainete suhtes.

Kuidas Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX välja näeb ja kui palju on pakendis?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ümmargused, roosad, mõlemalt poolt kumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'H' ja teisel küljel '175'.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX on saadaval blisterpakendites ja HDPE-konteinerites

Pakendi suurused:

Alu-Alu blisterpakend: 1, 12, 21, 24, 28 ja 36 õhukese polümeerikattega tabletti

Alu-PVC blisterpakend: 1, 12, 21, 24, 28 ja 36 kaetud tabletti

HDPE-konteinerid: 30 ja 100 kaetud tabletti

Mitte kõiki nimetatud pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Holland

Tootja

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252TR Voorschoten
Holland

Registrisse kantud: RVG 122576

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Holland	Atovakvoon/Proguaniil HCl Amarox 250 mg/100 mg kaetud tabletid
Saksamaa	Atovakvoon/Proguaniilvesinikkloriid Amarox 250 mg/100 mg kaetud tabletid
Ühendkuningriik	Atovakvoon/Proguaniilvesinikkloriid 250/100 mg kaetud tabletid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati märtsis 2023.