

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg kalvopäällysteiset tabletit
atovakvoni/proguanilihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX on ja mihin sitä käytetään?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX kuuluu lääkeriikseen, jota kutsutaan malarianestolääkkeiksi. Jokainen tabletti sisältää kaksi vaikuttavaa ainetta: atovakvoni ja proguanilihydrokloridi.

Tätä lääkettä voidaan käyttää kahdella tavalla:

- Malarian ehkäisyyn (ennaltaehkäisy)
- Malarian hoitoon

Selitys annostuksesta näillä kahdella hoitotavalla annetaan kohdassa 3 ”Kuinka käytät tätä lääkettä?”.

Malaria johtuu saastuneen hyttysen puremasta, jolloin malariaparasitti (*Plasmodium falciparum*) pääsee vereen. Tämä lääke estää malariaa tappamalla parasitiin. Ihmisillä, joilla on jo malaria veressään, tämä lääke tappaa myös parasitiitit.

Suojaa itsesi malarialta. Kaikenikäiset ihmiset voivat saada malarian. Malaria on vakava sairaus, mutta se on sairaus, jolta voit suojautua.

Tämän lääkkeen käytön lisäksi on erittäin tärkeää, että otat alla olevat varotoimenpiteet hyttysenpuremien välttämiseksi.

- käytä hyönteiskarkotetta paljaalle iholle

- käytä vaaleanvärisiä vaatteita, jotka peittävät kehon mahdollisimman paljon, erityisesti auringonlaskun jälkeen, sillä silloin hyttysset ovat aktiivisimpia
- nuku hyttysverkoilla suljetussa huoneessa tai hyönteismyrkkyllä käsitellyn hyttysverkon (moskiittoverkko) alla
- sulje ovet ja ikkunat auringonlaskun aikaan, jos niissä ei ole hyttysverkkoja
- käytä mahdollisesti hyönteismyrkkyä (matot, sumutin, pistoke) tehdäksesi huoneesta hyönteisvapaan tai pitääksesi hyttysset huoneen ulkopuolella.

Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Vaikka otat tarvittavat toimenpiteet, voit silti saada malarian. Joissakin malarian muodoissa kestää kauan ennen kuin saat oireita. Sairaus alkaa joskus vasta muutaman päivän, viikon tai kuukauden kuluttua siitä, kun olet palannut ulkomailta.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, kun saat oireita, kuten kuumetta, päänsärkyä, vilunväristyksiä ja väsymystä, kun olet palannut ulkomailta.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

- Malarian ehkäisyyn (ennaltaehkäisy), jos sinulla on vakavia munuaisongelmiaeft

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen ottamista, jos:

- sinulla on vakava munuaissairaus
- lapsesi saa hoitoa malariaan ja painaa alle 11 kg. On olemassa toinen tablettivahvuus alle 11 kg painavien lasten hoitoon (katso kohta 3).

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos jokin näistä kohdista koskee sinua.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Atovaquon/Proguanil HCl Amaroxin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Näitä ovat muun muassa:

- metoklopramidi pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon
- bakteeri-infektoiden hoitoon käytettävät lääkkeet (antibiootit) tetrasykliini, rifampisiini ja rifabutiini
- efivarenzi tai tietyt voimakkaasti vaikuttavat proteaasin estäjät, joita käytetään HIV-infektion hoitoon
- varfariini ja muut veren hyytymistä estävät lääkkeet (verenohennuslääkkeet).
- etoposidi syövän hoitoon

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain yllä mainituista lääkkeistä. Lääkärisi voi päättää, että Atovaquon/Proguanil HCl Amaroxi ei ole sinulle sopiva, tai että sinua on seurattava tarkemmin tämän lääkkeen käytön aikana.

Muista kertoa lääkärillesi, jos alat käyttää muita lääkkeitä Atovaquon/Proguanil HCl Amaroxin käytön aikana.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?

Ota tämä lääke ruoan tai maitotuotteen (esimerkiksi maidon) kanssa, jos mahdollista. Tämä voi auttaa kehoasi imeyttämään suuremman määrän tätä lääkettä ja parantaa hoidon tehoa.

Raskaus ja imetys

Älä ota tätä lääkettä, jos olet raskaana, paitsi jos lääkärisi neuvoo niin.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkariltasi neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Älä imetä tämän lääkkeen käytön aikana, koska tämän lääkkeen aineet voivat siirtyä rintamaitoon ja olla haitallisia vauvalle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinua huimaa, älä aja ajoneuvoa. Jotkut ihmiset voivat huimata tästä lääkkeestä. Jos näin on sinun kohdallasi, älä aja ajoneuvoa, käytä koneita tai osallistu toimintoihin, joissa voisit vaarantaa itsesi tai muita.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti ja on siten käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Ota tämä lääke ruoan tai maitotuotteen (esimerkiksi maidon) kanssa, jos mahdollista.

On parasta ottaa tämä lääke joka päivä samaan aikaan.

Malarian ehkäisemiseksi

Suositteltu annostus aikuisille on 1 tabletti kerran päivässä, otettuna alla kuvatulla tavalla.

Ei suositella malarian ehkäisyyn lapsille tai aikuisille, jotka painavat alle 40 kg.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit (saman lääkkeen matalampi vahvuus) suositellaan malarian ehkäisyyn lapsille tai aikuisille, jotka painavat alle 40 kg.

Malarian ehkäisemiseksi aikuisilla on tärkeää, että

- Aloita tämän lääkkeen ottaminen 1-2 päivää ennen kuin matkustat alueelle, jossa malariaa esiintyy
- Jatka tämän lääkkeen käyttöä niin kauan kuin olet siellä.
- Jatka tämän lääkkeen käyttöä vielä 7 päivää sen jälkeen, kun olet palannut alueelle, jossa ei ole malariaa

Malarian hoitamiseksi

Suositteltu annostus aikuisille on 4 tablettia kerran päivässä 3 peräkkäisenä päivänä.

Lasten annostus riippuu heidän painostaan:

- 11-20 kg – 1 tabletti kerran päivässä 3 peräkkäisenä päivänä
- 21-30 kg – 2 tablettia kerran päivässä 3 peräkkäisenä päivänä
- 31-40 kg – 3 tablettia kerran päivässä 3 peräkkäisenä päivänä
- yli 40 kg: annostus kuten aikuisilla

Ei suositella malarian hoitoon lapsille, jotka painavat alle 11 kg.

Alle 11 kg painavien lasten kohdalla ota yhteyttä lääkäriisi. Maassasi saattaa olla saatavilla muita tabletteja.

Jos oksennat

Malarian ehkäisemiseksi:

- jos oksennat tunnin sisällä lääkkeen ottamisesta, ota heti uusi annos.
- on tärkeää, että suoritat koko kuurin tällä lääkkeellä. Jos sinun täytyy ottaa ylimääräisiä tabletteja oksentamisen vuoksi, saatat tarvita uuden reseptin.
- jos olet oksentanut, on erityisen tärkeää ryhtyä lisätoimenpiteisiin, kuten käyttää hyönteiskarkotteita ja hyttysverkkoa. Oksentaminen voi heikentää lääkkeen tehoa, koska keho imee sitä vähemmän.

Malarian hoitamiseksi:

- jos olet oksentanut tai sinulla on ripuli, ota yhteyttä lääkäriisi. Tarvitset säännöllisiä verikokeita. Tämä lääke voi oksentamisen vuoksi toimia heikommin, koska keho imee sitä vähemmän. Tarkastukset osoittavat, häviääkö malariaparasiitti verestä.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista. Näytä lääkkeen pakkaus, jos mahdollista.

Oletko unohtanut ottaa tämän lääkkeen?

On erittäin tärkeää, että suoritat koko kuurin.

Jos unohdit ottaa annoksen, älä huoli. Ota unohtunut annos heti kun muistat. Jatka sitten hoitoa tavalliseen tapaan.

Älä ota ylimääräisiä tabletteja unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Ota seuraava annos normaalina ajankohtana.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä ilman lääkärin neuvoa

Jatka tämän lääkkeen käyttöä vielä 7 päivää sen jälkeen, kun olet palannut alueelta, jossa ei ole malariaa. Suorita aina koko kuuri Atovaquon/Proguanil HCl AmaroXilla maksimaalisen suojan saamiseksi. Jos lopetat lääkkeen käytön liian aikaisin, saatat silti saada malarian. Kestää 7 päivää, ennen kuin kaikki loiset, jotka ovat saattaneet päästä vereen tartunnan saaneen hyttysen pureman jälkeen, on tapettu.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Kiinnitä huomiota, jos jokin alla mainituista vakavista haittavaikutuksista ilmenee. Näitä esiintyy pienellä määrällä käyttäjiä, mutta kuinka usein, ei ole tiedossa.

Vakavat allergiset reaktiot - oireita voivat olla muun muassa:

- ihottuma ja kutina
- äkillinen hengityksen vinkuminen, puristava tunne rinnassa tai kurkussa, tai hengitysvaikeudet (hengenahdistus)
- turvonneet silmäluomet, kasvat, huulet, kieli tai muu kehonosa

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat näitä oireita. Lopeta tämän lääkkeen käyttö.

Vakavat ihoreaktiot

- ihottuma, johon voi muodostua rakkuloita; nämä rakkulat näyttävät pieniltä maalitauluilta (tumma kohta keskellä, vaalea rengas sen ympärillä ja tumma ulkoreuna) (erythema multiforme)
- vakava, laaja-alainen ihottuma, jossa on rakkuloita ja ihon kuoriutumista, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista

Suurin osa muista ilmoitetuista haittavaikutuksista ei ole vakavia ja ne kestävät vain lyhyen aikaa:

Haittavaikutukset, jotka ovat hyvin yleisiä (esiintyvät yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- pahoinvointi (nausea) tai oksentelu
- vatskipu
- ripuli

Haittavaikutukset, jotka ovat yleisiä (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 10:stä)

- huimaus
- unihäiriöt (insomnia)
- oudot unet
- masennus
- ruokahaluttomuus
- kuume
- ihottuma, joka voi kutista voimakkaasti
- yskä

Usein esiintyvät haittavaikutukset, jotka ilmenevät verikokeista, ovat:

- vähentynyt punasolujen määrä (anemia), joka voi aiheuttaa väsymystä, päänsärkyä ja hengenahdistusta
- vähäinen valkosolujen määrä (neutropenia), mikä lisää infektioriskiä
- matala natriumpitoisuus veressä (hyponatremia)
- maksaentsyymien nousu

Haittavaikutukset, jotka esiintyvät joskus (esiintyvät alle yhdellä sadasta käyttäjästä)

- ahdistus
- epätavallinen sydämentykytys (palpitaatiot)
- suun turvotus ja punoitus
- hiustenlähtö
- kutiseva ihottuma, jossa on paukamia (nokkosihottuma)

Joskus esiintyvät haittavaikutukset, jotka ilmenevät verikokeista, ovat:

- amylaasin lisääntyminen (haiman tuottama entsyymi)

Haittavaikutukset, jotka esiintyvät harvoin (voi esiintyä alle yhdellä 1000:sta henkilöstä):

- asioiden näkeminen tai kuuleminen, joita ei ole olemassa (hallusinaatiot)

Muut haittavaikutukset

Muut haittavaikutukset, joita on esiintynyt pienellä määrällä ihmisiä, mutta kuinka usein tarkalleen, ei ole tiedossa:

- maksatulehdus (hepatiitti).
- sappiteiden tukkeutuminen (kolestaasi)
- sydämen sykkeen nousu (takykardia)
- verisuonten tulehdus (vaskuliitti), tämä tulehdus voi näkyä iholla punaisina tai purppuranvärisinä läiskinä, mutta voi esiintyä myös muualla kehossa
- Tajuttomuuskohtaus lihaskouristuksilla (kohtaus) (kouristukset)
- paniikkikohtaukset, itku
- painajaiset
- vakavia mielenterveysongelmia, joissa henkilö menettää yhteyden todellisuuteen eikä pysty ajattelemaan tai arvioimaan selkeästi
- ruoansulatusongelmat
- haavaumat suussa.
- rakkulat
- hilseilevä iho
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle

Muut haittavaikutukset, jotka ilmenevät verikokeista, ovat:

- veren solujen määrän yleinen väheneminen (pansytopenia)

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: www.fimea.fi.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta EXP-kohdan jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttavat aineet ovat atovakoni ja proguaaniilihydrokloridi. Jokainen tabletti sisältää 250 mg atovakonia ja 100 mg proguaaniilihydrokloridia.

Muut tämän lääkkeen aineet ovat:

Tabletin ydin: Poloksameeri 188, mikrokiteinen selluloosa (E460), matalasti substituoitu hydroksipropyyliselluloosa (E463), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), povidoni K30 (E1201), magnesiumstearaatti (E572)

Tablettipäällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), punainen rautaoksidi (E172).

Kerro lääkärillesi ennen tämän lääkkeen ottamista, jos epäilet olevasi allerginen jollekin näistä aineista.

Miltä Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, vaaleanpunaisia, molemmin puolin kuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on merkintä 'H' toisella puolella ja '175' toisella puolella.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX on saatavilla läpipainopakkauksissa ja HDPE-konteissa

Pakkauskoot:

Alu-Alu läpipainopakkaus: 1, 12, 21, 24, 28 ja 36 kalvopäällysteistä tablettia

Alu-PVC läpipainopakkaus: 1, 12, 21, 24, 28 ja 36 kalvopäällysteistä tablettia

HDPE-säiliöt: 30 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Alankomaat

Valmistaja
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Rekisteröity numerolla: RVG 122576

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Alankomaat Atovakvoni/Proguaaniilihydrokloridi AmaroX 250 mg/100 mg
kalvopäällysteiset tabletit

Saksa Atovakvoni/Proguaaniilihydrokloridi AmaroX 250 mg/100 mg kalvopäällysteiset
tabletit

Yhdistynyt kuningaskunta Atovakvoni/Proguaaniilihydrokloridi 250/100 mg kalvopäällysteiset
tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty maaliskuussa 2023.