

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės
atovaquonas/proguanilio hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX ir kam jis vartojamas?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX priklauso vaistų, vadinamų antimalariniais, grupei. Kiekvienoje tabletėje yra dvi veikliosios medžiagos: atovaquonas ir proguanilio hidrochloridas.

Šis vaistas gali būti vartojamas dviem būdais:

- Maliarijos prevencijai (profilaktikai)
- Maliarijai gydyti

Paaiškinimas apie dozę šiais 2 gydymo būdais pateikiamas 3 skyriuje „Kaip vartoti šį vaistą?“.

Maliariją sukelia užkrėsto uodo įkandimas, dėl kurio maliarijos parazitas (*Plasmodium falciparum*) patenka į kraują. Šis vaistas apsaugo nuo maliarijos, nes naikina parazitą. Žmonėms, kurių kraujyje jau yra maliarija, šis vaistas taip pat naikina parazitus.

Apsaugokite save nuo maliarijos. Maliarija gali susirgti bet kokio amžiaus žmonės. Maliarija yra rimta liga, tačiau tai liga, nuo kurios galite apsisaugoti.

Be šio vaisto vartojimo, labai svarbu imtis toliau nurodytų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte uodų įkandimų.

- naudokite vabzdžius atbaidantį preparatą ant neapsaugotos odos
- dėvėkite šviesios spalvos drabužius, kurie kuo labiau dengia kūną, ypač po saulėlydžio, nes tada uodai yra aktyviausi

- miegokite kambaryje su uodų tinkleliais arba po tinkleliu (klamboe), apdorotu insekticidu
- uždarykite duris ir langus po saulėlydžio, jei nėra uodų tinklelių
- galbūt naudokite insekticidą (kilimėlius, purkštuvą, kištuką), kad kambarys būtų be vabzdžių arba kad uodai liktų už kambario ribų.

Jei norite daugiau informacijos, susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Net jei imsitės reikiamų priemonių, vis tiek galite susirgti maliarija. Kai kurių formų maliarija užtrunka ilgai, kol pasireiškia ligos simptomai. Liga kartais prasideda tik po kelių dienų, savaitių ar mėnesių po to, kai grįžote iš užsienio.

Nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, kai tik pasireiškia ligos simptomai, tokie kaip karščiavimas, galvos skausmas, šaltkrėtis ir nuovargis, kai grįžote iš užsienio.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

- Norint išvengti maliarijos (prevencija), jei turite rimtų inkstų problemų

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką prieš vartodami šį vaistą, jei:

- turite sunkią inkstų ligą
- jūsų vaikui gydoma maliarija ir jis sveria mažiau nei 11 kg. Yra kita tablečių stiprumo forma vaikams, sveriantiems mažiau nei 11 kg (žr. 3 skyrių).

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei kuris nors iš šių punktų jums tinka.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai apima:

- metoklopramidas, skirtas pykinimui ir vėmimui gydyti
- vaistai nuo bakterinių infekcijų (antibiotikai) tetraciklinas, rifampicinas ir rifabutinas
- efivarenczas arba tam tikri stipriai veikiantys proteazės inhibitoriai, naudojami ŽIV infekcijai gydyti
- varfarinas ir kiti vaistai, kurie slopina kraujo krešėjimą (kraujo skiedikliai).
- etopozidas, skirtas vėžiui gydyti

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kurį nors iš aukščiau paminėtų vaistų. Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX jums netinka, arba kad jums reikia papildomos priežiūros vartojant šį vaistą.

Nepamirškite pasakyti savo gydytojui, jei vartosite kitus vaistus, kol vartojate Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Vartokite šį vaistą su maistu arba su pieno gėrimu (pavyzdžiui, pienu), jei įmanoma. Tai padės jūsų organizmui absorbuoti didesnę šio vaisto kiekį ir gydymas bus efektyvesnis.

Nėštumas ir žindymas

Nevartokite šio vaisto, jei esate nėščia, nebent jūsų gydytojas pataria.

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nežindykite kūdikio, kol vartojate šį vaistą, nes šio vaisto medžiagos gali patekti į motinos pieną ir būti kenksmingos kūdikiui.

Vairavimo ir mechanizmų naudojimo gebėjimai

Jei jaučiate galvos svaigimą, negalima vairuoti transporto priemonės. Kai kurie žmonės gali jausti galvos svaigimą nuo šio vaisto. Jei taip nutinka jums, negalima vairuoti transporto priemonės, naudoti mašinų ar dalyvauti veiklose, kuriose galite kelti pavojų sau ar kitiems.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje plėvele dengtoje tabletėje, todėl iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Vartokite šį vaistą su maistu arba su pieno gėrimu (pavyzdžiui, pienu), jei įmanoma.

Geriausia vartoti šį vaistą kasdien tuo pačiu metu.

Maliarijos prevencijai

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra 1 tabletė per dieną, vartojama kaip nurodyta žemiau.

Nerekomenduojama maliarijos prevencijai vaikams ar suaugusiesiems, sveriantiems mažiau nei 40 kg. Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės (mažesnė to paties vaisto stiprumo forma) rekomenduojamos maliarijos prevencijai vaikams ar suaugusiesiems, sveriantiems mažiau nei 40 kg.

Maliarijos prevencijai suaugusiesiems svarbu, kad jūs

- Pradėkite vartoti šį vaistą 1-2 dienas prieš kelionę į maliarijos paveiktą vietovę
- Toliau vartokite šį vaistą, kol būsite toje vietovėje.
- Toliau vartokite šį vaistą dar 7 dienas po grįžimo į vietovę be maliarijos

Maliarijos gydymui

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra 4 tabletės per dieną 3 iš eilės einančias dienas.

Vaikų dozė priklauso nuo jų svorio:

- 11-20 kg – 1 tabletė 1 kartą per dieną 3 iš eilės einančias dienas
- 21-30 kg – 2 tabletės 1 kartą per dieną 3 iš eilės einančias dienas
- 31-40 kg – 3 tabletės 1 kartą per dieną 3 iš eilės einančias dienas

- daugiau nei 40 kg: dozavimas kaip suaugusiesiems

Nerekomenduojama gydyti maliarijos vaikams, sveriantiems mažiau nei 11 kg.

Vaikams, sveriantiems mažiau nei 11 kg, turėtumėte kreiptis į savo gydytoją. Jūsų šalyje gali būti kitų tablečių.

Jei turite vemti

Norint išvengti maliarijos:

- jei turite vemti per vieną valandą po šio vaisto vartojimo, iškart išgerkite dar vieną dozę.
- svarbu, kad baigtumėte visą šio vaisto kursą. Jei turite išgerti papildomų tablečių dėl vėmimo, jums gali prireikti papildomo recepto.
- jei vėmėte, ypač svarbu imtis papildomų priemonių, tokių kaip repelentai ir tinklelis nuo uodų. Vėmimas gali sumažinti šio vaisto veiksmingumą, nes organizmas gali mažiau jo įsisavinti.

Norint gydyti maliariją:

- jei vėmėte ar turite viduriavimą, kreipkitės į savo gydytoją. Jums gali prireikti reguliarių kraujo tyrimų. Šis vaistas gali būti mažiau veiksmingas dėl vėmimo, nes organizmas gali mažiau jo įsisavinti. Tyrimai parodys, ar maliarijos parazitas išnyksta iš kraujo.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką patarimo. Jei galite, parodykite šio vaisto pakuotę.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Labai svarbu, kad baigtumėte visą kursą.

Jei pamiršote išgerti dozę, nesijaudinkite. Išgerkite pamirštą dozę, kai tik prisiminsite. Tada tęskite gydymą įprastu būdu.

Nevartokite papildomų tablečių, kad kompensuotumėte pamirštą dozę. Kitą dozę išgerkite įprastu laiku.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti šio vaisto be gydytojo patarimo

Tęskite šio vaisto vartojimą dar 7 dienas po to, kai grįšite į vietovę be maliarijos. Visada baigkite visą Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX kursą, kad gautumėte maksimalią apsaugą. Jei per anksti nustosite vartoti šį vaistą, rizikuojate vis tiek susirgti maliarija. Tai užtrunka 7 dienas, kol visi parazitai, kurie galėjo patekti į kraują po užkrėsto uodo įkandimo, bus sunaikinti.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Atkreipkite dėmesį, ar pasireiškia kuris nors iš toliau nurodytų sunkių šalutinių poveikių. Jie pasitaiko nedaugeliui vartotojų, tačiau tikslus dažnis nėra žinomas.

Sunkios alerginės reakcijos - ligos simptomai yra šie:

- bėrimas ir niežulys
- staigus švokštimas, spaudimo jausmas krūtinėje ar gerklėje arba kvėpavimo sunkumai (dusulys)
- patinę vokai, veidas, lūpos, liežuvis ar kita kūno dalis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia šie ligos simptomai. Nutraukite šio vaisto vartojimą.

Sunkios odos reakcijos

- odos bėrimas, kuriame gali susidaryti pūslės; šios pūslės atrodo kaip maži taikiniai (tamsi dėmė viduryje, šviesus žiedas aplink ją ir tamsus išorinis kraštas) (daugiakampis eritema)
- sunkus, išplitęs odos bėrimas su pūslėmis ir odos lupimusi, ypač aplink burną, nosį, akis ir lytinius organus (Stevens-Johnsono sindromas)

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš aukščiau išvardytų simptomų

Dauguma kitų praneštų šalutinių poveikių nėra sunkūs ir trunka neilgai:

Šalutinis poveikis, kuris labai dažnai pasitaiko (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- galvos skausmas
- pykinimas (nausea) arba vėmimas
- skrandžio skausmas
- viduriavimas

Šalutinis poveikis, kuris dažnai pasitaiko (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- galvos svaigimas
- miego sutrikimai (nemiga)
- keisti sapnai
- depresija
- apetito stoka
- karščiavimas
- bėrimas, kuris gali stipriai niežėti
- kosulys

Dažnai pasitaikančios šalutinės reakcijos, nustatytos kraujo tyrimu:

- sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (anemija), kuris gali sukelti nuovargį, galvos skausmą ir dusulį
- sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius (neutropenija), dėl ko padidėja infekcijų rizika
- mažas natrio kiekis kraujyje (hiponatremija)
- padidėję kepenų fermentai

Kartais pasitaikančios šalutinės reakcijos (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

- nerimas
- keistas jausmas dėl neįprasto širdies plakimo (palpitacijos)
- burnos patinimas ir paraudimas
- plaukų slinkimas
- niežtintis bėrimas su gumbeliais (dilgėlinė)

Kartais pasitaikančios šalutinės reakcijos, nustatytos kraujo tyrimu:

- padidėjęs amilazės kiekis (fermentas, gaminamas kasoje)

Retai pasitaikančios šalutinės reakcijos (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):

- matyti ar girdėti dalykus, kurių nėra (haliucinacijos)

Kiti šalutiniai poveikiai

Kiti šalutiniai poveikiai, kurie pasireiškė nedaugeliui žmonių, tačiau tikslus dažnis nėra žinomas:

- kepenų uždegimas (hepatitas).
- tulžies latakų užsikimšimas (cholestazė)
- padidėjęs širdies susitraukimų dažnis (tachikardija)
- kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), šis uždegimas gali pasireikšti kaip raudonos ar violetinės dėmės ant odos, bet gali atsirasti ir kitose kūno vietose
- sąmonės netekimo priepuolis su raumenų trūkčiojimu (traukuliai)
- panikos priepuoliai, verkimas
- košmarai
- rimtos psichikos problemos, kai asmuo praranda ryšį su realybe ir nesugeba aiškiai mąstyti bei spręsti
- virškinimo problemos
- opelės burnoje.
- pūslelės
- pleiskanojanti oda
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai

Kiti šalutiniai poveikiai, nustatyti kraujo tyrimu:

- bendras kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija)

Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai Nyderlandų šalutinių poveikių centrui Lareb, svetainė: www.lareb.nl.

Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veikliosios medžiagos šiame vaistiniame preparate yra atovakvonas ir proguanilio hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 250 mg atovakvono ir 100 mg proguanilio hidrochlorido.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

Tabletės šerdis: Poloksameras 188, mikrokristalinė celiuliozė (E460), mažai pakeista hidropropilceliuliozė (E463), natrio krakmolo glikoliatas (A tipas), koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551), povidonas K30 (E1201), magnio stearatas (E572)

Tabletės danga: hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), makrogolis (E1521), raudonasis geležies oksidas (E172).

Pasakykite savo gydytojui prieš vartodami šį vaistą, jei manote, kad galite būti alergiški bet kuriai iš šių medžiagų.

Kaip atrodo Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX ir kiek yra pakuotėje?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės yra apvalios, rožinės, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su įspaudu „H“ vienoje pusėje ir „175“ kitoje pusėje.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX yra tiekiamas lizdinėse plokštelėse ir HDPE konteineriuose

Pakuočių dydžiai:

Alu-Alu lizdinė pakuotė: 1, 12, 21, 24, 28 ir 36 plėvele dengtos tabletės

Alu-PVC lizdinė plokštelė: 1, 12, 21, 24, 28 ir 36 plėvele dengtos tabletės

HDPE konteineriai: 30 ir 100 plėvele dengtos tabletės

Ne visos pakuotės dydžiai, nurodyti sąraše, yra pateikiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo prekiauti turėtojas

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Nyderlandai

Gamintojas

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32
2252TR Voorschoten
Nyderlandai

Registruota registre: RVG 122576

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Nyderlandai Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės

Vokietija Atovaquon/Proguanilhydrochloridas AmaroX 250 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės

Jungtinė Karalystė Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250/100 mg plėvele dengtos tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2023 m. kovo mėn.