

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg filmdrasjerte tabletter
atovaquon/proguanilhydroklorid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX og hva brukes det til?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX tilhører gruppen av legemidler som kalles antimalariamidler. Hver tablett inneholder to virkestoffer: atovaquon og proguanilhydroklorid.

Dette legemidlet kan brukes på to måter:

- For å forebygge malaria (profylakse)
- For å behandle malaria

Forklaring om doseringen ved disse 2 behandlingsmetodene, gis i avsnitt 3 "Hvordan bruke dette legemidlet?".

Malaria forårsakes av bitt fra en infisert mygg, som fører til at malariaparasitten (*Plasmodium falciparum*) kommer inn i blodet. Dette legemidlet forhindrer malaria ved å drepe parasitten. Hos personer som allerede har malaria i blodet, dreper dette legemidlet også parasittene.

Beskytt deg mot malaria. Mennesker i alle aldre kan få malaria. Malaria er en alvorlig sykdom, men det er en sykdom du kan beskytte deg mot.

I tillegg til å bruke dette legemidlet, er det svært viktig at du tar følgende forholdsregler for å unngå myggstikk.

- bruk et insektmiddel på ubeskyttet hud
- bruk lyse klær som dekker kroppen så mye som mulig, spesielt etter solnedgang, da myggene er mest aktive

- sov i et rom med myggnett eller under et myggnett (klambo) behandlet med et insektmiddel
- lukk dører og vinduer ved solnedgang hvis det ikke er myggnett foran
- bruk eventuelt et insektmiddel (matter, spray, stikkontakt) for å holde rommet fritt for insekter eller for å holde myggene utenfor rommet.

Hvis du ønsker mer informasjon, kontakt legen din eller apoteket.

Selv om du tar nødvendige forholdsregler, kan du fortsatt få malaria. Ved noen former for malaria tar det lang tid før du får symptomer. Sykdommen kan begynne først noen dager, uker eller måneder etter at du har kommet tilbake fra utlandet.

Kontakt legen din umiddelbart hvis du får symptomer som feber, hodepine, frysninger og tretthet etter at du har kommet tilbake fra utlandet.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- For å forhindre malaria (forebygging), hvis du har alvorlige nyreproblemer

Når skal du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet hvis:

- du har en alvorlig nyresykdom
- barnet ditt behandles for malaria og veier mindre enn 11 kg. Det finnes en annen tablettstyrke for å behandle barn som veier mindre enn 11 kg (se avsnitt 3).

Fortell legen din eller apoteket hvis noen av disse punktene gjelder for deg.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette inkluderer blant annet:

- metoklopramid for behandling av kvalme og oppkast
- midler mot infeksjoner med bakterier (antibiotika) tetracyklin, rifampicin og rifabutin
- efavirenz eller visse sterkt aktive proteasehemmere som brukes til behandling av hiv-infeksjon
- warfarin og andre legemidler som motvirker blodkoagulasjon (blodfortynnere).
- etoposid for behandling av kreft

Fortell legen din hvis du bruker noen av de ovennevnte legemidlene. Legen din kan bestemme at Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX ikke er egnet for deg, eller at du må overvåkes ekstra mens du bruker dette legemidlet.

Husk å fortelle legen din hvis du begynner å bruke andre legemidler mens du bruker Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Ta dette legemidlet med mat eller med en melkeholdig drikk (for eksempel melk) hvis mulig. Dette kan hjelpe kroppen din å absorbere en større mengde av dette legemidlet og forbedre behandlingen.

Graviditet og amming

Ikke ta dette legemidlet hvis du er gravid, med mindre legen din anbefaler det.

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar dette legemidlet.

Ikke amme mens du bruker dette legemidlet, da stoffene i dette legemidlet kan komme inn i morsmelken og kan være skadelig for babyen.

Kjøring og bruk av maskiner

Hvis du er svimmel, bør du ikke kjøre kjøretøy. Noen mennesker kan bli svimmel av dette legemidlet. Hvis dette gjelder deg, bør du ikke kjøre kjøretøy, bruke maskiner eller delta i aktiviteter der du kan sette deg selv eller andre i fare.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per filmdrasjert tablett og er derfor i hovedsak 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Ta dette legemidlet med mat eller med en melkeholdig drikk (for eksempel melk) hvis mulig.

Det er best å ta dette legemidlet til samme tid hver dag.

For å forebygge malaria

Den anbefalte doseringen for voksne er 1 tablett én gang daglig, tatt som beskrevet nedenfor.

Ikke anbefalt for å forebygge malaria hos barn eller voksne som veier mindre enn 40 kg.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg filmdrasjerte tabletter (den lavere styrken av samme legemiddel) anbefales for å forebygge malaria hos barn eller voksne som veier mindre enn 40 kg.

For å forebygge malaria hos voksne er det viktig at du

- Begynner å ta dette legemidlet 1 til 2 dager før du reiser til et område der malaria er utbredt
- Fortsetter å bruke dette legemidlet så lenge du oppholder deg der.
- Fortsetter å bruke dette legemidlet i 7 dager etter at du har kommet tilbake til et område uten malaria

For å behandle malaria

Den anbefalte doseringen for voksne er 4 tabletter én gang daglig i 3 påfølgende dager.

Doseringen for barn avhenger av hvor mye de veier:

- 11-20 kg – 1 tablett én gang daglig i 3 påfølgende dager
- 21-30 kg – 2 tabletter én gang daglig i 3 påfølgende dager
- 31-40 kg – 3 tabletter én gang daglig i 3 påfølgende dager
- mer enn 40 kg: dosering som for voksne

Ikke anbefalt å behandle malaria hos barn som veier mindre enn 11 kg.

For barn som veier mindre enn 11 kg, bør du kontakte legen din. I ditt land kan det være andre tabletter tilgjengelige.

Hvis du må kaste opp

For å forebygge malaria:

- hvis du må kaste opp innen én time etter at du har tatt dette legemidlet, ta en ny dose umiddelbart.
- det er viktig at du fullfører hele kuren med dette legemidlet. Hvis du må ta ekstra tabletter fordi du har kastet opp, kan det hende du trenger en ekstra resept.
- hvis du har kastet opp, er det ekstra viktig å ta ekstra tiltak, som insektmidler og myggnett. Det kan nemlig være at dette legemidlet virker dårligere på grunn av oppkast, fordi kroppen da tar opp mindre av legemidlet.

For å behandle malaria:

- hvis du har kastet opp eller har diaré, kontakt legen din. Du vil da trenge regelmessige blodprøver. Dette legemidlet vil på grunn av oppkast virke dårligere, fordi kroppen da tar opp mindre av legemidlet. Kontrollene viser om malariaparasitten forsvinner fra blodet.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Spør legen din eller apoteket om råd. Vis emballasjen til dette legemidlet hvis du kan.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Det er veldig viktig at du fullfører hele kuren.

Hvis du har glemt å ta en dose, ikke bekymre deg. Ta den glemte dosen så snart du husker det.

Fortsett deretter behandlingen som vanlig.

Ikke ta ekstra tabletter for å kompensere for en glemte dose. Ta neste dose til vanlig tid.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Slutt ikke å bruke dette legemidlet uten råd fra legen din

Fortsett å bruke dette legemidlet i 7 dager etter at du har kommet tilbake til et område uten malaria. Fullfør alltid hele kuren med Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX for maksimal beskyttelse. Hvis du slutter å bruke dette legemidlet for tidlig, risikerer du å få malaria. Det tar nemlig 7 dager før alle parasittene er drept, som kan ha kommet inn i blodet etter et bitt fra en infisert mygg.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Vær oppmerksom på om noen av de alvorlige bivirkningene nevnt nedenfor oppstår. Disse forekommer hos et lite antall brukere, men hvor ofte er ikke kjent.

Alvorlige allergiske reaksjoner - symptomer på dette inkluderer blant annet:

- utslett og kløe
- plutselig pipende pust, trykkende følelse i brystet eller halsen, eller pustevansker (dyspné)
- hovne øyelokk, ansikt, lepper, tunge eller andre kroppsdeler

Kontakt legen din umiddelbart hvis du får disse symptomene. Slutt å bruke dette middelet.

Alvorlige hudreaksjoner

- hudutslett, hvor det kan dannes blemmer; disse blemmene ser ut som små skytetavler (en mørk flekk i midten, en lys ring rundt, og med en mørk ytterkant) (erythema multiforme)
- alvorlig, omfattende hudutslett med blemmer og avskalling, spesielt rundt munnen, nesen, øynene og kjønnsorganene (Stevens-Johnson syndrom)

Kontakt legen din umiddelbart hvis du ser noen av de ovennevnte symptomene

De fleste andre rapporterte bivirkninger er ikke alvorlige og varer ikke lenge:

Bivirkninger som er svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere):

- hodepine
- kvalme eller oppkast
- magesmerter
- diaré

Bivirkninger som er vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere)

- svimmelhet
- søvnproblemer (insomni)
- merkelige drømmer
- depresjon
- manglende appetitt
- feber
- utslett som kan klø kraftig
- hoste

Vanlige bivirkninger som vises i blodprøver er:

- redusert antall røde blodceller (anemi), som kan forårsake tretthet, hodepine og kortpustethet
- lavt antall hvite blodceller (nøytropeni) som gir økt risiko for infeksjoner
- lave mengder natrium i blodet (hyponatremi)
- økning av leverenzymmer

Bivirkninger som noen ganger forekommer (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

- angst
- en merkelig følelse av uvanlige hjertebank (palpitasjoner)
- hevelse og rødhet i munnen
- hårtap

- kløende utslett med blemmer (elveblest)

Noen ganger forekommende bivirkninger som vises i blodprøver er:

- en økning av amylase (et enzym produsert i bukspyttkjertelen)

Bivirkninger som sjelden forekommer (kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 personer):

- se eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner)

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger som har forekommet hos et lite antall personer, men hvor ofte er ikke kjent:

- leverbetennelse (hepatitt).
- blokkering av gallegangene (kolestase)
- økt hjertefrekvens (takykardi)
- betennelse i blodårene (vaskulitt), denne betennelsen kan være synlig som røde eller lilla flekker i huden, men kan også oppstå i andre deler av kroppen
- Anfall av bevisstløshet med muskelrykninger (anfall) (kramper)
- panikkanfall, gråt
- mareritt
- alvorlige psykiske problemer der personen mister kontakten med virkeligheten og ikke er i stand til å tenke klart og bedømme
- fordøyelsesproblemer
- sår i munnen.
- blemmer
- flassende hud
- økt følsomhet i huden for sollys

Andre bivirkninger som fremgår av blodprøver er:

- en reduksjon i antall blodceller generelt (pancytopeni)

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret Lareb, nettside: www.lareb.nl.

Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken etter EXP. Der står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

De aktive stoffene i dette legemidlet er atovakvon og proguanilhydroklorid. Hver tablett inneholder 250 mg atovakvon og 100 mg proguanilhydroklorid.

De andre stoffene i dette legemidlet er:

Tablettkjerne: Poloxamer 188, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), lav-substituert hydroksypropylcellulose (E463), natriumstivelsesglykolat (type A), kolloidalt vannfritt silisiumdioksid (E551), povidon K30 (E1201), magnesiumstearat (E572)

Tablettbelegg: hypromellose (E464), titandioksid (E171), makrogol (E1521), rødt jernoksid (E172).

Fortell legen din før du tar dette legemidlet, hvis du tror du kan være allergisk mot noen av disse stoffene.

Hvordan ser Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX ut og hvor mye er det i en pakning?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg filmdrasjerte tabletter er runde, rosa, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med pregingen 'H' på den ene siden og '175' på den andre siden.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX er tilgjengelig i blisterpakninger og HDPE-beholdere

Pakningsstørrelser:

Alu-Alu blisterpakning: 1, 12, 21, 24, 28 og 36 filmdrasjerte tabletter

Alu-PVC blisterpakning: 1, 12, 21, 24, 28 og 36 filmdrasjerte tabletter

HDPE-beholdere: 30 og 100 filmdrasjerte tabletter

Ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AmaroX Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Nederland

Produsent

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

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

Registrert i registeret under: RVG 122576

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Nederland	Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg filmdrasjerte tabletter
Duitsland	Atovaquon/Proguanilhydroklorid AmaroX 250 mg/100 mg filmtabletter
Verenigd Koninkrijk	Atovaquon/Proguanil Hydroklorid 250/100 mg filmdrasjerte tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i mars 2023.

Transtoyou