

Ulotka: informacje dla użytkownika

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg tabletki powlekane
atovaquon/proguanilhydrochloride

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX i w jakim celu się go stosuje?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwmalarycznymi. Każda tabletkę zawiera dwie substancje czynne: atovaquon i proguanilhydrochloride.

Ten lek może być stosowany na 2 sposoby:

- Aby zapobiegać malarii (profilaktyka)
- Aby leczyć malarię

Wyjaśnienie dotyczące dawkowania w tych 2 sposobach leczenia znajduje się w punkcie 3 „Jak stosować ten lek?”.

Malaria jest spowodowana ukąszeniem zarażonego komara, co powoduje przedostanie się pasożyta malarii (*Plasmodium falciparum*) do krwi. Ten lek zapobiega malarii, ponieważ zabija pasożyta. U osób, które już mają malarię we krwi, ten lek również zabija pasożyty.

Chroń się przed malarią Ludzie w każdym wieku mogą zachorować na malarię. Malaria jest poważną chorobą, ale jest to choroba, przed którą można się chronić.

Oprócz stosowania tego leku, bardzo ważne jest, aby podjąć poniższe środki ostrożności, aby zapobiec ukąszeniom komarów.

- używaj środka odstrasżającego owady na nieosłoniętą skórę

- noś jasne ubrania, które jak najwięcej zakrywają ciało, zwłaszcza po zachodzie słońca, ponieważ wtedy komary są najbardziej aktywne
- śpij w pokoju zabezpieczonym moskitierami lub pod moskitierą (klambo) nasączoną środkiem owadobójczym
- zamykaj drzwi i okna po zachodzie słońca, jeśli nie są zabezpieczone moskitierami
- używaj ewentualnie środka owadobójczego (maty, rozpylacz, wtyczka), aby utrzymać pokój wolny od owadów lub aby trzymać komary z dala od pokoju.

Jeśli chcesz uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nawet jeśli podejmiesz niezbędne środki, nadal możesz zachorować na malarię. W niektórych formach malarii objawy choroby pojawiają się po długim czasie. Choroba czasami zaczyna się dopiero kilka dni, tygodni lub miesięcy po powrocie z zagranicy.

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, gdy tylko pojawią się objawy choroby, takie jak gorączka, ból głowy, dreszcze i zmęczenie po powrocie z zagranicy.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

- Aby zapobiec malarii (profilaktyka), jeśli masz poważne problemy z nerkami

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku, jeśli:

- masz poważną chorobę nerek
- Twoje dziecko jest leczone na malarię i waży mniej niż 11 kg. Istnieje inna dawka tabletek do leczenia dzieci ważących mniej niż 11 kg (patrz punkt 3).

Poinformuj lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy Ciebie.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX, czy stosowałeś je niedawno lub czy istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Należą do nich między innymi:

- metoklopramid stosowany w leczeniu nudności i wymiotów
- leki przeciw infekcjom bakteryjnym (antybiotyki) tetracyklina, ryfampicyna i ryfabutyna
- efawirenz lub niektóre silnie działające inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia HIV
- warfaryna i inne leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew).
- etopozyd stosowany w leczeniu raka

Poinformuj lekarza, jeśli stosujesz którykolwiek z wyżej wymienionych leków. Twój lekarz może zdecydować, że Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX nie jest dla Ciebie odpowiedni, lub że musisz być dodatkowo monitorowany podczas stosowania tego leku.

Pamiętaj, aby poinformować lekarza, jeśli zaczniesz stosować inne leki podczas stosowania Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Zażywaj ten lek z jedzeniem lub z napojem mlecznym (na przykład mlekiem), jeśli to możliwe. Dzięki temu organizm może wchłonąć większą ilość tego leku, a leczenie będzie skuteczniejsze.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zażywaj tego leku, jeśli jesteś w ciąży, chyba że zaleci to lekarz.

Zapytaj lekarza lub farmaceutę o radę przed zażyciem tego leku.

Nie karm piersią w okresie stosowania tego leku, ponieważ substancje tego leku mogą przenikać do mleka matki i mogą być szkodliwe dla dziecka.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Jeśli masz zawroty głowy, nie powinieneś prowadzić pojazdu. Niektórzy ludzie mogą mieć zawroty głowy po zażyciu tego leku. Jeśli dotyczy to Ciebie, nie powinieneś prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani brać udziału w czynnościach, które mogą narazić Ciebie lub innych na niebezpieczeństwo.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną i jest w zasadzie 'bezsodowy'.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmuj ten lek z jedzeniem lub z napojem mlecznym (na przykład mlekiem), jeśli to możliwe.

Najlepiej przyjmować ten lek codziennie o tej samej porze.

Aby zapobiec malarii

Zalecana dawka dla dorosłych to 1 tabletkę raz dziennie, przyjmowana zgodnie z poniższym opisem.

Nie zaleca się zapobiegania malarii u dzieci lub dorosłych ważących mniej niż 40 kg.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg tabletki powlekane (niższa moc tego samego leku) są zalecane do zapobiegania malarii u dzieci lub dorosłych ważących mniej niż 40 kg.

Aby zapobiec malarii u dorosłych, ważne jest, aby

- Rozpocząć przyjmowanie tego leku 1 do 2 dni przed podróżą do obszaru, gdzie występuje malaria
- Kontynuować stosowanie tego leku, dopóki tam przebywasz.
- Kontynuować stosowanie tego leku przez 7 dni po powrocie do obszaru bez malarii

Aby leczyć malarię

Zalecana dawka dla dorosłych to 4 tabletki raz dziennie przez 3 kolejne dni.

Dawkowanie dla dzieci zależy od ich wagi:

- 11-20 kg – 1 tabletkę raz dziennie przez 3 kolejne dni
- 21-30 kg – 2 tabletki raz dziennie przez 3 kolejne dni
- 31-40 kg – 3 tabletki raz dziennie przez 3 kolejne dni
- ponad 40 kg: dawkowanie jak u dorosłych

Nie zaleca się leczenia malarii u dzieci ważących mniej niż 11 kg.

Dla dzieci ważących mniej niż 11 kg należy skontaktować się z lekarzem. W Twoim kraju mogą być dostępne inne tabletki.

Jeśli musisz wymiotować

Aby zapobiec malarii:

- jeśli wymiotujesz w ciągu godziny po zażyciu tego leku, weź od razu kolejną dawkę.
- ważne jest, aby ukończyć cały cykl leczenia tym lekiem. Jeśli musisz zażyć dodatkowe tabletki z powodu wymiotów, możesz potrzebować dodatkowej recepty.
- jeśli wymiotowałeś, szczególnie ważne jest podjęcie dodatkowych środków, takich jak środki odstraszające owady i moskitiera. Może się zdarzyć, że lek działa gorzej z powodu wymiotów, ponieważ organizm wchłania mniej leku.

Aby leczyć malarię:

- jeśli wymiotowałeś lub masz biegunkę, skontaktuj się z lekarzem. Będziesz potrzebować regularnych badań krwi. Ten lek działa gorzej z powodu wymiotów ponieważ organizm wchłania mniej leku. Kontrole pokazują, czy pasożyt malarii znika z krwi.

Czy użyłeś za dużo tego leku?

Zapytaj lekarza lub farmaceutę o radę. Pokaż opakowanie tego leku, jeśli to możliwe.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Bardzo ważne jest, aby ukończyć cały cykl leczenia.

Jeśli zapomniałeś zażyć dawkę, nie martw się. Weź zapomnianą dawkę, gdy tylko sobie przypomnisz. Następnie kontynuuj leczenie w zwykły sposób.

Nie bierz dodatkowych tabletek, aby nadrobić zapomnianą dawkę. Weź następną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Nie przestawaj używać tego leku bez porady lekarza

Kontynuuj stosowanie tego leku przez 7 dni po powrocie do obszaru bez malarii. Zawsze kończ cały cykl leczenia Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX dla maksymalnej ochrony. Jeśli zbyt wcześnie przestaniesz używać tego leku, ryzykujesz zachorowanie na malarię. Zajmuje to 7 dni, aby zabić wszystkie pasożyty, które mogły dostać się do krwi po ukąszeniu zarażonego komara.

Masz jeszcze inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zwróć uwagę, czy występuje którykolwiek z poniżej wymienionych poważnych działań niepożądanych. Występują one u niewielkiej liczby użytkowników, ale jak często dokładnie, nie jest znane.

Poważne reakcje alergiczne - objawy to między innymi:

- wysypka i swędzenie
- nagłe świszczące oddychanie, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub gardle, lub trudności w oddychaniu (duszność)
- opuchnięte powieki, twarz, wargi, język lub inna część ciała

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpią te objawy. Przestań stosować ten lek.

Poważne reakcje skórne

- wysypka skórna, przy której mogą tworzyć się pęcherze; te pęcherze wyglądają jak małe tarcze strzelnicze (ciemna plamka w środku, jasna otoczka wokół niej i ciemna zewnętrzna krawędź) (rumień wielopostaciowy)
- ciężka, rozległa wysypka skórna z pęcherzami i złuszczeniem, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz którykolwiek z powyższych objawów

Większość innych zgłoszonych działań niepożądanych nie jest poważna i nie trwa długo:

Działania niepożądane, które występują bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników):

- ból głowy
- nudności (nausea) lub wymioty
- ból żołądka
- biegunka

Działania niepożądane, które występują często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

- zawroty głowy
- problemy ze snem (bezsenna)
- dziwne sny
- depresja
- brak apetytu
- gorączka
- wysypka, która może silnie swędzieć
- kaszel

Często występujące działania niepożądane ujawnione w badaniach krwi to:

- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość lub anemia), co może powodować zmęczenie, ból głowy i duszność
- niska liczba białych krwinek (neutropenia), co zwiększa ryzyko infekcji

- niskie stężenie sodu we krwi (hiponatremia)
- wzrost poziomu enzymów wątrobowych

Działania niepożądane, które czasami występują (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

- niepokój
- dziwne uczucie nietypowych palpacji serca (kołatanie serca)
- obrzęk i zaczerwienienie jamy ustnej
- wypadanie włosów
- swędząca wysypka z grudkami (pokrzywka)

Czasami występujące działania niepożądane ujawnione w badaniach krwi to:

- zwiększenie poziomu amylazy (enzymu produkowanego w trzustce)

Działania niepożądane, które występują rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje)

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które wystąpiły u niewielkiej liczby osób, ale ich dokładna częstość nie jest znana:

- zapalenie wątroby (hepatitis).
- zablokowanie dróg żółciowych (cholestaza)
- zwiększona częstość akcji serca (tachykardia)
- zapalenie naczyń krwionośnych (vasculitis), to zapalenie może być widoczne jako czerwone lub fioletowe plamki na skórze, ale może również wystąpić w innych częściach ciała
- napad utraty przytomności z drgawkami (napad) (drgawki)
- ataki paniki, płacz
- koszmary senne
- poważne problemy psychiczne, w których osoba traci kontakt z rzeczywistością i nie jest w stanie jasno myśleć i oceniać
- problemy trawienne
- wrzody w jamie ustnej.
- pęcherze
- łuszcząca się skóra
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne

Inne działania niepożądane wykryte w badaniach krwi to:

- zmniejszenie liczby krwinek ogółem (pancytopenia)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl.

Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie potrzebujesz. Zostaną one zniszczone w sposób odpowiedzialny, aby nie zanieczyszczały środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancjami czynnymi w tym leku są atowakwon i chlorowodorek proguanilu. Każda tabletką zawiera 250 mg atowakwonu i 100 mg chlorowodoru proguanilu.

Inne substancje w tym leku to:

Rdzeń tabletki: Poloksamer 188, celuloza mikrokryształiczna (E460), nisko podstawiona hydroksypropyloceluloza (E463), glikolan skrobi sodowej (typ A), koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu (E551), powidon K30 (E1201), stearynian magnezu (E572)

Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), dwutlenek tytanu (E171), makrogol (E1521), czerwony tlenek żelaza (E172).

Poinformuj lekarza przed przyjęciem tego leku, jeśli uważasz, że możesz być uczulony na którykolwiek z tych składników.

Jak wygląda Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX i co zawiera opakowanie?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg tabletki powlekane są okrągłe, różowe, obustronnie wypukłe, z nadrukiem 'H' po jednej stronie i '175' po drugiej.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX jest dostępny w opakowaniach blistrowych i pojemnikach HDPE

Wielkości opakowań:

Bliстер Alu-Alu: 1, 12, 21, 24, 28 i 36 tabletek powlekanych

Blistry Alu-PVC: 1, 12, 21, 24, 28 i 36 tabletek powlekanych

Pojemniki HDPE: 30 i 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

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

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

Zarejestrowany pod numerem: RVG 122576

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Holandia	Atovaquon/Proguanil HCl Amarox 250 mg/100 mg tabletki powlekane
Niemcy	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox 250 mg/100 mg tabletki powlekane
Zjednoczone Królestwo	Atovaquon/Proguanil Hydrochloride 250/100 mg tabletki powlekane

Ulotka została ostatnio zatwierdzona w marcu 2023.