

Prospect: informații pentru utilizator

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg comprimate filmate
atovaquon/proguanilhidroclorid

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX și pentru ce se utilizează?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX face parte din grupul de medicamente numite antimalarice. Fiecare comprimat conține două substanțe active: atovaquon și proguanilhidroclorid.

Acest medicament poate fi utilizat în 2 moduri:

- Pentru a preveni malarie (profilaxie)
- Pentru a trata malarie

Explicația privind doza pentru aceste 2 moduri de tratament este dată în secțiunea 3 „Cum să utilizați acest medicament?”.

Malaria este cauzată de mușcătura unui țânțar infectat, care introduce parazitul malariei (*Plasmodium falciparum*) în sânge. Acest medicament previne malarie prin uciderea parazitului. La persoanele care au deja malarie în sânge, acest medicament ucide de asemenea paraziții.

Protejați-vă împotriva malariei Persoanele de toate vârstele pot face malarie. Malaria este o boală gravă, dar este o boală împotriva căreia vă puteți proteja.

Pe lângă utilizarea acestui medicament, este foarte important să luați măsurile de precauție de mai jos pentru a preveni mușcăturile de țânțari.

- utilizați un repelent de insecte pe pielea neacoperită

- purtați haine de culoare deschisă care să acopere cât mai mult corpul, mai ales după apusul soarelui, deoarece atunci țânțarii sunt cei mai activi
- dormiți într-o cameră cu plase de țânțari sau sub o plasă de țânțari (plasă de pat) tratată cu un insecticid
- închideți ușile și ferestrele la apusul soarelui dacă nu sunt prevăzute cu plase de țânțari
- utilizați eventual un insecticid (covorașe, pulverizator, priză) pentru a face camera liberă de insecte sau pentru a ține țânțarii în afara camerei.

Dacă doriți mai multe informații, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Chiar și dacă luați măsurile necesare, puteți totuși să faceți malarie. În unele forme de malarie, poate dura mult timp până să apară simptomele bolii. Boala poate începe uneori la câteva zile, săptămâni sau luni după ce v-ați întors din străinătate.

Contactați imediat medicul dumneavoastră de îndată ce aveți simptome precum febră, dureri de cap, frisoane și oboseală după ce v-ați întors din străinătate.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

- Pentru a preveni malaria (profilaxie), dacă aveți probleme renale severe

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- aveți o afecțiune renală gravă
- copilul dumneavoastră este tratat pentru malarie și cântărește mai puțin de 11 kg. Există o altă concentrație de comprimate pentru a trata copiii care cântăresc mai puțin de 11 kg (vezi secțiunea 3).

Informați medicul sau farmacistul dacă unul dintre aceste puncte este valabil pentru dumneavoastră.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul. Acestea includ:

- metoclopramid pentru tratamentul grețurilor și vărsăturilor
- medicamentele împotriva infecțiilor bacteriene (antibiotice) tetraciclină, rifampicină și rifabutină
- efavirenz sau anumiți inhibitori puternici de protează utilizați pentru tratamentul infecției cu HIV
- warfarină și alte medicamente care împiedică coagularea sângelui (anticoagulante).
- etoposid pentru tratamentul cancerului

Informați medicul dacă utilizați unul dintre medicamentele menționate mai sus. Medicul dumneavoastră poate decide că Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX nu este potrivit pentru dumneavoastră sau că trebuie să fiți monitorizat suplimentar în timp ce utilizați acest medicament.

Amintiți-vă să informați medicul dacă începeți să utilizați alte medicamente în timp ce utilizați Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX.

La ce trebuie să fiți atent cu mâncarea și băutura?

Luați acest medicament cu mâncare sau cu o băutură lactată (de exemplu, lapte) dacă este posibil. Acest lucru poate ajuta corpul dumneavoastră să absoarbă o cantitate mai mare din acest medicament și tratamentul va fi mai eficient.

Sarcina și alăptarea

Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Nu alăptați în perioada în care utilizați acest medicament, deoarece substanțele din acest medicament pot ajunge în laptele matern și pot fi dăunătoare pentru copil.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dacă aveți amețeli, nu trebuie să conduceți vehicule. Unii oameni pot deveni amețiți de la acest medicament. Dacă acesta este cazul dumneavoastră, nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje sau să participați la activități care v-ar putea pune pe dumneavoastră sau pe alții în pericol.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat filmat și este, de fapt, 'fără sodiu'.

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Luați acest medicament cu mâncare sau cu o băutură lactată (de exemplu, lapte) dacă este posibil.

Este cel mai bine să luați acest medicament în fiecare zi la aceeași oră.

Pentru a preveni malarie

Doza recomandată pentru adulți este de 1 comprimat pe zi, administrat așa cum este descris mai jos.

Nu este recomandat pentru prevenirea malariei la copii sau la adulți care cântăresc mai puțin de 40 kg. Comprimatele filmate Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg (concentrația mai mică a aceluiași medicament) sunt recomandate pentru prevenirea malariei la copii sau adulți care cântăresc mai puțin de 40 kg.

Pentru a preveni malaria la adulți este important să

- Începeți să luați acest medicament cu 1 până la 2 zile înainte de a călători într-o zonă unde malaria este prezentă
- Continuați să utilizați acest medicament atât timp cât rămâneți acolo.
- Continuați să utilizați acest medicament încă 7 zile după ce vă întoarceți într-o zonă fără malarie

Pentru a trata malaria

Doza recomandată pentru adulți este de 4 comprimate o dată pe zi timp de 3 zile consecutive.

Doza pentru copii depinde de greutatea lor:

- 11-20 kg – 1 comprimat o dată pe zi timp de 3 zile consecutive
- 21-30 kg – 2 comprimate o dată pe zi timp de 3 zile consecutive
- 31-40 kg – 3 comprimate o dată pe zi timp de 3 zile consecutive
- mai mult de 40 kg: dozare ca la adulți

Nu este recomandat pentru tratarea malariei la copiii care cântăresc mai puțin de 11 kg.

Pentru copiii care cântăresc mai puțin de 11 kg, trebuie să contactați medicul dumneavoastră. În țara dumneavoastră ar putea fi disponibile alte tablete.

Dacă trebuie să vomitați

Pentru a preveni malaria:

- dacă trebuie să vomitați în decurs de o oră după ce ați luat acest medicament, luați imediat încă o doză.
- este important să terminați întregul tratament cu acest medicament. Dacă trebuie să luați tablete suplimentare deoarece ați vomitat, este posibil să aveți nevoie de o rețetă suplimentară.
- dacă ați vomitat, este deosebit de important să luați măsuri suplimentare, cum ar fi utilizarea de repelente pentru insecte și o plasă de țânțari. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul poate funcționa mai puțin eficient din cauza vărsăturilor, deoarece corpul absoarbe mai puțin din medicament.

Pentru a trata malaria:

- dacă ați vomitat sau aveți diaree, contactați medicul dumneavoastră. Veți avea nevoie de analize de sânge regulate. Acest medicament va funcționa mai puțin eficient din cauza vărsăturilor pentru că organismul absoarbe mai puțin din medicament. Controalele arată dacă parazitul malariei dispare din sânge.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi. Arătați ambalajul acestui medicament dacă puteți.

Ați uitat să luați acest medicament?

Este foarte important să terminați întregul tratament.

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă faceți griji. Luați doza uitată imediat ce vă amintiți. Continuați apoi tratamentul în mod obișnuit.

Nu luați tablete suplimentare pentru a compensa o doză uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Nu încetați să utilizați acest medicament fără sfatul medicului dumneavoastră

Continuați să utilizați acest medicament încă 7 zile după ce vă întoarceți într-o zonă fără malarie. Terminați întotdeauna întregul tratament cu Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX pentru protecție maximă. Dacă încetați prea devreme utilizarea acestui medicament, riscați să faceți malarie. Este nevoie de 7 zile pentru a ucide toți paraziții care ar putea ajunge în sânge după o mușcătură de țânțar infectat.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Fiți atent dacă apare una dintre reacțiile adverse grave menționate mai jos. Acestea apar la un număr mic de utilizatori, dar cât de des exact nu este cunoscut.

Reacții alergice grave - simptomele acestora includ:

- erupție cutanată și mâncărime
- respirație șuierătoare bruscă, senzație de constricție în piept sau gât, sau dificultăți de respirație (dispnee)
- pleoape, față, buze, limbă sau altă parte a corpului umflate

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți aceste simptome. Opriti utilizarea acestui medicament.

Reacții cutanate grave

- erupție cutanată, care poate forma vezicule; aceste vezicule arată ca niște ținte mici (un punct întunecat în mijloc, un inel deschis în jurul acestuia și cu o margine exterioară întunecată) (eritem multiform)
- erupție cutanată severă, extinsă, cu vezicule și descuamare, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson)

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre simptomele de mai sus

Majoritatea celorlalte reacții adverse raportate nu sunt grave și nu durează mult:

Reacții adverse care apar foarte frecvent (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- dureri de cap
- greață (nausea) sau vărsături
- dureri de stomac
- diaree

Reacții adverse care apar frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- amețeală
- probleme de somn (insomnie)
- vise ciudate
- depresie
- lipsa poftei de mâncare
- febră
- erupție cutanată care poate provoca mâncărime intensă
- tuse

Reacții adverse frecvente care reies din analizele de sânge sunt:

- număr redus de globule roșii (anemie), care poate provoca oboseală, dureri de cap și dificultăți de respirație
- număr scăzut de globule albe (neutropenie), ceea ce vă face mai susceptibil la infecții
- cantități scăzute de sodiu în sânge (hiponatremie)
- creșterea enzimelor hepatice

Reacții adverse care apar uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori)

- anxietate
- o senzație ciudată de palpitații neobișnuite
- umflarea și înroșirea gurii
- căderea părului
- erupție cutanată cu mâncărime și umflături (urticarie)

Reacții adverse care apar uneori și reies din analizele de sânge sunt:

- o creștere a amilazei (o enzimă produsă în pancreas)

Reacții adverse care apar rar (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- a vedea sau a auzi lucruri care nu există (halucinații)

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse care au apărut la un număr mic de persoane, dar cât de des exact nu este cunoscut:

- inflamația ficatului (hepatită).
- blocarea căilor biliare (colestază)
- ritm cardiac crescut (tahicardie)
- inflamația vaselor de sânge (vasculită), această inflamație poate fi vizibilă ca pete roșii sau purpurii pe piele, dar poate apărea și în alte părți ale corpului
- criză de pierdere a cunoștinței cu spasme musculare (convulsii)
- atacuri de panică, plâns
- coșmaruri
- probleme mentale severe în care persoana pierde contactul cu realitatea și nu este capabilă să gândească și să judece clar
- probleme digestive
- ulcerații în gură.
- bășici

- piele descuamată
- sensibilitate crescută a pielii la lumina solară

Alte reacții adverse care reies din analizele de sânge sunt:

- o scădere a numărului total de celule sanguine (pancitopenie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, website: www.lareb.nl.

Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanțele active din acest medicament sunt atovaquon și proguanilhidroclorid. Fiecare comprimat conține 250 mg atovaquon și 100 mg proguanilhidroclorid.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

Nucleul comprimatului: Poloxamer 188, celuloză microcristalină (E460), hidroxipropilceluloză cu substituție redusă (E463), glicolat de amidon de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), povidonă K30 (E1201), stearat de magneziu (E572)

Învelișul comprimatului: hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol (E1521), oxid de fier roșu (E172).

Informați medicul înainte de a lua acest medicament, dacă credeți că sunteți alergic la una dintre aceste substanțe.

Cum arată Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX și ce conține un ambalaj?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg comprimate filmate sunt rotunde, roz, biconvexe, comprimate filmate cu inscripția 'H' pe o parte și '175' pe cealaltă parte.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX este disponibil în blistere și containere HDPE

Mărimi de ambalaj:

Blister Alu-Alu: 1, 12, 21, 24, 28 și 36 comprimate filmate

Blister ambalaj Alu-PVC: 1, 12, 21, 24, 28 și 36 comprimate filmate

Containere HDPE: 30 și 100 comprimate filmate

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AmaroX Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Țările de Jos

Producător

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

AmaroX Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Țările de Jos

Înregistrat în registru sub: RVG 122576

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Olanda Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg comprimate filmate

Germania Atovaquon/Proguanilhidroclorid AmaroX 250 mg/100 mg comprimate filmate

Regatul Unit Atovaquon/Proguanil Hidroclorură 250/100 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în martie 2023.