

Bipacksedel: information för användaren  
Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg filmdragerade tabletter  
atovaquon/proguanilhydroklorid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX och vad används det för?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX tillhör gruppen läkemedel som kallas antimalariamedel. Varje tablett innehåller två aktiva substanser: atovaquon och proguanilhydroklorid.

Detta läkemedel kan användas på två sätt:

- För att förebygga malaria (profylax)
- För att behandla malaria

Förklaring om doseringen vid dessa två behandlingssätt ges i avsnitt 3 "Hur använder du detta läkemedel?".

Malaria orsakas av bettet från en infekterad mygga, vilket gör att malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) kommer in i blodet. Detta läkemedel förhindrar malaria genom att döda parasiten. Hos personer som redan har malaria i blodet dödar detta läkemedel också parasiterna.

Skydda dig mot malaria Människor i alla åldrar kan få malaria. Malaria är en allvarlig sjukdom, men det är en sjukdom som du kan skydda dig mot.

Förutom att använda detta läkemedel är det mycket viktigt att du vidtar följande försiktighetsåtgärder för att undvika myggbett.

- använd ett insektsmedel på den oskyddade huden
- bär ljusa kläder som täcker kroppen så mycket som möjligt, särskilt efter solnedgången, eftersom myggorna är mest aktiva då

- sov i ett rum med myggnät eller under ett myggnät (klambo) behandlat med ett insektsdödande medel
- stäng dörrar och fönster vid solnedgången om det inte finns myggnät
- använd eventuellt ett insektsmedel (mattor, spray, plugg) för att göra rummet insektsfritt eller för att hålla myggorna utanför rummet.

Om du vill ha mer information, kontakta din läkare eller apotekare.

Även om du vidtar nödvändiga åtgärder kan du fortfarande få malaria. Vid vissa former av malaria tar det lång tid innan du får symtom. Sjukdomen börjar ibland först några dagar, veckor eller månader efter att du har kommit tillbaka från utlandet.

Kontakta omedelbart din läkare så snart du får symtom som feber, huvudvärk, frossa och trötthet efter att du har kommit tillbaka från utlandet.

## 2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

- För att förebygga malaria (prevention), om du har allvarliga njurproblemeft

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om:

- du har en allvarlig njursjukdom
- ditt barn behandlas för malaria och väger mindre än 11 kg. Det finns en annan tablettstyrka för att behandla barn som väger mindre än 11 kg (se avsnitt 3).

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om något av dessa gäller för dig.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX, har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekspersonal. Dessa inkluderar:

- metoklopramid för behandling av illamående och kräkningar
- läkemedel mot bakterieinfektioner (antibiotika) tetracyklin, rifampicin och rifabutin
- efavirenz eller vissa starkt aktiva proteashämmare som används för behandling av hiv-infektion
- warfarin och andra läkemedel som motverkar blodkoagulation (blodförtunnare).
- etoposid för behandling av cancer

Berätta för din läkare om du använder något av de ovan nämnda läkemedlen. Din läkare kan besluta att Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX inte är lämpligt för dig, eller att du behöver extra övervakning medan du använder detta läkemedel.

Kom ihåg att berätta för din läkare om du börjar använda andra läkemedel medan du använder Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Ta detta läkemedel med mat eller med en mjölkdryck (till exempel mjölk) om möjligt. Detta kan hjälpa din kropp att ta upp en större mängd av detta läkemedel och förbättra behandlingen.

Graviditet och amning

Ta inte detta läkemedel om du är gravid, utom om din läkare råder dig till det.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel.

Ge inte bröstmjölk under den period då detta läkemedel används, eftersom ämnena i detta läkemedel kan komma in i bröstmjölken och kan vara skadliga för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du är yr bör du inte köra fordon. Vissa människor kan bli yra av detta läkemedel. Om detta gäller dig, bör du inte köra fordon, använda maskiner eller delta i aktiviteter där du kan utsätta dig själv eller andra för fara.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett och är därför i princip 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Ta detta läkemedel med mat eller med en mjölkdryck (till exempel mjölk) om möjligt.

Det är bäst att ta detta läkemedel vid samma tid varje dag.

För att förebygga malaria

Den rekommenderade dosen för vuxna är 1 tablett en gång om dagen, tas enligt beskrivningen nedan.

Rekommenderas inte för att förebygga malaria hos barn eller vuxna som väger mindre än 40 kg. Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg filmdragerade tabletter (den lägre styrkan av samma läkemedel) rekommenderas för att förebygga malaria hos barn eller vuxna som väger mindre än 40 kg.

För att förebygga malaria hos vuxna är det viktigt att du

- Börja ta detta läkemedel 1 till 2 dagar innan du reser till ett område där malaria förekommer
- Fortsätt använda detta läkemedel så länge du stannar där.
- Fortsätt använda detta läkemedel i 7 dagar efter att du återvänt till ett område utan malaria

För att behandla malaria

Den rekommenderade dosen för vuxna är 4 tabletter en gång om dagen i 3 på varandra följande dagar.

Dosen för barn beror på hur mycket de väger:

- 11-20 kg – 1 tablett en gång om dagen i 3 på varandra följande dagar
- 21-30 kg – 2 tabletter en gång om dagen i 3 på varandra följande dagar
- 31-40 kg – 3 tabletter en gång om dagen i 3 på varandra följande dagar
- mer än 40 kg: dosering som för vuxna

Rekommenderas inte för behandling av malaria hos barn som väger mindre än 11 kg.

För barn som väger mindre än 11 kg bör du kontakta din läkare. I ditt land kan det finnas andra tabletter tillgängliga.

Om du måste kräkas

För att förebygga malaria:

- om du kräks inom en timme efter att du tagit detta läkemedel, ta då omedelbart en dos till.
- det är viktigt att du avslutar hela kuren med detta läkemedel. Om du behöver ta extra tabletter för att du har kräkts, kan du behöva ett extra recept.
- om du har kräkts är det extra viktigt att vidta extra åtgärder, såsom insektsmedel och myggnät. Det kan nämligen vara så att detta läkemedel fungerar sämre på grund av kräkningen eftersom kroppen då tar upp mindre av läkemedlet.

För att behandla malaria:

- om du har kräkts eller har diarré, kontakta din läkare. Du kommer då att behöva regelbundna blodprover. Detta läkemedel kommer på grund av kräkningen fungera sämre, eftersom kroppen då tar upp mindre av läkemedlet. Kontrollerna visar om malariaparasiten försvinner från blodet.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Fråga din läkare eller apotekare om råd. Visa förpackningen av detta läkemedel om du kan.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Det är mycket viktigt att du avslutar hela kuren.

Om du har glömt att ta en dos, oroa dig inte. Ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det.

Fortsätt sedan behandlingen som vanligt.

Ta inte extra tabletter för att kompensera för en glömd dos. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du slutar använda detta läkemedel

Sluta inte använda detta läkemedel utan råd från din läkare

Fortsätt använda detta läkemedel i 7 dagar efter att du återvänt till ett område utan malaria.

Avsluta alltid hela kuren med Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX för maximalt skydd. Om du slutar använda detta läkemedel för tidigt riskerar du att ändå få malaria. Det tar nämligen 7 dagar innan alla parasiter har dödats, som kan ha kommit in i blodet efter ett bitt från en infekterad mygga.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla användare får dem inte.

Var uppmärksam på om någon av de allvarliga biverkningarna nedan uppträder. Dessa förekommer hos ett litet antal användare, men hur ofta är inte känt.

Allvarliga allergiska reaktioner - symtom på detta inkluderar:

- utslag och klåda
- plötslig väsende andning, tryck över bröstet eller halsen, eller andningssvårigheter (andnöd)
- svullna ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller annan kroppsdel

Kontakta omedelbart din läkare om du får dessa symtom. Sluta använda detta läkemedel.

Allvarliga hudreaktioner

- hudutslag med blåsor; dessa blåsor ser ut som små måltavlor (en mörk fläck i mitten, en ljus ring runt och en mörk ytterkant) (erythema multiforme)
- allvarligt, utbrett hudutslag med blåsor och fjällning, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)

Kontakta omedelbart din läkare om du ser något av ovanstående symtom

De flesta andra rapporterade biverkningar är inte allvarliga och varar inte länge:

Biverkningar som är mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- illamående eller kräkningar
- magsmärta
- diarré

Biverkningar som är vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- yrsel
- sömnstörningar (insomni)
- konstiga drömmar
- depression
- aptitlöshet
- feber
- utslag som kan klia kraftigt
- hosta

Vanliga biverkningar som framgår av blodprov är:

- minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan orsaka trötthet, huvudvärk och andfåddhet
- lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) vilket ökar risken för infektioner
- låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi)
- ökning av leverenzym

Biverkningar som ibland förekommer (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- ångest

- en konstig känsla av ovanliga hjärklappningar (palpitationer)
- svullnad och rodnad i munnen
- håravfall
- kliande utslag med knölar (nässelfeber, urtikaria)

Ibland förekommande biverkningar som framgår av blodprov är:

- en ökning av amylas (ett enzym som produceras i bukspottkörteln)

Biverkningar som sällan förekommer (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 personer):

- se eller höra saker som inte finns (hallucinationer)

Andra biverkningar

Andra biverkningar som har förekommit hos ett litet antal personer, men hur ofta är inte känt:

- leverinflammation (hepatit).
- blockering av gallgångarna (kolestas)
- ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit), denna inflammation kan synas som röda eller lila fläckar på huden, men kan också uppstå i andra delar av kroppen
- Anfall av medvetslöshet med muskelryckningar (anfall) (kramper)
- panikattacker, gråt
- mardrömmar
- allvarliga psykiska problem där personen förlorar kontakten med verkligheten och inte kan tänka klart och bedöma
- matsmältningsproblem
- sår i munnen.
- blåsor
- fjällande hud
- ökad känslighet i huden för solljus

Andra biverkningar som framgår av blodprov är:

- en minskning av antalet blodceller i allmänhet (pancytopeni)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det Nederländska Biverkningscentret Lareb, webbplats: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen efter EXP. Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga speciella förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekspersonal vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

De aktiva substanserna i detta läkemedel är atovakvon och proguanilhydroklorid. Varje tablett innehåller 250 mg atovakvon och 100 mg proguanilhydroklorid.

De andra ämnena i detta läkemedel är:

Tablettkärna: Poloxamer 188, mikrokristallin cellulosa (E460), lågsubstituerad hydroxypropylcellulosa (E463), natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), povidon K30 (E1201), magnesiumstearat (E572)

Tablettöverdrag: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), röd järnoxid (E172).

Berätta för din läkare innan du tar detta läkemedel om du tror att du kan vara allergisk mot något av dessa ämnen.

Hur ser Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX ut och hur mycket finns i en förpackning?  
Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg filmdragerade tabletter är runda, rosa, bikonvexa, filmdragerade tabletter med märkningen 'H' på ena sidan och '175' på den andra sidan.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX finns tillgänglig i blisterförpackningar och HDPE-behållare

Förpackningsstorlekar:

Alu-Alu blisterförpackning: 1, 12, 21, 24, 28 och 36 filmdragerade tabletter

Alu-PVC blisterförpackning: 1, 12, 21, 24, 28 och 36 filmdragerade tabletter

HDPE-behållare: 30 och 100 filmdragerade tabletter

Inte alla förpackningsstorlekar som nämns marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

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

Registrerad i registret under: RVG 122576

Detta läkemedel är registrerat i EES-länder under följande namn:

Nederländerna           Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg filmdragerade  
tabletter

Tyskland                 Atovaquon/Proguanilhydroklorid AmaroX 250 mg/100 mg filmdragerade  
tabletter

Storbritannien   Atovaquon/Proguanil Hydroklorid 250/100 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i mars 2023.