

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atovaquone / Proguanil Glenmark
250 mg /100 mg filmovertrukne tabletter
atovaquon/proguanilhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Atovaquone /Proguanil Glenmark
3. Sådan skal du tage Atovaquone /Proguanil Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atovaquone /Proguanil Glenmark hører til en gruppe lægemidler, der kaldes *malariamidler*. De indeholder to aktive stoffer, atovaquon og proguanilhydrochlorid.

Atovaquone /Proguanil Glenmark har to anvendelser:

- forebyggelse af malaria hos voksne og børn, der vejer over 40 kg
- behandling af malaria hos voksne og børn, der vejer over 11 kg

Malaria spredes ved stik fra en inficeret myg, hvorved malariaparasitten (*Plasmodium falciparum*) overføres i blodbanen. Atovaquone /Proguanil Glenmark forebygger malaria ved at dræbe denne parasit. Hos personer, der allerede er smittede med malaria, dræber Atovaquone /Proguanil Glenmark også disse parasitter.

Beskyt dig selv mod malaria

Man kan få malaria i en hvilken som helst alder. Det er en alvorlig sygdom, men den kan forebygges. Ud over tage Atovaquone /Proguanil Glenmark er det meget vigtigt, at du også træffer foranstaltninger for at undgå myggestik.

- **Brug myggespray på udsatte hudområder**
- **Bær tøj med lyse farver, der dækker det meste af kroppen**, især efter solnedgang, da det er det tidspunkt, hvor myggene er mest aktive
- **Sov i et beskyttet rum** eller under et myggenet, der er imprægneret med et insektdræbende middel.
- **Luk vinduer og døre ved solnedgang**, hvis de ikke er forsynet med myggenet.
- **Overvej at anvende et insektdræbende middel** (måtter, spray, plug-ins) til at rense rummet for insekter eller til at afskrække myg fra at komme ind i rummet.

Hvis du har brug for flere råd, tal da med din læge eller en apoteker.

Det er stadig muligt at få malaria, efter at du har truffet de nødvendige foranstaltninger. Nogle typer af malariainfektioner er længe om at forårsage symptomer. Sygdommen kan derfor først starte efter flere dage, uger eller måneder, efter at du er vendt hjem fra udlandet.

Gå straks til læge, hvis du har symptomer, såsom høj temperatur, hovedpine, rystelser og træthed, efter at du er vendt hjem.

2. Det skal du vide før du begynder at tage Atovaquone /Proguanil Glenmark

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Atovaquone /Proguanil Glenmark:

- hvis du er allergisk over for atovaquon, proguanilhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atovaquone /Proguanil Glenmark (angivet i afsnit 6).
- til forebyggelse af malaria, hvis du har en meget dårlig nyrefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Ved forebyggelse af malaria:

- Hvis du bliver dårlig (*kaster op*) inden for 1 time, efter at du har taget Atovaquone /Proguanil Glenmark, skal du straks tage en ny dosis.
- Det er vigtigt at gennemføre hele behandlingen med Atovaquone /Proguanil Glenmark. Hvis du er nødt til at tage ekstra tabletter på grund af opkastning, kan du have behov for en ny recept.
- Hvis du har kastet op, er det især vigtigt at bruge ekstra beskyttelse, såsom afskrækningsmidler og myggenet. Atovaquone /Proguanil Glenmark er måske ikke så effektivt, da den indtagne mængde vil være reduceret.

Ved behandling af malaria:

- Hvis du har kastet op eller har diaré, skal du fortælle det til din læge. Der vil være behov for regelmæssige blodprøver. Atovaquone /Proguanil Glenmark er måske ikke så effektivt, da den indtagne mængde vil være reduceret. Prøverne vil vise, om malariaparasitten er fjernet fra dit blod.
- Hvis du har en meget dårlig nyrefunktion, kan din læge ønske at ordinere et andet lægemiddel.
- Hvis du får en bestemt infektionstype, mens du behandles med Atovaquone /Proguanil Glenmark, kan din læge ordinere en anden lægemiddeltipe end Atovaquone /Proguanil Glenmark.
- Hvis malariaen behandles, men vender tilbage gentagne gange, eller hvis malariaen er forårsaget af en bestemt parasittype, kan din læge ordinere et andet lægemiddel, der skal tages sammen med Atovaquone /Proguanil Glenmark.

Brug af andre lægemidler sammen med Atovaquone /Proguanil Glenmark

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemiddeltyper kan påvirke, hvordan Atovaquone /Proguanil Glenmark virker, eller Atovaquone /Proguanil Glenmark kan selv forstærke eller svække virkningen af andre lægemidler, der tages samtidig. Disse typer omfatter:

- metoclopramid, der anvendes til behandling af kvalme og opkastning
 - antibiotika, som tetracyclin, rifampicin og rifabutin
 - efavirenz eller visse meget aktive protease-hæmmere, der bruges til behandling af hiv
 - indinavir, der anvendes til behandling af hiv
 - warfarin og andre lægemidler, der er et blodfortyndende lægemiddel
 - etoposid, der anvendes til behandling af kræft
-

Fortæl det til din læge, hvis du tager et hvilket som helst af disse lægemidler. Din læge kan beslutte, at Atovaquone /Proguanil Glenmark ikke er egnet for dig, eller at du har behov for ekstra kontrol, mens du tager lægermidlet.

Husk at fortælle din læge, hvis du begynder at tage andet lægemiddel, mens du tager Atovaquone /Proguanil Glenmark.

Brug af Atovaquone /Proguanil Glenmark sammen med mad og drikke

Du skal tage Atovaquone /Proguanil Glenmark sammen med mad eller en mælkedrik, når det er muligt. Dette vil øge den mængde af Atovaquone /Proguanil Glenmark, din krop kan optage, og gøre behandlingen mere effektiv.

Tabletterne bør fortrinsvis ikke knuses.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Atovaquone /Proguanil Glenmark. Du må ikke tage Atovaquone/Proguanil Glenmark, hvis du er gravid, medmindre du har aftalt det med lægen.

Undlad at amme, når du tager Atovaquone/Proguanil Glenmark, **da indholdsstofferne udskilles i modermælken og muligvis kan skade dit barn.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil, hvis du føler dig svimmel. Atovaquone /Proguanil Glenmark bevirker, at nogle mennesker føler svimmelhed. Hvis det skulle ske for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller deltage i aktiviteter, hvor du kan udsætte dig selv eller andre for en risiko.

3. Sådan skal du tage Atovaquone /Proguanil Glenmark

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag Atovaquone /Proguanil Glenmark sammen med mad eller en mælkedrik, når det er muligt. Det er bedst at tage Atovaquone /Proguanil Glenmark på samme tidspunkt hver dag.

Til forebyggelse af malaria

Den sædvanlige dosis for voksne og unge, der vejer mere end 40 kg, er 1 tablet én gang dagligt, som anført nedenfor.

Tal med din læge om dosis til børn.

Atovaquone /Proguanil Glenmark anbefales ikke til forebyggelse af malaria hos børn, voksne eller unge, der vejer under 40 kg.

Der kan eventuelt findes en anden type Atovaquone /Proguanil Glenmark til børn i dit land.

Forebyggelse af malaria hos voksne:

- Start med at tage Atovaquone /Proguanil Glenmark 1 til 2 dage, før du rejser til et område med malaria.
- Fortsæt med at tage Atovaquone /Proguanil hver dag under dit ophold og fortsæt med at tage Atovaquone /Proguanil Glenmark i 7 dage, efter at du er vendt tilbage til et malariafrit område.
- Følg hele behandlingen med Atovaquone /Proguanil Glenmark for at opnå maksimal beskyttelse. Hvis du stopper tidligt, risikerer du at få malaria, da det tager 7 dage at sikre, at parasitter, der kan være i dit blod efter et stik af en inficeret myg, er dræbt.

Behandling af malaria:

Den sædvanlige dosis til voksne er 4 tabletter én gang dagligt i 3 dage.

For børn, der vejer over 11 kg eller derover:

- ≥ 11 til < 20 kg - 1 tablet én gang dagligt i 3 dage
- ≥ 21 til < 30 kg - 2 tabletter én gang dagligt i 3 dage
- ≥ 31 til < 40 kg - 3 tabletter én gang dagligt i 3 dage
- over 40 kg - dosis som for voksne.

Atovaquone /Proguanil Glenmark anbefales ikke til behandling af malaria hos børn, der vejer under 11 kg.

Tal med din læge med hensyn til børn, der vejer under 11 kg. Der kan være en anden tilgængelig type af Atovaquone /Proguanil Glenmark i dit land.

Hvis du har taget for meget Atovaquone /Proguanil Glenmark

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Atovaquone /Proguanil Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Vis dem om muligt pakken til Atovaquone /Proguanil Glenmark.

Hvis du har glemt at tage Atovaquone /Proguanil Glenmark

Det er meget vigtigt at følge hele behandlingsforløbet med Atovaquone /Proguanil Glenmark. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du ikke blive bekymret. Du skal blot tage den næste dosis, så snart du kommer i tanke om det. Derefter fortsætter du behandlingen som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Atovaquone /Proguanil Glenmark

Fortsæt med at tage Atovaquone /Proguanil Glenmark i 7 dage efter, du er rejst ud af et malariaområde. Fuldfør hele tabletkuren for optimal beskyttelse. Hvis du stopper tidligere, er der en risiko for, at du kan få malaria. Det tager 7 dage at sikre, at parasitter, som en malariainficeret myg kan have påført dig ved et stik, er dræbt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Du skal være opmærksom på følgende alvorlige reaktioner. De er opstået hos en mindre antal personer, men deres præcise hyppighed er ukendt.

Svære allergiske reaktioner - tegn herpå er:

- udslæt og kløe
- pludselig hvesende vejrtrækning, spændinger i brystkassen eller vejrtrækningsproblemer
- hævede øjenlåg, hævet ansigt, hævede læber, hævet tunge eller hævelser i andre dele af kroppen.

Kontakt straks læge, hvis du får nogle af disse symptomer. Ophør med at tage Atovaquone /Proguanil Glenmark.

Svære hudreaktioner:

- hududslæt, der kan danne blærer og ligne små pletter (centrale mørke pletter, omgivet af et lysere område med en mørk ring omkring kanten) (*erythema multiforme*)
- spredt svært udslæt med blærer og afskallende hud, især omkring mund, næse, øjne og kønsorganer (*Stevens-Johnson syndrom*)

Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte en læge.

De fleste af de andre indberettede bivirkninger har været milde og har ikke varet ret længe.

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- hovedpine
- kvalme og opkastning
- mavesmerter
- diaré

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- svimmelhed
- søvnproblemer (*søvnløshed*)
- mærkelige drømme
- depression
- appetitløshed
- feber
- udslæt
- hoste
- allergiske reaktioner
- kløe (*pruritus*)

Almindelige bivirkninger, der kan vise sig i dine blodprøver, er:

- reduceret antal røde blodlegemer (*anæmi*), der kan forårsage træthed, hovedpine og åndenød
- reduceret antal hvide blodlegemer (*neutropeni*), hvilket kan bevirke, at du lettere får infektioner
- lave saltniveauer i blodet (*hyponatriæmi*)
- stigning i leverenzymmer.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- angst
- usædvanlig bevidsthed om abnorme hjerteslag (*palpitationer*)
- hævelse og rødme i munden
- røde hævede pletter på huden (*nældefeber*)
- hårtab

Ikke-almindelige bivirkninger, der kan vise sig i dine blodprøver, er:

- forhøjet amylaseværdi (*et enzym, der produceres i bugspytkirtlen*).

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- se eller høre ting, som ikke er der (*hallucinationer*)

Andre bivirkninger: Andre bivirkninger er forekommet i et lille antal mennesker, men deres nøjagtige frekvens er ukendt

- leverbetændelse (*hepatitis*)
 - blokering af galdeveje (*cholestatis*)
 - stigning i hjertefrekvens (*takykardi*)
 - betændelse i blodkar (*vasculitis*), der kan være synlig som røde eller blålige hævede pletter på huden, men kan ligeledes ramme andre del af kroppen
 - anfald
 - panikanfald, gråd
 - mareridt
 - alvorlige psykiske problemer, hvor personen mister kontakten med virkeligheden og er ude af stand til at tænke og dømmes klart
 - mundsår
 - blærer
 - afskallende hud
 - øget følsomhed af huden for sollys
 - virkninger på din mave (*gastrisk intolerance*).
-

Andre bivirkninger, der kan vise sig i dine blodprøver, er:

- fald i alle blodlegemetyper (*pancytopeni*) hos patienter med meget dårlig nyrefunktion.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning forværres, eller du får bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Lægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atovaquone /Proguanil Glenmark indeholder:

Aktive stoffer: atovaquon og proguanilhydrochlorid.

Hver tablet indeholder 250 mg atovaquon og 100 mg proguanilhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kerne

Poloxamer 188, mikrokrystallinsk cellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, Povidon K30, natriumstivelsesglycolat (type A), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Filmovertræk

Hypromellose, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), macrogol 400, macrogol 8000

Udseende og pakningsstørrelser

Atovaquone /Proguanil Glenmark 250 mg/100 mg filmovertrukne tabletter er pinkbrune til brune, runde, bikonvekse med skrå kant, mærket med "404" på den ene side og "G" på den anden side.

Atovaquone /Proguanil Glenmark leveres i blisterpakninger i PVC/PVDC (klar) og hårdthærdet PVC/PVDC-aluminiumsfolie indeholdende 12 tabletter.

Pakningsstørrelser: 12, 24, 36, 60

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö
Sverige

Fremstiller:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Prague 4, Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Norge, Sverige: Atovaquone/Proguanil Glenmark

Frankrig: Atovaquone/Proguanil BGR

Nederlandene, Tyskland: Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark

Østrig: Atovaquon/Proguanil-Hydrochlorid Glenmark

Polen: Falcimar

Spanien: Malaway

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025
