

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atovaquone/Proguanil ratiopharm 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Atovaquone/Proguanil ratiopharm hører til en gruppe medicin, der kaldes for antimalariamidler. Lægemidlet indeholder to aktive indholdsstoffer, nemlig atovaquon og proguanilhydrochlorid.

Atovaquone/Proguanil ratiopharm anvendes i to tilfælde:

- til at forebygge malaria hos voksne og børn, der vejer mindst 40 kg
- til at behandle malaria hos voksne og børn, der vejer mindst 11 kg.

Malaria spredes ved, at man bliver stukket af en inficeret myg, hvorved malariaparasitten *plasmodium falciparum* føres ind i blodomløbet. Atovaquone/Proguanil ratiopharm forebygger malaria ved at dræbe denne parasit. Hos personer, der allerede er smittet med malaria, dræber Atovaquone/Proguanil ratiopharm også disse parasitter.

Beskyt dig selv, så du ikke får malaria

Personer i alle aldre kan få malaria. Malaria er en alvorlig sygdom, men den kan undgås. Foruden at tage Atovaquone/Proguanil ratiopharm er det vigtigt, at du også gør noget for at undgå at blive bidt af malariamyg.

- Brug insektafvisende produkter på udsatte steder på huden.
- Ifør dig lyst tøj, der dækker det meste af kroppen, især efter solnedgang, hvor malariamyggen er mest aktive.
- Sov i et lokale med insektnet foran døre og vinduer eller under et myggenet, der er imprægneret med insektdræbende middel.
- Luk vinduer og døre efter solnedgang, hvis der ikke er insektnet for dem.
- Overvej at bruge insektdræbende midler (myggefangere, sprays, plug-ins) for at fjerne insekter fra et lokale eller for at undgå, at myggene kommer ind i lokalet.

Tal med din læge eller med apotekspersonalet, hvis du vil have flere råd.

Du kan stadig få malaria, selv om du tager de nødvendige forholdsregler. Ved nogle malariainfektioner går der lang tid, før du får symptomer, så det kan være, at sygdommen først viser sig flere dage, uger eller endda måneder, efter du er kommet hjem fra en udlandsrejse.

Kontakt din læge med det samme, hvis du får symptomer såsom feber, hovedpine, rystelser og træthed, når du er kommet hjem.

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

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

Tag ikke Atovaquone/Proguanil ratiopharm:

- hvis du er allergisk over for atovaquon/proguanil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atovaquone/Proguanil ratiopharm (angivet i punkt 6).
- som malariaforebyggelse, hvis du har alvorlig nyresygdom.

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du tale med din læge, inden du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Atovaquone/Proguanil ratiopharm:

Hvis du kaster op:

- Til forebyggelse af malaria:
 - Hvis du kaster op inden for 1 time, efter du har taget din tablet, skal du tage en ny tablet med det samme.
 - Det er vigtigt, at du fuldfører et helt behandlingsforløb med Atovaquone/Proguanil ratiopharm. Hvis du har taget ekstra tabletter, fordi du har kastet op, skal du måske have en ny recept på lægemidlet.
 - Hvis du har kastet op, er det meget vigtigt at tage ekstra beskyttelsesforanstaltninger, fx brug af insektgift og myggenet. Atovaquone/Proguanil ratiopharm vil måske ikke være så virkningsfuld som forventet, da den absorberede mængde i kroppen vil være nedsat.
- Til behandling af malaria:
 - Hvis du kaster op eller har diarré, skal du fortælle det til din læge, da du måske skal have taget blodprøver. Atovaquone/Proguanil ratiopharm vil måske ikke være så virkningsfuld som forventet, da den absorberede mængde i kroppen vil være nedsat. I blodprøverne kan man se, om malariaparasitten er væk.

Brug af anden medicin sammen med Atovaquone/Proguanil ratiopharm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle lægemidler kan have indvirkning på måden, som Atovaquone/Proguanil ratiopharm virker på, eller Atovaquone/Proguanil ratiopharm kan forstærke eller mindske virkningen af andre lægemidler, hvis de tages samtidigt.

Disse lægemidler inkluderer:

- metoclopramid, der anvendes til behandling af kvalme og opkastning.
- tetracyclin, rifampicin og rifabutin, som alle er antibiotika.
- efavirenz eller visse højaktive proteasehæmmere, der anvendes til behandling af hiv.
- warfarin og andre blodfortyndende lægemidler.
- etoposid, der anvendes til behandling af kræft.

Fortæl det til din læge, hvis du tager noget af ovenstående medicin. Din læge vil måske beslutte, at Atovaquone/Proguanil ratiopharm ikke er velegnet til dig, eller at du har behov for ekstra lægetjek, mens du tager det.

Du skal huske at fortælle det til din læge, hvis du begynder at tage andre lægemidler, mens du tager Atovaquone/Proguanil ratiopharm.

Graviditet, amning og fertilitet

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 ratiopharm.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen.

Amning:

Du må ikke amme, mens du tager Atovaquone/Proguanil ratiopharm, da lægemidlet kan gå over i modermælken og skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du bliver svimmel, må du ikke køre bil. Dette lægemiddel kan forårsage svimmelhed hos nogle mennesker. Hvis dette sker for dig, må du ikke køre bil eller motorcykel, betjene maskiner eller deltage i aktiviteter, hvor du eller andre kan komme til skade.

Atovaquone/Proguanil ratiopharm indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Atovaquone/Proguanil ratiopharm

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

Den anbefalede dosis er:

Til forebyggelse af malaria hos voksne og børn, der vejer over 40 kg:

Den sædvanlige dosis til voksne er 1 tablet en gang dagligt taget som angivet nedenfor.

Dette lægemiddel frarådes til forebyggelse af malaria hos børn eller hos voksne, der vejer under 40 kg. Der kan være en anden type atovaquon/proguanil-tablet på markedet til børn, der vejer under 40 kg.

Til forebyggelse af malaria:

- Du skal starte med at tage Atovaquone/Proguanil ratiopharm i 1-2 dage, før du ankommer til et malariaområde.
- Du skal fortsætte med at tage lægemidlet hver dag under opholdet.
- Du skal fortsætte med at tage lægemidlet i yderligere 7 dage, efter du er kommet til et malariafrit område.

Til behandling af malaria hos voksne og børn, som vejer mindst 11 kg:

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

For børn afhænger dosis af barnets kropsvægt:

- 11-20 kg: 1 tablet en gang dagligt i 3 dage
- 21-30 kg: 2 tabletter en gang dagligt i 3 dage
- 31-40 kg: 3 tabletter en gang dagligt i 3 dage
- Over 40 kg: dosis som til voksne.

Lægemidlet anbefales ikke til behandling af malaria hos børn, der vejer under 11 kg. Tal med din læge, hvis dit barn vejer under 11 kg. Det kan være, at dit barn kan få en anden type atovaquone/proguanil-tablet.

Sådan tager du Atovaquone/Proguanil ratiopharm

Atovaquone/Proguanil ratiopharm skal tages med mad eller mælkeholdige drikke, hvis muligt. Det er bedst at tage Atovaquone/Proguanil ratiopharm på samme tidspunkt hver dag. Dette vil øge den mængde af Atovaquone/Proguanil ratiopharm, som din krop optager, og behandlingen bliver derved mere effektiv.

Hvis du kaster op inden for 1 time, efter du har taget tabletten, skal du tage en ny tablet med det samme (se også punkt 2).

Hvis du har taget for meget Atovaquone/Proguanil ratiopharm

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Atovaquone/Proguanil ratiopharm, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Atovaquone/Proguanil ratiopharm

Det er meget vigtigt, at du fuldfører behandlingen. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det og derefter fortsætte som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Atovaquone/Proguanil ratiopharm

Ved forebyggelse af malaria:

Fortsæt med at tage Atovaquone/Proguanil ratiopharm i 7 dage, efter du er kommet til et malariafrit område. Fuldfør hele tabletkuren med Atovaquone/Proguanil ratiopharm for at få optimal beskyttelse. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, er der risiko for, at du får malaria, da det tager 7 dage at sikre, at parasitter i blodet er væk, hvis du er blevet stukket af en inficeret myg. Du må ikke stoppe med at tage Atovaquone/Proguanil ratiopharm, selv om du får det bedre.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal være opmærksom på følgende alvorlige reaktioner. De er forekommet hos et lille antal personer, men den nøjagtige hyppighed er ukendt.

Tegn på en alvorlig allergisk reaktion omfatter:

- kløe og udslæt
- hvesende vejrtrækning, en trykkende fornemmelse i brystet eller forsnævring af luftvejene eller vejrtrækningsbesvær
- hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen.

Du skal kontakte en læge med det samme, hvis du får ovennævnte symptomer, og stoppe med at tage Atovaquone/Proguanil ratiopharm.

Alvorlige hudreaktioner:

- hududslæt med blærer, der kan ligne små målskiver (mørk plet i midten omgivet af et lysere område med en mørk ring i kanten) (erythema multiforme)
- alvorligt udbredt udslæt med blærer og hudafskalning, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (Stevens Johnson-syndrom).

Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du kontakte en læge med det samme. De fleste andre bivirkninger, der er blevet rapporteret, har været milde og har ikke varet særlig længe.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter
- diarré.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- svimmelhed
- søvnproblemer
- underlige drømme
- depression
- appetitløshed
- feber
- udslæt, som kan være kløende
- hoste.

Almindelige bivirkninger, som vil kunne ses i blodprøver:

- nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel), som kan forårsage træthed, hovedpine og åndenød
- nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni), som kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner
- lavt natriumindhold i blodet
- forhøjede leverenzymmer.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- angst
- hjertebanken
- hævet og rød mund
- hårtab.

Ikke almindelige bivirkninger, som vil kunne ses i blodprøver:

- forhøjet koncentration af amylase (et enzym, som produceres i bugspytkirtlen).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- hallucinationer (at se eller høre ting, der ikke er virkelige).

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er forekommet hos et lille antal personer, men den nøjagtige hyppighed er ikke kendt.

- leverbetændelse
- blokering i galdegangene
- øget hjerterytme
- betændelse i blodkar, som kan vise sig som røde eller lilla hævede plamager på huden, men som kan påvirke andre legemsdele
- krampeanfald
- panikanfald, gråd
- dårlig mental helbredstilstand med mistet virkelighedsfølelse og svært ved at tænke klart
- mareridt
- sår i munden
- blæredannelse
- hudafskalning
- øget følsomhed i huden over for sollys.

Andre bivirkninger, som vil kunne ses i blodprøver:

- fald i antal af alle typer blodlegemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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 og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kun HDPE-beholder: Lægemidlet skal anvendes inden for 90 dage efter åbning.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atovaquone/Proguanil ratiopharm indeholder:

- Aktive stoffer: atovaquon og proguanilhydrochlorid.
Hver tablet indeholder 250 mg atovaquon og 100 mg proguanilhydrochlorid.
Bemærk, at styrken afspejler indholdet af atovaquon/proguanilhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Polyxamer 188
Mikrokrystallinsk cellulose (E460)
Povidon K30 (E2101)
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Magnesiumstearat (E572)
Hypromellose (E464)
Lav-substitueret hydroxypropylcellulose (E463)
Kolloid vandfri silica (E551)
Titandioxid (E171)
Rød jernoxid (E172)
Macrogol 400
Macrogol 8000.

Udseende og pakningsstørrelser

Atovaquone/Proguanil ratiopharm filmovertukne tabletter er lyserøde, runde, bikonvekse tabletter præget med "H" på den ene side og "175" på den anden side.

Atovaquone/Proguanil ratiopharm fås i blisterpakninger og HDPE-beholdere.

Pakningsstørrelser:

Alu-alu blisterkort: 1, 12, 21, 24, 28, 36 filmovertrukne tabletter.

Alu-pvc blisterkort: 1, 12, 21, 24, 28, 36 filmovertrukne tabletter.

HDPE-beholder med 38 mm PP børnesikret lukning: 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm

Tyskland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Malateva 250mg/100mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Atovaquone/Proguanil ratiopharm
Frankrig:	Atovaquone/Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimé pelliculé
Holland:	Atovaquon/Proguanil HCl 250 /100 mg Teva, filmomhulde tabletten
Luxembourg:	Atovaquon/Proguanilhydrochloridratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten
Storbritannien:	Mafamoz 250 mg / 100 mg Film-coated Tablets
Tyskland:	Atovaquon/Proguanilhydrochloridratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2022.