

Indlægsseddel: Information til patienten

Provaqomyl 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Provaqomyl
3. Sådan skal du tage Provaqomyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Provaqomyl tilhører en medicingruppe, der kaldes anti-malariamidler. Det indeholder to aktive stoffer atovaquon og proguanilhydrochlorid.

Provaqomyl anvendes til:

- Forebyggelse af malaria
- Behandling af malaria

Malaria spredes ved stik fra smittede myg, som overfører malariaparasitten (*Plasmodium falciparum*) til blodet. Provaqomyl forebygger malaria ved at dræbe parasitten. Hvis du allerede er blevet smittet med malaria, dræber Provaqomyl også parasitterne.

Beskyt dig mod malaria

Alle personer uanset alder kan få malaria. Det er en alvorlig sygdom, men den kan undgås.

Udover at tage Provaqomyl er det meget vigtigt, at du undgår myggestik.

- **Brug myggespray/myggebalsam på udsatte hudområder**
- **Tag lyst tøj på, der dækker det meste af kroppen**, især efter solnedgang, hvor myggene er mest aktive
- **Sov i et afskærmet rum** eller under et myggenet, der er sprøjtet med myggegift
- **Luk vinduer og døre efter solnedgang**, hvis der ikke er myggenet
- **Overvej at bruge myggegift** (måtter, spray, plug-ins) for at dræbe alle myg eller for at forhindre myg i at komme ind

Hvis du har yderligere spørgsmål, så kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Det er stadig muligt at få malaria, selvom du har taget de nødvendige forholdsregler. For nogle typer malaria tager det lang tid, inden der kommer symptomer, så sygdommen starter måske ikke før efter flere dage, uger eller endda måneder efter hjemkomst.

Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer såsom høj feber, hovedpine, kulderysten og træthed efter hjemkomst.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Provaqomyl

Tag ikke Provaqomyl:

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

Fortæl din læge, hvis nogen af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Provaqomyl.

Børn

Provaqomyl 250 mg/100 mg bør ikke anvendes til børn, der vejer under 11 kg. Atovaquon/proguanil tabletterne findes muligvis i en anden styrke, der er bedre egnet til børn, der vejer under 11 kg.

Brug af anden medicin sammen med Provaqomyl

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

Noget medicin kan påvirke virkningen af Provaqomyl, eller Provaqomyl kan forstærke eller svække virkningen af anden medicin, som tages på samme tid.

Tal med din læge, hvis du tager:

- metoclopramid mod kvalme og opkastning
- antibiotika som tetracyclin, rifampicin eller rifabutin
- efavirenz og visse andre højaktive proteasehæmmere mod hiv
- warfarin og andet blodfortyndende medicin
- etoposid mod kræft

Fortæl det til lægen, hvis du tager noget af ovenstående medicin. Lægen beslutter måske, at du ikke skal tage Provaqomyl, eller at du skal gå til ekstra kontrol, mens du tager Provaqomyl.

Husk at fortælle din læge, hvis du begynder at tage anden medicin, mens du tager Provaqomyl.

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 dette lægemiddel.

Du må ikke tage Provaqomyl, hvis du er gravid, medmindre du har aftalt det med lægen.

Hvis du ammer, må du ikke tage Provaqomyl, da de aktive stoffer i Provaqomyl udskilles i modermælken og muligvis kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, må du ikke føre motorkøretøj.

Provaqomyl kan hos nogle personer forårsage svimmelhed. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller lave andre aktiviteter, der kan udsætte dig selv eller andre for fare.

Provaqomyl indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal du tage Provaqomyl

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

Til forebyggelse af malaria:

Den anbefalede dosis til voksne og børn, der vejer mindst 40 kg, er 1 tablet dagligt. Se nedenfor hvordan du skal tage Provaqomyl.

Voksne eller børn, der vejer mindre end 40 kg, bør ikke tage Provaqomyl. I dit land findes der måske en anden type tabletter til forebyggelse af malaria hos børn og voksne, der vejer mindre end 40 kg.

- du skal starte med at tage Provaqomyl 1-2 døgn, før du rejser til et malariaområde
- fortsæt med at tage Provaqomyl hver dag under hele dit ophold
- fortsæt med at tage Provaqomyl 7 dage efter du er kommet hjem fra malariaområdet.

Til behandling af malaria:

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

Til børn, der vejer 11 kg eller mere, afhænger dosis af deres vægt:

11-20 kg -	1 tablet én gang dagligt i 3 dage
21-30 kg -	2 tabletter én gang dagligt i 3 dage
31-40 kg -	3 tabletter én gang dagligt i 3 dage
Over 40 kg -	Dosis som til voksne

Børn, der vejer mindre end 11 kg, bør ikke få Provaqomyl til behandling af malaria.

Kontakt lægen, hvis dit barn vejer mindre end 11 kg. Der findes måske en anden type tabletter til børn i dit land, der indeholder mindre atovaquon og proguanilhydrochlorid.

Sådan tager du Provaqomyl

Provaqomyl indtages gennem munden.

Du skal tage Provaqomyl sammen med mad eller et mælkeprodukt, hvis det er muligt.

Du skal tage Provaqomyl på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du kaster op:

Forebyggelse af malaria:

- Hvis du kaster op inden for 1 time efter du har taget din Provaqomyl-tablet, skal du straks tage en ny dosis.
- Det er vigtigt, at du tager hele behandlingen med Provaqomyl. Hvis du har taget en ekstra dosis, fordi du har kastet op, har du muligvis brug for at få ordineret ekstra tabletter.
- Hvis du har kastet op, er det særligt vigtigt, at du bruger ekstra beskyttelse som f.eks. myggegift og myggenet. Provaqomyl virker måske ikke så effektivt, da den optagede mængde lægemiddel er mindre.

Behandling af malaria:

- Hvis du har kastet op eller haft diarré, skal du fortælle det til din læge. Lægen vil tage blodprøver med jævne mellemrum. Provaqomyl virker ikke så godt, fordi den mængde, der optages i blodet, vil være nedsat. Blodprøverne vil vise om malariaparasitten bliver fjernet fra dit blod.

Hvis du har taget for meget Provaqomyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Provaqomyl, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Provaqomyl

Det er meget vigtigt, at du tager hele behandlingen med Provaqomyl.

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt herefter behandlingen som før.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Provaqomyl

Du må ikke stoppe med at tage Provaqomyl uden først at rådføre dig med lægen.

Du skal fortsætte med at tage Provaqomyl 7 dage efter du er kommet hjem fra området med malaria. For at få den bedste beskyttelse skal du tage hele behandlingen med Provaqomyl. Hvis du stopper for tidligt med at tage Provaqomyl, har du risiko for at få malaria. Det skyldes, at det tager 7 dage inden malariaparasitterne, der muligvis er overført fra myggestik til dit blod, er blevet dræbt.

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 holde øje med følgende alvorlige bivirkninger. Ganske få personer har fået disse bivirkninger, men den præcise hyppighed er ukendt.

Alvorlige allergiske reaktioner – med symptomer som:

- kløe og hududslæt
- pludselig hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller i halsen, åndedrætsbesvær eller lavt blodtryk
- hævede øjenlåg, ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen

Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer og stop med at tage Provaqomyl.

Alvorlige hudreaktioner

- Hududslæt muligvis med blærer, der ligner små målskiver (mørke pletter i midten omgivet af lysere områder med en mørk ring i kanten) (*erythema multiforme*)
- Alvorligt udbredt udslæt med blærer og afskalning af huden, især rundt om munden, næsen og kønsorganerne (*Stevens-Johnsons syndrom*)

Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

De fleste af de andre bivirkninger, der er blevet rapporteret, har været milde og kortvarige.

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

- hovedpine
- kvalme og opkastning
- mavesmerter
- diarré

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

- svimmelhed
- søvnløshed
- mærkelige drømme
- depression
- appetitmangel

- feber
- hududslæt muligvis med kløe
- hoste

Almindelige bivirkninger, som ses i forbindelse med blodprøvekontrol:

- for få røde blodlegemer (anæmi) som kan give træthed, hovedpine og åndenød
- for få hvide blodlegemer (neutropeni) som kan give tendens til betændelse (infektioner)
- for lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- forhøjede levertal

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

- angst
- hjertebanken (palpitationer)
- mundbetændelse
- hårtab

Ikke almindelige bivirkninger, som ses i forbindelse med blodprøvekontrol:

- for højt amylaseniveau (et enzym, der produceres i bugspytkirtlen)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

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

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger):

Der er forekommet andre bivirkninger hos et lille antal personer, men den præcise hyppighed er ukendt.

- leverbetændelse (hepatitis)
- galdesten (kolestase)
- hurtig puls (takykardi)
- betændelse i blodkar (vaskulitis) som ses som røde eller lilla hævede pletter på huden, men kan også påvirke andre dele af kroppen
- krampeanfald
- panikanfald, gråd
- mareridt
- alvorlig psykisk tilstand, hvor man mister kontakten til virkeligheden, evnen til at tænke og ens dømmekraft
- sår i mundhulen
- blærer
- afskalning af hud
- øget følsomhed af huden over for lys

Andre bivirkninger, som ses i forbindelse med blodprøvekontrol:

- for få røde og hvide blodlegemer og blodplader hos personer med alvorligt nedsat leverfunktion (pancytopeni)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar lægemidlet i original beholder for at beskytte mod fugt.
PVC-Aluminium blister: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Provaqomyl indeholder:

- Aktive stoffer: Hver tablet indeholder 250 mg atovaquon og 100 mg proguanilhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, povidon (K-30), crospovidon (type A), poloxamer 188, magnesiumstearat.
Filmovertræk: Titandioxid (E171), lactosemonohydrat, macrogol 4000, hypromellose 15cP (E464), hypromellose 50cP (E464), hypromellose 3cP (E464), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Brungule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter mærket med 'A-P' over '2' på den ene side og 'M' på den anden side.

De fås i PVC-Aluminium-, OPA/Aluminium/PVC-Aluminium- og PVC/PVdC-Aluminium blisterpakninger med 12, 24, 30, 36, 48 tabletter eller 12 x 1, 24 x 1, 30 x 1, 36 x 1, 48 x 1 tabletter i en perforeret enkeltdosis-blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViatriS Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Repræsentant

ViatriS ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2022.