

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Horisto 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Horisto
3. Sådan skal du bruge Horisto
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Horisto tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes malariamidler. Det indeholder to aktive stoffer: atovaquon og proguanilhydrochlorid.

Horisto anvendes til to ting:

- til forebyggelse af malaria hos voksne og børn, der vejer mindst 40 kg.
- til behandling af malaria hos voksne og børn, der vejer mindst 11 kg.

Malaria spredes ved stik af en inficeret myg, der overfører malariaparasitten (*Plasmodium falciparum*) til blodstrømmen. Horisto forebygger malaria ved at dræbe denne parasit. Hos personer, der allerede er inficeret med malaria, dræber Horisto også disse parasitter.

*Beskyt dig selv mod malariasmitte*

Mennesker i alle aldre kan få malaria. Det er en alvorlig sygdom, men den kan forebygges.

Ud over at tage Horisto er det meget vigtigt, at du tager dine forholdsregler for at undgå at blive stukket af malariamyg.

- Brug insektafvisende middel på udsatte hudområder.
- Klæd dig i lyst tøj, der dækker det meste af kroppen, især efter solnedgang, da det er det tidspunkt, hvor myg er mest aktive.
- Sov i et afskærmet rum eller under et moskitonet, der er imprægneret med en insektgift.
- Luk vinduer og døre ved solnedgang, hvis disse ikke er afskærmet.
- Overvej at bruge en insektgift (brikker, spray, elektrisk insektdræber) for at rydde rummet for insekter eller for at forhindre myg i at komme ind i rummet.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har brug for yderligere rådgivning.

Du kan stadig få malaria, selvom du har taget de nødvendige forholdsregler. Nogle typer af malariainfektion er længe om at give symptomer, så sygdommen ikke indsætter før flere dage, uger eller endog måneder efter hjemrejsen fra udlandet.

Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer, når du er kommet hjem, for eksempel feber, hovedpine, kulderystelser og træthed.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE HORISTO

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

### Tag ikke Horisto:

- hvis du er allergisk over for atovaquon, proguanilhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Horisto (angivet i pkt. 6)
- til forebyggelse af malaria, hvis du har svære nyreproblemer.

Fortæl det til lægen, hvis et eller flere af ovennævnte punkter gør sig gældende for dig.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Horisto.

#### *Hvis du kaster op:*

Hvis du kaster op inden for 1 time efter indtagelse af tabletten, skal du straks tage en dosis mere.

- Til forebyggelse af malaria:
  - Det er vigtigt at tage hele behandlingskuren med Horisto. Hvis du skal tage ekstra tabletter på grund af opkastning, kan du måske få brug for en ny recept.
  - Hvis du har haft opkastning, er det særligt vigtigt at bruge ekstra beskyttelse, såsom insektmidler og myggenet. Horisto vil eventuelt ikke være så effektivt som ellers, da du vil optage en mindre mængde af det.
- Til behandling af malaria:
  - Kontakt lægen, hvis du har opkastning og diarré. Du skal have taget regelmæssige blodprøver. Horisto vil ikke være så effektivt som ellers, da du vil optage en mindre mængde af det. Disse prøver vil vise, om malariaparasitten er blevet fjernet fra dit blod.

### Brug af anden medicin sammen med Horisto

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Visse lægemidler kan påvirke Horistos virkning, eller Horisto kan øge eller nedsætte virkningen af andre lægemidler, der tages på samme tid. Disse omfatter:

- **metoclopramid**, der anvendes til behandling af kvalme og opkastning
- antibiotikaene **tetracyclin**, **rifampicin** og **rifabutin**
- **efavirenz**, **indinavir** eller **visse andre højaktive proteasehæmmere**, der anvendes til behandling af HIV.
- **warfarin** og andre lægemidler, der stopper blodstørkningen
- **etoposid**, der anvendes til behandling af kræft.

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogen af disse lægemidler. Lægen vil eventuelt vurdere, at Horisto ikke er velegnet til dig, eller at du skal gå til ekstra kontrol, mens du tager Horisto.

Husk at fortælle det til lægen, hvis du begynder at tage anden medicin, mens du tager Horisto.

### **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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

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

Du må ikke amme, mens du tager Horisto, da indholdsstofferne kan gå over i modermælken og skade dit barn.

Dyreforsøg har vist at de aktive stoffer atovaquon og proguanilhydrochlorid ikke påvirker fertiliteten.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Lad være med at køre, hvis du føler dig svimmel. Dette lægemiddel kan forårsage svimmelhed hos nogle personer. Hvis det sker for dig, skal du undgå at føre motorkøretøj, betjene maskiner og deltage i aktiviteter, dig kan udsætte dig selv eller andre for fare.

### **3. SÅDAN SKAL DU TAGE HORISTO**

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

#### **Til forebyggelse af malaria**

Den anbefalede dosis til voksne og børn, der vejer mindst 40 kg er 1 tablet én gang om dagen, der indtages, som angivet nedenfor.

- Start med at tage Horisto 1-2 dage inden indrejse i et område med malaria.
- Fortsæt med at tage det hver dag under opholdet.
- Fortsæt med at tage det i yderligere 7 dage efter tilbagevenden til et malariafrit område.

#### **Brug til børn og teenagere**

**Frarådet til forebyggelse af malaria hos børn** eller voksne, der vejer under 40 kg. Det kan være, at du kan få en anden type tabletter med atovaquon/proguanil til børn i dit land.

#### **Til behandling af malaria**

Den anbefalede dosis til voksne, der vejer mindst 40 kg, er 4 tabletter én gang om dagen i 3 dage.

#### **Brug til børn og teenagere**

Hos børn, der vejer mindst 11 kg, afhænger dosis af deres legemsvægt:

- 11-20 kg – 1 tablet én gang om dagen i 3 dage
- 21-30 kg – 2 tabletter én gang om dagen i 3 dage
- 31-40 kg – 3 tabletter én gang om dagen i 3 dage
- over 40 kg – samme dosis som til voksne.

Frarådet til behandling af malaria hos børn, der vejer under 11 kg.

Kontakt lægen angående børn, der vejer under 11 kg. Det kan være, at der findes en anden type tabletter med atovaquon/proguanil i dit land.

#### **Hvis du kaster op:**

Hvis du kaster op inden for 1 time efter indtagelse af tabletten, skal du straks tage en dosis mere.

### **Indtagelsesmåde**

Tag om muligt Horisto sammen med mad eller en mælkeholdig drik.

**Det er bedst at tage Horisto på samme tid hver dag.**

### **Hvis du har taget for mange Horisto**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Horisto, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Medbring pakningen.

### **Hvis du har glemt at tage Horisto**

Det er meget vigtigt, at du tager hele behandlingskuren med Horisto. Bliv ikke bekymret, hvis du glemmer at tage en dosis. Bare tag den, så snart du kommer i tanker om det. Fortsæt derefter behandlingen som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Horisto**

- Forebyggende brug:  
**Fortsæt med at tage Horisto i 7 dage efter tilbagevenden til et malariafrit område.** Hvis du stopper tidligere, udsætter det dig for en risiko for at få malaria, da det tager 7 dage at sikre, at eventuelle parasitter, der måtte være i blodet som følge af et stik fra en inficeret myg, er dræbt.
- Behandlende brug:  
Bliv ved med at tage dette lægemiddel, indtil lægen siger, at du skal stoppe. Du må ikke stoppe med at tage tabletterne, bare fordi du får det bedre.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Hold øje med, om du får følgende svære reaktioner. De er opstået hos et lille antal personer, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke.

### **Svære allergiske reaktioner** – tegnene omfatter:

- udslæt og kløe
- pludseligt indsnævrende hvæsende vejrtrækning, trykken i brystet eller halsen eller åndedrætsbesvær
- hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, tunge eller andre kropsdele.

Kontakt straks en læge, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Stop med at tage Horisto.

### **Svære hudreaktioner**

- hududslæt, der kan danne blærer, og som ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring) (erythema multiforme)
- svært og omfattende udslæt med blærer og afskallende hud, særligt omkring mund, næse, øjne og kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom).

Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du straks kontakte en læge.

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

### **Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- hovedpine
- kvalme og opkastning
- mavesmerter
- diarré.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 100 behandlede)

- svimmelhed
- søvnproblemer (søvnløshed)
- mærkelige drømme
- depression
- manglende appetit
- feber
- udslæt, der kan være kløende
- hoste.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), hvilket kan medføre træthed, hovedpine og stakåndethed
- nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni), hvilket kan gøre dig mere udsat for infektioner
- lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- en stigning i leverenzymmer.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede)

- angst
- en usædvanlig bevidsthed om unormal hjertebanken (palpitationer)
- hævelse og rødmen af munden
- hårtab.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- en stigning i amylase (et enzym, der dannes i bugspytkirtlen).

**Andre bivirkninger**

Der er opstået andre bivirkninger hos et lille antal af behandlede, men deres nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- leverbetændelse (hepatitis)
- blokering af galdegangene (kolestase)
- hurtigere puls (takykardi)
- betændelse i blodkarrene (vaskulitis), der eventuelt kan ses som røde eller lilla hævede pletter på huden, men som også kan påvirke andre dele af kroppen
- krampeanfald
- panikanfald, gråd
- hallucinationer (at se eller høre ting, der ikke findes)
- mareridt
- mundsår
- blærer
- hudafskalning
- øget hudfølsomhed over for sollys.

Andre bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- et fald i alle typer af blodlegemer (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 Sundhedsstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), email: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk).

## 5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og kartonen efter Udløbsdato. (måned, år). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

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

### Horisto indeholder:

- Aktive stoffer: atovaquon og proguanilhydrochlorid.  
Hver tablet indeholder 250 mg atovaquon og 100 mg proguanilhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Poloxamer 188, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K30, natriumstivelsesglycolat (Type A), magnesiumstearat, hypromellose, lav-substitueret hydroxypropylcellulose, silica kolloid vandfri, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og macrogol.

### Udseende og pakningsstørrelser

Lyserøde, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, der er præget med 'H' på den ene side og '175' på den anden side.

Blister (aluminium/aluminium): 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 eller 48 filmovertrukne tabletter.

Gennemsigtig blister (PVC/aluminium): 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 eller 48 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S. Edvard Thomsens Vej 14. 2300 København S. Danmark.

#### Fremstiller

Salutas Pharma GmbH. Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

### Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

SE: Horisto

BE: Falcistop 250mg/100mg filmomhulde tabletten

FI: Rumbabor.

FR: Atovaquone /Proguanil SANDOZ 250mg/100mg, comprimé pelliculé

DE: Atovaquone / Proguanil HCl - 1 A Pharma 250 mg/100 mg Filmtabletten

LU: Atovaquon/Proguanil Sandoz 250mg/100mg comprimés pelliculés

MT: Atovaquone/Proguanil hydrochloride 250 mg/100 mg Film-coated Tablet

NL: Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz 250 mg/100 mg, filmomhulde tabletten

ES: Atovacuona/Proguanil 250mg/100mg comprimidos recubiertos con película EFG

GB: Atovaquone/Proguanil hydrochloride 250 mg/100 mg Film-coated Tablet



Denne indlægsseddel blev senest revideret 24-06-2013.