

Indlægsseddel: Information til brugeren

Horisto 62,5 mg/25 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på 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 børn og voksne, der vejer mellem 11 kg og 40 kg)
- til behandling af malaria (hos børn, der vejer mellem 5 kg og 11 kg).

Selvom dette lægemiddel normalt bruges til børn og teenagere, kan lægen ordinere det til voksne, der vejer under 40 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 dit barn 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.

Dit barn 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 dit barn får symptomer, når I er kommet hjem fra udlandet, 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.

Giv ikke Horisto:

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du giver Horisto.

Hvis dit barn kaster op:

Hvis dit barn kaster op inden for 1 time efter indtagelse af tabletten, skal du straks give det en dosis mere.

- Til forebyggelse af malaria:
 - Det er vigtigt at tage hele behandlingskuren med Horisto. Hvis dit barn skal have ekstra tabletter på grund af opkastning, kan du måske få brug for en ny recept.
 - Hvis dit barn 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 barnet vil optage en mindre mængde af det.
- Til behandling af malaria:
 - Kontakt lægen, hvis dit barn har opkastning eller diarré. Dit barn skal have taget regelmæssige blodprøver. Horisto vil eventuelt ikke være så effektivt som ellers, da barnet vil optage en mindre mængde af det. Disse prøver vil vise, om malariaparasitten er blevet fjernet fra barnets 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 **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 dit barn får et eller flere af disse lægemidler. Lægen vil eventuelt vurdere, at Horisto ikke er velegnet til dit barn, eller at barnet skal gå til ekstra kontrol, mens det tager Horisto.

Husk at fortælle det til lægen, hvis dit barn begynder at tage anden medicin, mens det får Horisto.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du eller dit barn er gravid eller ammer, har mistanke om, at du/dit barn er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Hvis du eller dit barn er gravid, må du kun bruge 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

Dette lægemiddel forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE HORISTO

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

Til forebyggelse af malaria

Den anbefalede dosis afhænger af legemsvægten:

- 11-20 kg – 1 tablet én gang om dagen
- 21-30 kg – 2 tabletter én gang om dagen (som en enkelt dosis)
- 31-40 kg – 3 tabletter én gang om dagen (som en enkelt dosis)

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

For at få den bedste beskyttelse skal dit barn tage hele behandlingskuren.

Til behandling af malaria

Den anbefalede dosis til behandling af malaria hos børn, der vejer mellem 5 kg og 11 kg, afhænger af barnets vægt:

- 5-8 kg – 2 tabletter én gang om dagen i 3 dage
- 9-10 kg – 3 tabletter én gang om dagen i 3 dage

Hvis dit barn kaster op:

Hvis dit barn kaster op inden for 1 time efter indtagelse af tabletten, skal du straks give det en dosis mere.

Indgivelsesmåde

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

Tabletterne skal synkes hele. Hvis barnet har svært ved at synke tabletterne, kan disse dog knuses lige inden indgivelsen og blandes i mad eller en mælkeholdig drik.

Det er bedst at give Horisto på samme tid hver dag.

Hvis du har givet dit barn for mange Horisto

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

Hvis du har glemt at give Horisto

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

Hvis du holder op med at give Horisto

- Forebyggende brug:
Fortsæt med at give Horisto i 7 dage efter tilbagevenden til et malariafrit område. Hvis du stopper tidligere, udsætter det dit barn 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 give dette lægemiddel, indtil lægen siger, at du skal stoppe. Hold ikke op med at give Horisto, bare fordi dit barn 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 barnet 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 indsnækkende hvæsende vejrtrækning, trykken i brystet eller halsen eller åndedrætsbesvær
- hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, tunge eller andre kroppsdele.

Kontakt straks en læge, hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer. Stop med at give 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, email: 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 62,5 mg atovaquon og 25 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, filmovertukne tabletter, der er præget med 'T' på den ene side og '11' på den anden side.

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

Gennemsigtig blister (PVC/aluminium): 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 eller 48 filmovertukne 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 62,5mg/25mg filmomhulde Tabletten

FI: Rumbabor.

FR: Atovaquone /Proguanil SANDOZ 62,5 mg/25 mg Enfants, comprimé pelliculé

DE : Atovaquone / Proguanil HCl - 1 A Pharma 62,5 mg/25 mg Filmtabletten

LU: Atovaquon/Proguanil Sandoz 62,5 mg/25mg comprimés pelliculés

MT : Atovaquone/Proguanil hydrochloride 62.5 mg/25 mg Film-coated Tablet

NL : Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz 62,5 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

ES: Atovaquon/Proguanil HCl Sandoz 62,5 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

GB: Atovaquone/Proguanil hydrochloride 62.5 mg/25 mg Film-coated Tablet



Denne indlægsseddel blev senest revideret 24-06-2013.