

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atovaquone/Proguanil Orifarm filmovertrukne tabletter, 250 mg/100 mg

Atovaquon/proguanilhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Atovaquone/Proguanil Orifarm hører til en lægemiddelgruppe, der betegnes antimalariamidler. Det indeholder to aktive stoffer, atovaquon og proguanilhydrochlorid.

Atovaquone/Proguanil Orifarm har to anvendelsesmuligheder:

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

Malaria spredes ved bid af en inficeret myg, hvorved malariaparasitten (*Plasmodium falciparum*) overføres til blodbanen. Atovaquone/Proguanil Orifarm forebygger malaria ved at dræbe parasitten. For personer, der allerede har fået malaria, vil Atovaquone/Proguanil Orifarm også dræbe disse parasitter.

Beskyt dig selv mod malaria

Mennesker i alle aldre kan få malaria. Det er en alvorlig sygdom, men den kan forebygges. Ud over at tage Atovaquone/Proguanil Orifarm er det meget vigtigt, at du også tager forholdsregler for at undgå at blive bidt af myg.

- Brug insektafskrækkende middel (repellant) på udsatte hudområder
- Bær let farvet stof, der dækker det meste af kroppen, navnlig efter solnedgang, da det er det tidspunkt, hvor myg er mest aktive

- Sov i et afskærmet rum eller under myggenet imprægneret med insektgift
- Luk vinduer og døre ved solnedgang, hvis der ikke er net for dem
- Overvej at bruge en insektgift (måtter, spray, plug-ins) til at rense rummet for insekter eller til at hindre dem i at komme ind i rummet.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du har brug for yderligere råd.

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

Kontakt straks læge, hvis du får symptomer, såsom høj temperatur, hovedpine, kuldegysninger og træthed, efter at du er kommet hjem.

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

Tag ikke Atovaquone/Proguanil Orifarm:

- hvis du er allergisk over for atovaquon/proguanil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atovaquone/Proguanil Orifarm (angivet i afsnit 6).
- til forebyggelse af malaria, hvis du har alvorlige nyreproblemer.

Hvis et af ovenstående punkter gælder for dig, skal du tale med din læge, inden du begynder at tage lægemidlet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Atovaquone/Proguanil Orifarm.

Hvis du er syg (kaster op):

Til forebyggelse af malaria:

- Hvis du bliver syg (kaster op) inden 1 time, efter at du har taget din tablet, skal du straks tage en ny dosis.
- det er vigtigt, at følge hele forløbet med Atovaquone/Proguanil Orifarm. Hvis du skal tage ekstra tabletter på grund af sygdom, kan du få brug for endnu en recept.
- hvis du har kastet op, er det specielt vigtigt, at du bruger ekstra beskyttelse, såsom afskrækningsmidler (repellanter som myggespray eller -balsam) og myggenet. Atovaquone/Proguanil Orifarm er eventuelt ikke så effektivt, da den absorberede mængde vil være reduceret.

Til behandling af malaria:

Hvis du har kastet op eller har diarre, skal du fortælle det til din læge. Du vil skulle have taget regelmæssige blodprøver. Atovaquone/Proguanil Orifarm vil ikke være så effektivt, da den absorberede mængde vil være reduceret. Test vil vise, om malariaparasitten er væk fra dit blod.

Brug af anden medicin sammen med Atovaquone/Proguanil Orifarm

Fortæl til det lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget eller overvejer at tage anden medicin.

Nogle lægemidler kan indvirke på den måde, hvorpå atovaquon/proguanil virker, eller atovaquon/proguanil kan selv forstærke eller svække virkningen af anden medicin, der tages samtidig. Disse lægemidler indbefatter:

- metoclopramid, der anvendes til at behandle kvalme og opkastning
- antibiotika, tetracyclin, rifampicin og rifabutin
- efavirenz eller visse yderst aktive proteasehæmmere, der anvendes til at behandle HIV
- warfarin og andre lægemidler, der stopper blodkoagulering
- etoposid, der anvendes til behandling af cancer.

Fortæl det til din læge, hvis du tager nogle af disse lægemidler. Din læge kan beslutte, at Atovaquone/Proguanil Orifarm ikke er egnet til dig, eller at du har brug for ekstra kontroller, mens du bruger det.

Husk at fortælle det til din læge, hvis du begynder at tage andre lægemidler, mens du tager Atovaquone/Proguanil Orifarm.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), så tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du bruger Atovaquone/Proguanil Orifarm.

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 denne medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke tage dette lægemiddel, medmindre din læge anbefaler det. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du bruger dette lægemiddel.

Amning

Undgå amning, mens du bruger Atovaquone/Proguanil Orifarm, da indholdsstofferne kan gå over i modermælken og skade din baby.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, må du ikke føre bil. Dette lægemiddel gør nogle mennesker svimle. Hvis det sker for dig, må du ikke føre bil, anvende maskiner eller deltage i aktiviteter, hvor du bringer dig selv eller andre i fare.

3. Sådan skal du tage Atovaquone/Proguanil Orifarm

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

Den anbefalede dosis er:

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

Den normale dosis til voksen er 1 tablet én gang dagligt, der tages som anført nedenfor.

Ikke til børn, der vejer under 40 kg. Kontakt lægen.

Ikke anbefalet til forebyggelse af malaria hos børn eller voksne, der vejer mindre end 40 kg. Der findes eventuelt en anden type af Atovaquon/Proguanil-tablet til børn, der vejer mindre end 40 kg.

Til forebyggelse af malaria hos voksne:

- start med at tage Atovaquone/Proguanil Orifarm 1 til 2 dage, før du rejser til et område med malaria
- fortsæt med at tage lægemidlet under dit ophold, der ikke bør overstige 28 dage
- fortsæt med at tage lægemidlet i 7 dage, efter at du er vendt tilbage til et malariafrit område.

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

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

For børn afhænger dosis af deres kropsvægt:

- 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.

Ikke anbefalet til behandling af malaria hos børn, der vejer mindre end 11 kg.

Kontakt lægen i tilfælde af børn, der vejer mindre end 11 kg. Der kan findes en anden type atovaquon/proguanil-tablet.

Indgivelsesmåde

Indtages sammen med mad eller om muligt en mælkedrik. Det er bedst at tage Atovaquone/Proguanil Orifarm på samme tidspunkt hver dag. Dette vil øge den mængde af Atovaquone/Proguanil Orifarm, som din krop kan absorbere, og gøre din behandling mere effektiv.

Hvis du bliver syg (kaster op) inden 1 time, efter at du har taget din tablet, skal du straks tage en ny dosis. (se også afsnit 2).

Hvis du har taget for meget Atovaquone/Proguanil Orifarm

Hvis du har taget for meget, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet for råd. Medbring lægemidlets emballage.

Hvis du har glemt at tage Atovaquone/Proguanil Orifarm

Det er meget vigtigt, at du gennemfører det fulde behandlingsforløb. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den så hurtigt, du kommer i tanke om det – og derefter fortsætte som normalt. Du skal ikke tage en dobbelt dosis for at afbøde den glemte dosis.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du holder op med at bruge Atovaquone/Proguanil Orifarm

Anvendelse til forebyggelse af malaria:

Ophør med at tage Atovaquone/Proguanil Orifarm 7 dage, efter at du er vendt tilbage til et malariafrit område. Hvis du stopper tidligere, udsætter du dig selv for at få malaria, da det varer 7 dage at sikre, at de parasitter, der kan være i dit blod, efter at du er blevet bidt af en inficeret myg, er dræbt.

Du må ikke tage Atovaquone/Proguanil Orifarm i mere end 37 dage. Hvis du forventer at opholde dig i et område med malaria i mere end 28 dage, skal du kontakte din læge inden afrejse. Atovaquone/Proguanil Orifarm er eventuelt ikke egnet til dig.

Anvendelse til behandling:

Gennemfør det fulde behandlingsforløb med Atovaquone/Proguanil Orifarm for at opnå maksimal beskyttelse.

Stop ikke med at tage Atovaquone/Proguanil Orifarm, blot fordi du får det bedre.

Hvis du har yderligere spørgsmål, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

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

Hold øje med følgende alvorlige reaktioner. De er opstået hos et mindre antal personer, men deres præcise hyppighed er ukendt.

Tegn på alvorlige allergiske reaktioner indbefatter:

- udslæt og kløe
- pludselig hiven efter vejret, spændinger i bryst eller hals, eller åndedrætsbesvær
- hævede øjenlåg, hævelse i ansigt, læber, tunge eller anden kropsdel.

Kontakt straks læge, hvis du får ét af disse symptomer. Stop med at tage atovaquon/proguanil.

Alvorlige hudreaktioner

- udslæt, der kan danne blister og ligne små pletter (mørke midterpunkter, omgivet af et lysere område med en mørk ring omkring kanten) (erythema multiforme)
- Svær, udbredt udslæt med blister og afskallende hud, navnlig omkring mund, næse, øjne og kønsorganer (Stevens-Johnson syndrom).

Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte læge. De fleste af de øvrige indberettede bivirkninger var milde og forsvandt hurtigt.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter)

- hovedpine
- følelsen af at være syg (kvalme og opkastning)
- mavesmerter
- diarré.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

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

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

- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), hvilket kan forårsage træthed, hovedpine og åndenød

- nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni), hvilket kan bevirke større risiko for, at du får infektioner
- lave natriumniveauer i blodet (hyponatriæmi)
- forhøjede levertal.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- angst
- hjertebanken (palpitationer)
- hævelse og rødmen i mund
- hårtab.

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

- forhøjet amylaseniveau (amylase er et enzym, der produceres i bugspytkirtlen).

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er forekommet hos et mindre antal personer, men deres præcise hyppighed er ukendt.

- leverbetændelse (hepatitis)
- blokering af galdeveje (kolestase)
- øget hjerterytme (takykardi)
- betændelse i blodkar (vaskulitis), der kan være synlig som røde eller violette hævede pletter på huden, men kan påvirke andre dele af kroppen
- anfald
- panikanfald, gråd
- du ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer)
- mareridt
- sår i mundhulen
- blister
- afskallende hud
- øget følsomhed af huden over for sollys.

Andre bivirkninger, der kan vise sig i dine blodprøver:

- reduceret antal af samtlige typer 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 adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Atovaquone/Proguanil Orifarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Atovaquone/Proguanil Orifarm efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter Exp. (måned, år). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke anvendes ved synlige tegn på beskadigelse.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atovaquone/Proguanil Orifarm indeholder:

Det aktive stof er atovaquon og proguanilhydrochlorid. Hver tablet indeholder 250 mg atovaquon og 100 mg proguanilhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Poloxamer 188, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), povidon K30 (E2101), natriumstivelsesglycolat (Type A), magnesiumstearat (E572), hypromellose (E464), lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (E463), silika kolloid vandfri (E551), titandioxid (E171), jernoxid rød (E172), macrogol 400 og macrogol 8000.

Udseende og pakningsstørrelser

Atovaquone/Proguanil Orifarm filmovertrukne tabletter er pink, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med 'H' på den ene side og '175' på den anden side.

Atovaquone/Proguanil Orifarm fås i blisterpakninger.

Pakningsstørrelser:

Alu-Alu Blister: 10, 12 filmovertrukne tabletter.

Alu-PVC Blister: 10, 12 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Norge, Sverige: Atovaquone/proguanil Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2015