

Indlægsseddel: Information til brugeren

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 250 mg /100 mg filmovertrukne tabletter

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 apoteketspersonalet, 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 apoteketspersonalet, 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 Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark
3. Sådan skal du tage Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark hører til en gruppe lægemidler, der kaldes *malaria*midler. De indeholder to aktive stoffer, atovaquon og proguanilhydrochlorid.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark har to anvendelser:

- forebyggelse af malaria hos voksne og børn, der vejer over 40 kg
- behandling af malaria hos voksne og børn, der vejer over 11 kg

Malaria spredes ved stik fra en inficeret myg, hvorved malariaparasitten (*Plasmodium falciparum*) overføres i blodbanen. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark forebygger malaria ved at dræbe denne parasit. Hos personer, der allerede er smittede med malaria, dræber Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark også disse parasitter.

Beskyt dig selv mod malaria

Man kan få malaria i en hvilken som helst alder. Det er en alvorlig sygdom, men den kan forebygges. Ud over at tage Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark er det meget vigtigt, at du også træffer foranstaltninger for at undgå myggestik.

- **Brug myggespray på udsatte hudområder**
- **Bær tøj med lyse farver, der dækker det meste af kroppen**, især efter solnedgang, da det er det tidspunkt, hvor myggene er mest aktive
- **Sov i et beskyttet rum** eller under et myggenet, der er imprægneret med et insektdræbende middel. **Luk vinduer og døre ved solnedgang**, hvis de ikke er forsynet med myggenet.
- **Overvej at anvende et insektdræbende middel** (måtter, spray, plug-ins) til at rense rummet for insekter eller til at afskrække myg fra at komme ind i rummet.

Hvis du har brug for flere råd, tal da med din læge eller en apoteker.

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

Gå straks til læge, hvis du har symptomer, såsom høj temperatur, hovedpine, rystelser og træthed, efter at du er vendt hjem.

2. Det skal du vide før du begynder at tage Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark

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

Tag ikke Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Ved forebyggelse af malaria:

- Hvis du bliver dårlig (*kaster op*) inden for 1 time, efter at du har taget Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark, skal du straks tage en ny dosis.
- Det er vigtigt at gennemføre hele behandlingen med Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark. Hvis du er nødt til at tage ekstra tabletter på grund af opkastning, kan du have behov for en ny recept.
- Hvis du har kastet op, er det især vigtigt at bruge ekstra beskyttelse, såsom afskrækningsmidler og myggenet. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark er måske ikke så effektivt, da den indtagne mængde vil være reduceret.

Ved behandling af malaria:

- Hvis du har kastet op eller har diaré, skal du fortælle det til din læge. Der vil være behov for regelmæssige blodprøver. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark er måske ikke så effektivt, da den indtagne mængde vil være reduceret. Prøverne vil vise, om malariaparasitten er fjernet fra dit blod.
- Hvis du har en meget dårlig nyrefunktion, kan din læge ønske at ordinere en anden medicin.
- Hvis du får en bestemt infektionstype, mens du behandles med Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark, kan din læge ordinere en anden medikamenttype end Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark.
- Hvis malariaen behandles, men vender tilbage gentagne gange, eller hvis malariaen er forårsaget af en bestemt parasittype, kan din læge ordinere en anden medicin, der skal tages sammen med Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark.

Brug af anden medicin sammen med Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark

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

Nogle medikamenttyper kan påvirke, hvordan Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark virker, eller Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark kan selv forstærke eller svække virkningen af anden medicin, der tages samtidig. Disse typer omfatter:

- metoclopramid, der anvendes til behandling af kvalme og opkastning
 - antibiotika, som tetracyclin, rifampicin og rifabutin
 - efavirenz eller visse meget aktive protease-hæmmere, der bruges til behandling af HIV
 - indinavir, der anvendes til behandling af hiv
 - warfarin og anden medicin, der er et blodfortyndende lægemiddel
-

- etoposid, der anvendes til behandling af kræft.

Fortæl det til din læge, hvis du tager et hvilket som helst af disse lægemidler. Din læge kan beslutte, at Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark ikke er egnet for dig, eller at du har behov for ekstra kontrol, mens du tager lægermidlet.

Husk at fortælle din læge, hvis du begynder at tage anden medicin, mens du tager Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark.

Brug af Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark sammen med mad og drikke

Du skal tage Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark sammen med mad eller en mælkedrik, når det er muligt. Dette vil øge den mængde af Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark, din krop kan optage, og gøre behandlingen mere effektiv.

Tabletterne bør fortrinsvis ikke knuses.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark.

Spørg lægen eller apotekeren til råds, inden du tager Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark.

Undlad at amme, når du tager Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark, da indholdsstofferne i Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark kan udskilles i brystmælken og skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil, hvis du føler dig svimmel. **Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark** bevirker, at nogle mennesker føler svimmelhed. Hvis det skulle ske for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller deltage i aktiviteter, hvor du kan udsætte dig selv eller andre for en risiko.

3. Sådan skal du tage Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark skal altid tages præcist efter lægens anvisning. Spørg lægen eller apotekeren, hvis du er i tvivl eller føler dig usikker.

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

Tag Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark sammen med mad eller en mælkedrik, når det er muligt.

Det er bedst at tage Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark på samme tidspunkt hver dag.

Til forebyggelse af malaria

Den sædvanlige dosis for voksne og unge, der vejer mere end 40 kg, er 1 tablet én gang dagligt, som anført nedenfor.

Tal med din læge om dosis til børn.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark anbefales ikke til forebyggelse af malaria hos børn, voksne eller unge, der vejer under 40 kg.

Der kan eventuelt findes en anden type Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark til børn i dit land.

Forebyggelse af malaria hos voksne:

- Start med at tage Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 1 til 2 dage, før du rejser til et område med malaria
 - Fortsæt med at tage Atovaquon/Proguanilhydrochlorid hver dag under dit ophold og fortsæt med at tage Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark i 7 dage, efter at du er vendt tilbage til et malariafrit område.
-

- Følg hele behandlingen med Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark for at opnå maksimal beskyttelse. Hvis du stopper tidligt, risikerer du at få malaria, da det tager 7 dage at sikre, at parasitter, der kan være i dit blod efter et stik af en inficeret myg, er dræbt.

Behandling af malaria:

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

For børn, der vejer over 11 kg eller derover:

- ≥ 11 til < 20 kg - 1 tablet én gang dagligt i 3 dage
- ≥ 21 til < 30 kg - 2 tabletter én gang dagligt i 3 dage
- ≥ 31 til < 40 kg - 3 tabletter én gang dagligt i 3 dage
- over 40 kg - dosis som for voksne.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark anbefales ikke til behandling af malaria hos børn, der vejer under 11 kg.

Tal med din læge med hensyn til børn, der vejer under 11 kg. Der kan være en anden tilgængelig type af Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark i dit land

Hvis du har taget for mange Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Hvis du om muligt pakken til Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark.

Hvis du har glemt at tage Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark

Det er meget vigtigt at følge hele behandlingsforløbet med Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du ikke blive bekymret. Du skal blot tage den næste dosis, så snart du kommer i tanke om det. Derefter fortsætter du behandlingen som før. Tag aldrig en dobbeltdosis for at råde bod på en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark

Fortsæt med at tage Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark i 7 dage efter, du er rejst ud af et malariaområde. Fuldfør hele tabletkuren for optimal beskyttelse. Hvis du stopper tidligere, er der en risiko for, at du kan få malaria. Det tager 7 dage at sikre, at parasitter, som en malariainficeret myg kan have påført dig ved et stik, er dræbt.

Tal venligst med din læge eller en apoteker, hvis du har brug for råd.

Hvis du har yderligere spørgsmål om anvendelsen af dette produkt, skal du spørge din læge eller på apoteket.

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 opstået hos en mindre antal personer, men deres præcise hyppighed er ukendt.

Svære allergiske reaktioner - tegn herpå er:

- udslæt og kløe
- pludselig hvesende vejrtrækning, spændinger i brystkassen eller vejrtrækningsproblemer
- hævede øjenlåg, hævet ansigt, hævede læber, hævet tunge eller hævelser i andre dele af kroppen.

Kontakt straks læge, hvis du får nogle af disse symptomer. Ophør med at tage Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark.

Svære hudreaktioner:

- hududslæt, der kan danne blærer og ligne små pletter (centrale mørke pletter, omgivet af et lysere område med en mørk ring omkring kanten) (*erythema multiforme*)
- spredt svært udslæt med blærer og afskallende hud, især omkring mund, næse, øjne og kønsorganer (*Stevens-Johnson syndrom*).

Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte en læge.

De fleste af de andre indberettede bivirkninger har været milde og har ikke været ret længe.

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

- hovedpine
- kvalme og opkastning
- mavesmerter
- diaré

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

- svimmelhed
- søvnproblemer (*søvnløshed*)
- mærkelige drømme
- depression
- appetitløshed
- feber
- udslæt
- hoste
- allergiske reaktioner
- kløe (*pruritus*)

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

- reduceret antal røde blodlegemer (*anæmi*), der kan forårsage træthed, hovedpine og åndenød
- reduceret antal hvide blodlegemer (*neutropeni*), hvilket kan bevirke, at du lettere får infektioner
- lave saltniveauer i blodet (*hyponatriæmi*)
- stigning i leverenzymmer.

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

- angst
- usædvanlig bevidsthed om abnorme hjerteslag (*palpitationer*)
- hævelse og rødme i munden
- røde hævede pletter på huden (*nældefeber*)
- hårtab.

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

- forhøjet amylaseværdi (*et enzym, der produceres i bugspytkirtlen*).

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

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

Andre bivirkninger: Andre bivirkninger er forekommet i et lille antal mennesker, men deres nøjagtige frekvens er ukendt

- leverbetændelse (*hepatitis*)
 - blokering af galdeveje (*cholestatis*)
 - stigning i hjertefrekvens (*takykardi*)
 - betændelse i blodkar (*vasculitis*), der kan være synlig som røde eller blålige hævede pletter på huden, men kan ligeledes ramme andre del af kroppen
 - anfald
 - panikanfald, gråd
 - mareridt
-

- alvorlige psykiske problemer, hvor personen mister kontakten med virkeligheden og er ude af stand til at tænke og dømme klart
- mundsår
- blærer
- afskallende hud
- Øget følsomhed af huden for sollys
- virkninger på din mave (gastrisk intolerance).

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

- fald i alle blodlegemetyper (*pancytopeni*) hos patienter med meget dårlig nyrefunktion.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning forværres, eller du får bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

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

E-mail: dkma@dkma.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.

Lægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

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

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark indeholder:

Aktive stoffer: atovaquon og proguanilhydrochlorid.

Hver tablet indeholder 250 mg atovaquon og 100 mg proguanilhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kerne

Poloxamer 188, mikrokrySTALLinsk cellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, Povidon K30, natriumstivelsesglycolat (type A), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Filmovertrek

Hypromellose, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), macrogol 400, macrogol 8000

Udseende og pakningsstørrelser

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 250 mg/100 mg filmovertrukne tabletter er pinkbrune til brune, runde, bikonvekse med skrå kant, mærket med "404" på den ene side og "G" på den anden side.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark leveres i blisterpakninger i PVC/PVDC (klar) og hårdthærdet PVC/PVDC-aluminiumsfolie indeholdende 12 tabletter.

Pakningsstørrelser: 12, 24, 36, 60

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Tyskland

Fremstiller:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Prague 4, Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Danmark	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark
Tyskland	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 250 mg /100 mg Filmtabletten
Frankrig	Atovaquone/Proguanil Alfasigma 250 mg /100 mg comprimé pelliculé
Storbritannien	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250 mg /100 mg film-coated tablets
Nederlandene	Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 250 mg /100 mg Filmomhulde Tabletten
Belgien	Atovaquone/Proguanil Glenmark 250mg/100mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Sverige	Atovakvon / Proguanil Glenmark 250/100 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Malaway 250 mg/100 mg Comprimidos recubiertos con película
Irland	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250 mg /100 mg Film-coated tablets
Polen	Falcimar
Island	Atóvakón/Prógúanilhýdróklóríð Glenmark 250mg/100mg filmuhúðaðar töflur
Norge	Atovakon/proguanil Glenmark
Østrig	Atovaquon/Proguanil-Hydrochlorid Glenmark 250 mg/100 mg Filmtabletten
Finland	Atovaquone/Proguanil Glenmark 250 mg/100 mg kalvopäällysteinen tabletti

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2018
