

Bipacksedel: Information till användaren

Atovaquone Orifarm 150 mg/ml oral suspension atovakvon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Atovaquone Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atovaquone Orifarm
3. Hur du tar Atovaquone Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atovaquone Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atovaquone Orifarm är och vad det används för

Atovaquone Orifarm används för att behandla en typ av lunginflammation som kallas Pneumocystis pneumoni (PCP) hos personer som inte kan ta läkemedlet co-trimoxazol.

Denna sjukdom orsakas av en organism som kallas Pneumocystis jiroveci (som tidigare kallades Pneumocystis carinii).

Den aktiva substansen i Atovaquone Orifarm är atovakvon. Atovaquone Orifarm tillhör en grupp läkemedel som används mot en typ av parasiter som kallas protozoer.

Atovakvon som finns i Atovaquone Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atovaquone Orifarm

Ta inte Atovaquone Orifarm:

- om du är allergisk mot atovakvon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atovaquone Orifarm. Innan du tar Atovaquone Orifarm behöver läkaren veta

- om du har en njur- eller leversjukdom
- om du har diarré, speciellt när du börjar behandlingen. Diarrén minskar mängden Atovaquone Orifarm som kroppen tar upp, vilket kan göra att behandlingen blir mindre effektiv.
- om du är över 65 år.
- Tala om för läkaren om något av detta gäller dig. Läkaren kan avgöra om Atovaquone Orifarm är olämpligt för dig eller om du behöver extra kontroller medan du tar det.

Andra läkemedel och Atovaquone Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive växtbaserade läkemedel eller naturläkemedel eller andra receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel kan minska effekten av Atovaquone Orifarm, och Atovaquone Orifarm kan ändra effekten av andra läkemedel som tas samtidigt. Dessa innefattar:

- rifampicin och rifabutin (antibiotika)
- tetracyklin (antibiotikum)
- metoklopramid som används för att behandla illamående och kräkning
- indinavir, zidovudin eller didanosin som används för att behandla hiv
- efavirenz eller vissa mycket aktiva proteashämmare som används vid behandling av hiv
- etoposid som används vid behandling av cancer.

Tala om för läkaren om du tar något av dessa läkemedel. Läkaren kan avgöra om Atovaquone Orifarm är olämpligt för dig eller om du behöver extra kontroller under tiden du tar det.

Kom ihåg att tala om för läkare om du börjar ta annan medicin medan du använder Atovaquone Orifarm.

Atovaquone Orifarm med mat och dryck

Ta alltid Atovaquone Orifarm tillsammans med mat – helst mat med ett högt fetthinnehåll. Detta kommer att öka upptaget av Atovaquone Orifarm i kroppen och gör att din behandling blir effektivare.

Rådfråga läkare om lämplig mat.

Om du har svårt att ta Atovaquone Orifarm med mat, tala med din läkare om alternativa behandlingar.

Graviditet, amning och fertilitet

- Ta inte Atovaquone Orifarm om du är gravid om inte läkaren rekommenderar det. Om du blir gravid medan du tar Atovaquone Orifarm, rådfråga läkare om du ska fortsätta behandlingen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel under graviditeten.
- Amma inte under behandlingen med Atovaquone Orifarm. Det är inte känt om Atovaquone Orifarm går över i bröstmjolk. Om detta skulle ske kan det skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Din förmåga att köra bil eller använda maskiner förväntas inte bli påverkad medan du tar Atovaquone Orifarm.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atovaquone Orifarm innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 50,00 mg bensylalkohol per 5 ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar eller om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Atovaquone Orifarm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Atovaquone Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Skaka flaskan väl före användning.

Späd inte ut Atovaquone Orifarm.

Ta alltid Atovaquone Orifarm tillsammans med mat – helst mat med ett högt fetthinnehåll. Detta förbättrar upptaget av Atovaquone Orifarm betydligt och gör din behandling effektivare.

Rekommenderad dosering

Den rekommenderade dosen av Atovaquone Orifarm för vuxna är en doseringssked à 5 ml (innehållande 750 mg atovakvon) 2 gånger dagligen i 21 dagar.

Ta en dos på morgonen och en dos på kvällen.

Om du har tagit för stor mängd av Atovaquone Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt, visa upp Atovaquone Orifarm-förpackningen.

Om du har glömt att ta Atovaquone Orifarm

Om du har glömt att ta en dos av Atovaquone Orifarm, ta nästa dos så snart du kommer ihåg det (återigen med mat) och fortsätt sedan med behandlingen som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Atovaquone Orifarm

Sluta inte ta Atovaquone Orifarm utan att ha rådfrågat läkare.

Ta Atovaquone Orifarm så länge som läkaren har ordinerat. Sluta inte utan läkarordination även om du känner dig bättre. Om du inte fullföljer hela behandlingsskuren kan infektionen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- illamående
- hudutslag
- klåda.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- diarré
- kräkningar
- huvudvärk
- sömnsvårigheter (insomni)

- feber
- allergiska reaktioner, ibland allvarliga. Symtom på allergiska reaktioner innefattar:
 - plötslig pipande eller väsande andning, trångghetskänsla i bröstet och halsen eller andningssvårigheter (bronkospasm)
 - svullnad i ögonlocken, ansiktet, läpparna, tungan eller andra delar av kroppen.
 - nässelutslag (urtikaria).

Andra vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprover är:

- låga natriumvärden i blodet (hyponatremi)
- stegringar av leverenzymmer
- minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan orsaka trötthet, huvudvärk och andnöd
- minskat antal av vissa typer av vita blodkroppar (neutropeni).

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- höjning av amylas, vilket kan påvisas genom ett blodprov (amylas är ett enzym som produceras i bukspottkörteln).

Andra biverkningar

Andra biverkningar har förekommit hos ett mycket litet antal användare men den exakta biverkningsfrekvensen är okänd:

- hudutslag (erythema multiforme) som kan bli blåsor och ser ut som små måltavlor (mörk fläck i mitten som omringas av ett ljusare fält och en mörk ring längs kanten)
- utspridda hudutslag med blåsor och avflagnande hud, förekommer speciellt kring munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom).

Om du märker något av dessa symtom kontakta läkare omgående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atovaquone Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på flaskan efter EXP. Öppnad förpackning är hållbar i upp till 21 dagar.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje doseringssked à 5 ml suspension innehåller 750 mg atovakvon (1 ml Atovaquone Orifarm innehåller 150 mg atovakvon).

- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol, xantangummi, poloxamer 188, sackarinnatrium, renat vatten, tutti frutti-smakämne, citronsyramonohydrat, trinatriumcitrat-dihydrat.

Läkemedlets utseende

Atovaquone Orifarm oral suspension är en gul vätska.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals S.R.O., Vysoké Mýto, Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-30