

Bipacksedel: Information till användaren

Atovaquone / Proguanil Glenmark 250 mg/100 mg filmdragerade tabletter atovakvon/proguanilhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 / Proguanil Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atovaquone / Proguanil Glenmark
3. Hur du tar Atovaquone / Proguanil Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atovaquone / Proguanil Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atovaquone / Proguanil Glenmark är och vad det används för

Atovaquone / Proguanil Glenmark tillhör en grupp läkemedel som kallas *antimalariamedel*. De innehåller två aktiva ingredienser, atovakvon och proguanilhydroklorid.

Atovaquone / Proguanil Glenmark har två användningsområden:

- att förebygga malaria hos vuxna och barn som väger mer än 40 kg
- att behandla malaria hos vuxna och barn som väger mer än 11 kg

Malaria sprids genom stick av en infekterad mygga som för över malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) till blodomloppet. Atovaquone / Proguanil Glenmark förebygger malaria genom att döda denna parasit. Hos personer som redan är infekterade med malaria dödar Atovaquone / Proguanil Glenmark också dessa parasiter.

Skydda dig från att få malaria

Människor i alla åldrar kan få malaria. Det är en allvarlig sjukdom, men den kan förebyggas. Förutom att du tar Atovaquone / Proguanil Glenmark är det mycket viktigt att du också ser till att undvika att bli stucken av myggor.

- **Använd insektsmedel på exponerade hudområden.**
- **Bär ljusa kläder som täcker större delen av kroppen**, särskilt efter solnedgången eftersom det är den tid då myggorna är som mest aktiva.
- **Sov i ett rum med myggnät** eller under ett myggnät som är impregnerat med insektsmedel.
- **Stäng fönster och dörrar vid solnedgången**, om de inte är försedda med myggnät.
- **Överväg att använda insektsmedel** (underlag, spray, elektrisk myggspiral) för att tömma rummet på insekter eller avskräcka myggor från att komma in i rummet.

Om du behöver fler råd, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Det är fortfarande möjligt att få malaria trots att de nödvändiga försiktighetsåtgärderna vidtagits. Med vissa typer av malariainfektioner tar det lång tid för symptom att uppstå, så sjukdomen kanske inte märks förrän efter flera dagar, veckor eller månader efter att du har återvänt från utlandet.

Gå till en läkare omedelbart om du får symptom som hög feber, huvudvärk, frossa och trötthet efter hemkomsten.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Atovaquone / Proguanil Glenmark

Ta inte Atovaquone / Proguanil Glenmark:

- om du är allergisk mot atovakvon, proguanilhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- för att förebygga malaria, om du har svår njursjukdom

Varningar och försiktighet

Vid förebyggande av malaria:

- om du blir illamående (*kräks*) inom 1 timme efter att du tagit din Atovaquone / Proguanil Glenmark -tablett, ta en ny dos direkt
- det är viktigt att ta hela kuren av Atovaquone / Proguanil Glenmark. Om du tvingas ta extra tabletter på grund av sjukdom kan du behöva ett till recept.
- om du har kräkts är det särskilt viktigt att använda extra skydd, som insektsmedel och myggnät kring sängen. Atovaquone / Proguanil Glenmark kanske inte blir lika effektivt, eftersom mängden som tas upp kommer att bli mindre.

Vid behandling av malaria:

- om du kräkningar och diarré ska du berätta det för din läkare, för att få regelbundna blodprovskontroller. Atovaquone / Proguanil Glenmark blir inte lika effektivt, eftersom mängden som tas upp kommer att minska. Testerna visar om malariaparasiten har försvunnit från ditt blod.
- om du har svår njursjukdom kanske din läkare väljer att skriva ut ett annat läkemedel
- om du får en viss typ av infektion under behandlingen med Atovaquone / Proguanil Glenmark kan din läkare skriva ut en annan typ av läkemedel istället för Atovaquone / Proguanil Glenmark
- om malarian behandlas men sedan kommer tillbaka upprepade gånger eller om malarian orsakas av en viss typ av parasit, kan din läkare skriva ut en annan medicin som ska tas tillsammans med Atovaquone / Proguanil Glenmark

Andra läkemedel och Atovaquone / Proguanil Glenmark

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka hur Atovaquone / Proguanil Glenmark fungerar, och Atovaquone / Proguanil Glenmark kan förstärka eller försvaga effekten av andra läkemedel som tas samtidigt. Till dessa hör:

- metoklopramid, som används för att behandla illamående och kräkningar
- antibiotikamedlen tetracyklin, rifampicin och rifabutin

- efavirenz eller vissa mycket aktiva proteashämmare (används vid behandling mot hiv)
- indinavir, som används för att behandla HIV
- warfarin och andra läkemedel som förhindrar blodpropp
- etoposid (används vid behandling mot cancer).

Tala om för din läkare om du tar någon av dessa läkemedel. Din läkare kan besluta att Atovaquone / Proguanil Glenmark inte är lämpligt för dig, eller att du behöver extra kontroller medan du tar det.

Kom ihåg att tala om för din läkare om du börjar ta något annat läkemedel under tiden du tar Atovaquone / Proguanil Glenmark.

Atovaquone / Proguanil Glenmark med mat och dryck

Ta Atovaquone / Proguanil Glenmark med mat eller mjölk, när så är möjligt. Det ökar mängden Atovaquone / Proguanil Glenmark som kroppen kan ta upp och gör behandlingen mer effektiv.

Tabletterna bör helst inte krossas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller om du har för avsikt att bli gravid ska du inte ta Atovaquone / Proguanil Glenmark om inte din läkare rekommenderar det.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Atovaquone / Proguanil Glenmark.

Amma inte medan du tar Atovaquone / Proguanil Glenmark, eftersom ingredienserna i Atovaquone / Proguanil Glenmark kan passera över till bröstmjölken och kan skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inga fordon om du känner dig yr. Atovaquone / Proguanil Glenmark gör att vissa personer upplever yrsel. Om det händer dig ska du inte köra bil, använda maskiner eller delta i aktiviteter där du kan utsätta dig själv eller andra för risker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Atovaquone / Proguanil Glenmark

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

Ta Atovaquone / Proguanil Glenmark med mat eller mjölk, när så är möjligt.

Det är bäst att ta Atovaquone / Proguanil Glenmark vid samma tid varje dag.

För att förebygga malaria

Den vanliga dosen för vuxna och ungdomar som väger mer än 40 kg är 1 tablett en gång om dagen, enligt nedan.

För barn, tala med din läkare.

Atovaquone / Proguanil Glenmark rekommenderas inte för att förebygga malaria hos barn eller hos vuxna eller ungdomar som väger mindre än 40 kg.

Det kan finnas en annan typ av Atovaquone / Proguanil Glenmark -tabletter för barn tillgängliga i ditt land.

För att förebygga malaria hos vuxna:

- börja ta Atovaquone / Proguanil Glenmark 1 till 2 dagar innan du reser till ett område där det finns malaria
- fortsatt att ta det varje dag under din vistelse och fortsatt därefter att ta det i ytterligare 7 dagar efter att du återvänt till ett malariafritt område.
- Ta hela kuren av Atovaquone / Proguanil Glenmark för maximalt skydd. Att sluta tidigare gör att du riskerar att få malaria, eftersom det tar 7 dagar för att säkerställa att eventuella parasiter som kan finnas i blodet efter ett stick från en infekterad mygga dödas.

För att behandla malaria:

Den vanliga dosen för vuxna är 4 tabletter en gång om dagen i 3 dagar.

För barn som väger 11 kg eller mer:

- Från 11 till 20 kg: 1 tablett en gång om dagen i 3 dagar
- Från 21 till 30 kg: 2 tabletter en gång om dagen i 3 dagar
- Från 31 till 40 kg: 3 tabletter en gång om dagen i 3 dagar
- över 40 kg – dos som för vuxna

Atovaquone / Proguanil Glenmark rekommenderas inte för behandling av malaria hos barn som väger mindre än 11 kg.

För barn som väger mindre än 11 kg, tala med din läkare. Det kan finnas en annan typ av Atovaquone / Proguanil Glenmark-tabletter tillgängliga i ditt land.

Om du har tagit för stor mängd av Atovaquone / Proguanil Glenmark

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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal. Visa dem om möjligt förpackningen med Atovaquone / Proguanil Glenmark.

Om du har glömt att ta Atovaquone / Proguanil Glenmark

Det är mycket viktigt att du tar hela kuren av Atovaquone / Proguanil Glenmark. Om du glömt att ta en dos, behöver du inte oroa dig. Bara ta din nästa dos så snart du kommer ihåg det. Fortsätt sedan med behandlingen som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Avbryt inte din behandling med Atovaquone / Proguanil Glenmark utan rådgivning

Fortsätt att ta Atovaquone / Proguanil Glenmark i 7 dagar efter återkomst till malariafritt område. För maximalt skydd måste ordinationen fullföljas. Om behandlingen avbryts tidigare riskerar du att få malaria eftersom det måste gå 7 dagar sedan myggbettet för att man ska vara säker på att alla parasiter i blodet har dött.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du behöver några råd.

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.

Var uppmärksam på följande allvarliga reaktioner. De har förekommit hos ett litet antal människor, men deras exakta förekomst är okänd.

Allvarliga allergiska reaktioner - tecken inkluderar:

- utslag och klåda
- plötslig väsande andning, tryck över bröstet eller svalget, svårigheter att andas
- svullna ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller annan del av kroppen

Kontakta läkare omedelbart om du får något av dessa symtom. Sluta ta Atovaquone / Proguanil Glenmark.

Allvarliga hudreaktioner:

- hudutslag, som kan bilda blåsor och ser ut som små måltavlor (mörka mittfläckar omgivna av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)
- kraftigt utbredda hudutslag med blåsor och flagnande hud, förekommer speciellt kring munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*).

Om du märker något av dessa symtom ska du kontakta läkare omedelbart.

De flesta av de andra rapporterade biverkningarna har varit milda och har inte varat så länge.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- illamående (*illamående* och/eller *kräkningar*)
- magsmärtor
- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 till 10 användare):

- yrsel
- sömnproblem (*sömlöshet*)
- konstiga drömmar
- depression
- aptitförlust
- feber
- hudutslag
- hosta
- allergiska reaktioner
- klåda (*pruritus*)

Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover är:

- minskat antal röda blodkroppar (*anemi*) som kan orsaka trötthet, huvudvärk och andnöd
- minskat antal vita blodkroppar (*neutropeni*) som kan öka risken att man drabbas av infektioner
- låga nivåer av natrium i blodet (*hyponatremi*)
- en ökning av leverenzymerna.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer:

- ångest
- en ovanlig medvetenhet om onormala hjärtslag (*hjärtklappning*)
- svullnad och rodnad i munnen
- röda svullna fläckar på huden (*nässelutslag*)
- håravfall

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- en ökning av amylas (*ett enzym som bildas i bukspottkörteln*)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- att se och höra saker som inte finns (*hallucinationer*)

Övriga biverkningar: Övriga biverkningar har förekommit hos ett fåtal individer, men exakt förekomst är okänd.

- inflammation i levern (*hepatit*)
- blockering av gallgångarna (*cholestatis*)
- ökad hjärtfrekvens (*takykardi*)
- inflammation i blodkärlen (*vaskulit*) som kan vara synligt som röda eller lila upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- krampanfall
- panikattacker, gråt
- mardrömmar
- svåra psykiska problem där personen förlorar kontakten med verkligheten och är oförmögen att tänka och handla klart
- munsår
- blåsor
- flagnande hud
- ökad solkänslighet hos huden
- effekter på magen (gastrisk intolerans)

Andra biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- minskning av alla typer av blodceller (*pancytopeni*)

Om någon av biverkningarna blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

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 / Proguanil Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel 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

- De aktiva substanserna är atovakvon och proguanilhydroklorid. Varje tablett innehåller 250 mg atovakvon och 100 mg proguanilhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:

Kärna

Poloxamer 188, mikrokristallin cellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, povidon K30, natriumstärkelseglykolat typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Dragering

Hypromellos, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), makrogol 400, makrogol 8000

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atovaquone / Proguanil Glenmark -tablett är rosabrun till brunfärgad, rund, filmdragerad med bikonvexa fasade kanter och "404"präglat på ena sidan och "G"präglat på andra sidan.

Atovaquone / Proguanil Glenmark levereras i blisterförpackningar av PVC/PVDC (genomskinligt) och hårt härdat PVC/PVDC-aluminiumfolie som innehåller 12 tabletter

Förpackningsstorlek: 12, 24, 36, 60

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Tillverkare

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

Denna bipacksedel godkändes senast 2025-04-02