

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atovaquone/Proguanil ratiopharm 250 mg/100 mg kalvopäällysteiset tabletit atovakvoni/proguaniilihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Atovaquone/Proguanil ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atovaquone/Proguanil ratiopharm tabletteja
3. Miten Atovaquone/Proguanil ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atovaquone/Proguanil ratiopharm tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atovaquone/Proguanil ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Atovaquone/Proguanil ratiopharm kuuluu malarialääkkeiden ryhmään. Tämä valmiste sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, atovakvonia ja proguaniilihydrokloridia.

Atovaquone/Proguanil ratiopharmilla on kaksi käyttötarkoitusta. Sitä käytetään:

- malarian ennaltaehkäisyyn aikuisilla ja vähintään 40 kg painavilla lapsilla
- malarian hoitoon aikuisilla ja vähintään 11 kg painavilla lapsilla.

Malaria leviää infektiota kantavien hyttysten pistosten välityksellä. Pistoksen kautta malariaparasitti (*Plasmodium falciparum*) pääsee verenkiertoon. Atovaquone/Proguanil ratiopharm ehkäisee malariaa tappamalla tämän parasitin. Atovaquone/Proguanil ratiopharm tappaa näitä parasitteja myös malariainfektioon jo sairastuneilla.

Suojaudu malarialta

Kuka tahansa voi sairastua malariaan, iästä riippumatta. Sairaus on vakava, mutta ennaltaehkäistävissä. Sen lisäksi, että käytät Atovaquone/Proguanil ratiopharmia, on hyvin tärkeää, että pyrit suojautumaan hyttysten pistoilta:

- Käytä hyttyskarkotteita paljaana olevilla ihoalueilla.
- Pukeudu vaaleisiin, melkein koko vartalon peittäviin vaatteisiin, varsinkin auringonlaskun jälkeen, jolloin hyttysset ovat kaikista aktiivisimmillaan.
- Nuku huoneessa, jonka ikkunoissa ja ovissa on verkkosuojaus ja nuku hyttysverkon alla, joka on käsitelty hyttyskarkotteella.
- Sulje ikkunat ja ovet auringonlaskun jälkeen, ellei niissä ole verkkosuojausta.
- Harkitse hyttyskarkotteen (alusta, spray, pistorasiaan kytkettävä karkotin) käyttöä huoneessa. Tämä estää hyttysiä tulemasta huoneeseen.

Lisää neuvoja saat lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Malariatartunnan voi saada, vaikka on noudattanut ennaltaehkäiseviä varotoimia. Joidenkin malariainfektioiden kohdalla oireet ilmaantuvat vasta pitkän ajan kuluttua, joten sairastumiseen voi mennä useita päiviä, viikkoja tai jopa kuukausia kotiinpaluun jälkeen.

Hakeudu heti lääkärin vastaanotolle, jos sinulle kotiinpaluun jälkeen esimerkiksi nousee korkea kuume, saat päänsärkyä, vilunväristyksiä tai koet poikkeuksellista väsymystä.

Atovakvonia ja proguanilihydrokloridia, joita Atovaquone/Proguanil ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atovaquone/Proguanil ratiopharm tabletteja

Älä käytä Atovaquone/Proguanil ratiopharmia

- jos olet allerginen atovakvonille, proguanilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- malarian ennaltaehkäisyyn, jos sinulla on jokin vaikea munuaisvaiva.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen Atovaquone/Proguanil ratiopharmia käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Atovaquone/Proguanil ratiopharmia.

Jos oksentelet:

- malarian ennaltaehkäisyn yhteydessä:
 - Jos oksennat tunnin sisällä tabletin otosta, ota heti toinen tabletti. On tärkeää, että otat koko Atovaquone/Proguanil ratiopharm -kuurin. Jos joudut ottamaan ylimääräisiä tabletteja oksentelun vuoksi, saatat tarvita uuden reseptin lääkäriltä.
 - Jos olet oksennellut, on erityisen tärkeää huolehtia lisäsuojan (kuten hyönteiskarkoitteiden, hyttysverkkojen) käytöstä, sillä Atovaquone/Proguanil ratiopharmia teho voi jäädä tavallista heikommaksi, kun imeytyneiden lääkeaineiden määrät jäävät tavallista pienemmiksi.
- malarian hoidon yhteydessä:
 - Kerro lääkärille, jos oksentelet tai jos sinulla on ripulia, sillä tällöin sinun on käytävä säännöllisissä verikokeissa. Atovaquone/Proguanil ratiopharmia teho jää tavallista heikommaksi, sillä tableteista imeytyvien lääkeaineiden määrät jäävät normaalia pienemmiksi. Verikokeiden avulla tarkistetaan, poistuuko malariaparasitti silti verestäsi.

Muut lääkevalmisteet ja Atovaquone/Proguanil ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tietyt lääkkeet voivat vaikuttaa Atovaquone/Proguanil ratiopharmia tehoon, ja Atovaquone/Proguanil ratiopharm voi puolestaan tehostaa tai heikentää muiden samanaikaisesti käytettävien lääkkeiden tehoa.

Tällaisia lääkkeitä ovat esim:

- metoklopramidi pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon
- antibiootit, kuten tetrasykliinit, rifampisiini ja rifabutiini
- efavirensi ja tietyt HIV-infektioiden hoitoon käytettävät, erityisen aktiiviset proteaasin estäjät
- varfariini ja muut veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet
- syöpälääke etoposidi.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin edellä mainituista. Lääkäri saattaa päättää, ettei Atovaquone/Proguanil ratiopharm ole oikea lääke sinua varten, tai että tarvitset tavallista huolellisempaa seuranta Atovaquone/Proguanil ratiopharm -lääkkeen käytön ajan.

Ennen kuin aloitat jonkin muun lääkkeen käytön Atovaquone/Proguanil ratiopharm -lääkityksen aikana, sinun on mainittava lääkärille tämän malarialääkkeen käytöstä.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos et ole varma siitä, koskeeko jokin näistä sinua), sinun on keskusteltava asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Atovaquone/Proguanil ratiopharm -lääkkeen käytön aloittamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä tätä lääkettä raskauden aikana, ellei lääkäri nimenomaan niin määrää. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Imetys

Älä imetä Atovaquone/Proguanil ratiopharm -kuurin aikana, sillä vaikuttavat aineet voivat kulkeutua äidinmaitoon ja voivat olla haitaksi lapsellesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja, jos sinulla on huimausta. Tämä lääke voi aiheuttaa huimausta joillekin potilaille. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä koneita tai osallistu muihin toimiin, joissa sinä tai muut läsnäolijat voitte joutua vaaraan.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Atovaquone/Proguanil ratiopharmia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annokset ovat:

Malarian ennaltaehkäisy aikuisilla ja vähintään 40 kg painavilla lapsilla:

Tavanomainen annos aikuisille on 1 tabletti kerran vuorokaudessa alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

Atovaquone/Proguanil ratiopharmia ei suositella malarian ennaltaehkäisyyn alle 40 kg painaville lapsille tai aikuisille. Markkinoilla voi olla muita, alle 40 kg painaville lapsille sopivia atovakvonin ja proguaniliin yhdistelmätabletteja.

Huomioitavat seikat malarian ennaltaehkäisyssä:

- Atovaquone/Proguanil ratiopharm -lääkkeen käyttö tulee aloittaa 1-2 vuorokautta ennen malaria-alueelle saapumista.
- Lääkettä on otettava joka päivä koko alueella oleskelun ajan.
- Lääkkeen käyttöä on jatkettava vielä seitsemän vuorokauden ajan malaria-alueelta poistumisen jälkeen.

Malarian hoito aikuisilla ja vähintään 11 kg painavilla lapsilla:

Tavanomainen annos aikuisille on neljä tablettia kerran vuorokaudessa kolmen päivän ajan. Lasten annostus riippuu hoidettavan lapsen painosta:

- 11 - 20 kg: yksi tabletti kerran vuorokaudessa kolmen päivän ajan.
- 21 - 30 kg: kaksi tablettia kerran vuorokaudessa kolmen päivän ajan.
- 31 - 40 kg: kolme tablettia kerran vuorokaudessa kolmen päivän ajan.
- yli 40 kg: noudatetaan aikuisten annostusta.

Atovaquone/Proguanil ratiopharmia ei suositella malarian hoitoon alle 11 kg painaville lapsille. Keskustele lääkärin kanssa alle 11 kg painavien lasten hoidosta. Markkinoilla voi olla jokin toinen, lapsille sopivampi, atovakvonin ja proguaniliin yhdistelmätabletti.

Antotapa

Tabletit on otettava ruokailun yhteydessä tai maitopohjaisen juoman kera aina, jos mitenkään mahdollista. Atovaquone/Proguanil ratiopharm -lääkitys tulee mieluiten ottaa samaan aikaan joka päivä. Näin menetellen lääkeainemäärä, joka pääsee imeytymään elimistöösi on mahdollisimman suuri ja hoitosi mahdollisimman tehokas.

Jos oksennat tunnin kuluessa lääkkeen otosta, sinun on välittömästi otettava uusi annos (ks. lisäksi tämän pakkausselosteen kohta 2).

Jos käytät enemmän Atovaquone/Proguanil ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tämä lääkepakkaus mukaasi vastaanotolle.

Jos unohdat ottaa Atovaquone/Proguanil ratiopharm tabletin

On erittäin tärkeää, että otat tämän lääkekuurin kokonaisuudessaan. Jos unohdat yhden annoksen, ota se heti, kun muistat asian ja jatka sitten alkuperäisen annostusohjelman mukaan. Älä kuitenkaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos lopetat Atovaquone/Proguanil ratiopharmin käytön

Jatka Atovaquone/Proguanil ratiopharmin käyttöä vielä seitsemän vuorokauden ajan sen jälkeen, kun olet poistunut malaria-alueelta. Ota koko Atovaquone/Proguanil ratiopharm -kuuri loppuun, sillä tämä varmistaa mahdollisimman tehokkaan ennaltaehkäisyn. Hoidon keskeyttäminen liian varhaisessa vaiheessa lisää malariaan sairastumisen riskiä, sillä mahdollisen pistoksen jälkeen vereesi päässeiden malariaparasitiittien tuhoamiseksi tarvitaan seitsemän päivän hoito. Älä lopeta lääkkeen käyttöä vain, koska tunnet olosi paremmaksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ole varuillasi seuraavien vakavien haittavaikutusten varalta. Näitä on esiintynyt muutamilla henkilöillä, mutta tarkkaa esiintyvyyttä ei tunneta.

Vakavat allergiset reaktiot, joiden oireita ovat:

- ihottuma ja kutina
- äkillisesti alkanut hengitysäänen vinkuminen, puristava tunne rinnassa tai kurkussa, hengitysvaikeudet
- turvonneet silmäluomet, turvotusta kasvoissa, huulissa, kielessä tai muualla kehossa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin edellä mainituista oireista. Lopeta Atovaquone/Proguanil ratiopharmin käyttö.

Vakavat ihoreaktiot:

- maalitaulua muistuttavat ihottuma-alueet, joihin voi liittyä rakkuloita (tumma keskipiste, jonka ympärillä vaaleampi alue, ja sen ympärillä taas tummempi rengas) (*erythema multiforme*)
- vakava, laajalle levinnyt ihottuma rakkuloiden ja ihon kuoriutumisen kera. Esiintyy etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten läheisyydessä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

Jos huomaat jonkin näistä oireista, sinun on kiireellisesti hakeuduttava lääkäriin.

Useimmat muut ilmoitetut haittavaikutukset ovat olleet lieviä ja suhteellisen lyhytkestoisia.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä)

- päänsärky
- pahoinvointi ja oksentelu
- vatsakivut
- ripuli.

Yleiset haittavaikutukset (enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä)

- huimaus
- univaikeudet (unettomuus)
- oudot unet
- masennus
- ruokahaluttomuus
- kuume
- ihottuma, mahdollisesti kutinan kera
- yskä.

Yleiset haittavaikutukset, joita voi ilmetä verikokeissa:

- vähentynyt punasolujen määrä (anemia), mikä voi aiheuttaa väsymystä, päänsärkyä ja hengästyneisyyttä
- vähentynyt valkosolujen määrä (neutropenia), mikä voi lisätä alttiutta sairastua infektioihin
- alhainen veren natriumpitoisuus (hyponatremia)
- kohonneet maksan entsyymiarvot.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä sadasta)

- ahdistuneisuus
- tavallisesta poikkeava tietoisuus sydämen lyönneistä (sydämentykytys)
- suun turvotus ja punoitus
- hiustenlähtö.

Melko harvinaiset haittavaikutukset, joita voi ilmetä verikokeissa:

- kohonnut amylaasiarvo (tietty haiman tuottama entsyymi).

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä tuhannesta)

- olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen (hallusinaatiot eli aistiharhat).

Muut haittavaikutukset:

Muita haittavaikutuksia, joita on esiintynyt pienellä määrällä tämän lääkkeen käyttäjistä, mutta joiden tarkkaa esiintyvyyttä ei tunneta, ovat:

- maksatulehdus (hepatiitti)
- sappitiehyeiden tukkeuma (kolestaasi)
- nopeutunut sydämen rytmi (takykardia)
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka voi ilmetä punaisina tai violetin sävyisinä, kohonneina läiskinä iholla, mutta jota voi ilmetä myös muualla kehossa
- kouristuskohtaukset
- paniikkikohtaukset, itku
- vaikeat mielenterveysongelmat, pitäen sisällään henkilön todellisuudentajun menetyksen ja ajatusten ja päätöksentekokyvyn puuttumisen
- painajaiset
- haavaumat suussa
- rakkulat
- ihon kuoriutuminen
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle.

Muita haittavaikutuksia, joita voi ilmetä verikokeissa:

- tavallista pienemmät määrät kaikkia verisoluja (pansytopenia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Atovaquone/Proguanil ratiopharm tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä/etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP" tai "Käyt. viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

HDPE-purkkien sisältö on käytettävä 90 vuorokauden kuluessa purkin ensimmäisestä avaamisesta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atovaquone/Proguanil ratiopharm sisältää

Vaikuttavat aineet ovat atovakvoni ja proguanilihydrokloridi. Jokainen tabletti sisältää 250 mg atovakvonia ja 100 mg proguanilihydrokloridia.

Muut aineet ovat: poloksameeri 188, mikrokiteinen selluloosa (E 460), povidoni K30 (E 2101), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti (E 572), hypromelloosi (E 464), alhaisen substituutioasteen omaava hydroksipropyyliselluloosa (E 463); kolloidinen, vedetön piidioksidi (E 551); titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E 172), makrogoli 400 ja makrogoli 8000.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Atovaquone/Proguanil ratiopharm tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia ja kalvopäällysteisiä. Niiden toiselle puolelle on kaiverrettu "H" ja toiselle puolelle "175".

Atovaquone/Proguanil ratiopharm tabletteja on saatavana läpipainopakkauksissa sekä HDPE-purkeissa.

Pakkauskoot:

Al/Al-läpipainopakkaukset: 1, 12, 21, 24, 28 ja 36 kalvopäällysteistä tablettia.

Al/PVC-läpipainopakkaukset: 1, 12, 21, 24, 28 ja 36 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkit, joissa lapsiturvallinen, PP:stä valmistettu 38 mm:n korkki: 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3
D-89079 Ulm
Saksa

Valmistajat:

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Saksa

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89100 Sens
Ranska

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.11.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Atovaquone/Proguanil ratiopharm 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atovaquone/Proguanil ratiopharm
3. Hur du använder Atovaquone/Proguanil ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atovaquone/Proguanil ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Atovaquone/Proguanil ratiopharm tillhör gruppen malariamediciner. Detta läkemedel innehåller två aktiva substanser, atovakvon och proguanilhydroklorid.

Atovaquone/Proguanil ratiopharm används för två ändamål, nämligen som:

- förbyggande medel mot malaria hos vuxna och barn med en vikt på minst 40 kg
- behandling av malaria hos vuxna och barn med en vikt på minst 11 kg.

Malaria sprids via bett av infekterade myggor, som för malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) vidare ut i blodbanan. Atovaquone/Proguanil ratiopharm förmår döda parasiten och kan därmed förhindra att malaria utvecklas (profylax, d.v.s. förebyggande behandling). Atovaquone/Proguanil ratiopharm dödar även dessa parasiter hos individer som redan har utvecklat sjukdomen malaria.

Skydda dig mot malaria

Vem som helst kan få malaria, oberoende av ålder. Malaria är en allvarlig sjukdom, men den går att förebygga. Förutom att du tar Atovaquone/Proguanil ratiopharm är det mycket viktigt att du ser till att även försöka undvika myggbett, t.ex. genom att:

- använda insektsmedel på exponerade hudytor
- bära ljusa kläder som täcker det mesta av kroppen, särskilt efter solnedgången eftersom det är då myggorna är som mest aktiva
- sova i ett rum med myggnät i fönster och dörröppningar, samt under ett myggnät impregnerat med insektsmedel
- stänga fönster och dörrar vid solnedgången, om myggnät saknas
- överväga användning av insektsmedel (underlag, spray, stickkontakt) för att få bort myggor inför natten eller för att förhindra att myggor kommer in i rummet.

Om du behöver ytterligare rådgivning, tala med läkare eller apotekspersonal.

Trots alla försiktighetsåtgärder finns det ändå en risk för att få malaria. Vid vissa typer av malariainfektioner tar det en relativt lång tid innan symtom uppträder, och sjukdomen kan då bryta ut flera dagar, veckor eller till och med månader efter att du kommit hem efter utlandsvistelsen.

Uppsök omedelbart läkare om du får symtom som hög feber, huvudvärk, frossa eller ovanlig trötthet efter att du kommit hem igen.

Atovakvon och proguanilhydroklorid som finns i Atovaquone/Proguanil ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Atovaquone/Proguanil ratiopharm

Använd inte Atovaquone/Proguanil ratiopharm

- om du är allergisk mot atovakvon, proguanil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- för att förebygga malaria, om du har något svårt njurbesvär.

Om något av de ovan nämnda gäller i ditt fall ska du tala med läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Atovaquone/Proguanil ratiopharm.

Om du kräks:

- då du använder Atovaquone/Proguanil ratiopharm i förebyggande syfte:
 - Om du kräks inom en timme efter att du tagit din tablett, ska du genast ta en ny. Det är viktigt att du tar kuren i sin helhet. Om du blir tvungen att ta extra tabletter p.g.a. kräkningar, kan du behöva ett nytt recept av läkare.
 - Om du kräks, är det speciellt viktigt att använda extra skydd, som t.ex. insektsgift och myggnät. Effekten av Atovaquone/Proguanil ratiopharm kan vara försvagad, eftersom mängden läkemedel som suggs upp blir mindre än normalt.
- vid behandling av malaria:
 - Om du kräks eller har diarré ska du tala om det för läkaren, så att han/hon kan låta ta regelbundna blodprov. Atovaquone/Proguanil ratiopharm kommer inte att vara fullt så effektiv som vanligt, eftersom mängden läkemedel som suggs upp blir mindre än normalt. Med hjälp av blodproven kontrollerar läkaren om malariaparasiten ändå småningom försvinner ur ditt blod.

Andra läkemedel och Atovaquone/Proguanil ratiopharm

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

Vissa läkemedel kan inverka på effekten av Atovaquone/Proguanil ratiopharm, och Atovaquone/Proguanil ratiopharm kan å sin sida förstärka eller försvaga effekten av vissa andra läkemedel om de tas samtidigt. Sådana läkemedel är t.ex:

- metoklopramid, som används mot kräkningar och illamående
- antibiotika som tetracykliner, rifampicin och rifabutin
- efavirenz eller vissa speciellt aktiva proteashämmare för behandling av HIV
- warfarin och andra läkemedel som förhindrar blodets levring
- cancerläkemedlet etoposid.

Tala om för läkaren om du använder något av de ovan nämnda läkemedlen. Läkaren kan komma fram till att Atovaquone/Proguanil ratiopharm inte är lämpligt i ditt fall, eller att du behöver vissa extra kontroller medan du använder detta läkemedel.

Kom ihåg att tala om att du använder Atovaquone/Proguanil ratiopharm innan någon läkare ordinerar dig något annat läkemedel.

Om något av de ovan nämnda gäller dig (eller om du känner dig osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Atovaquone/Proguanil ratiopharm.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte detta läkemedel under pågående graviditet, om inte läkare uttryckligen ordinerar detta. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Amning

Amma inte medan du använder Atovaquone/Proguanil ratiopharm eftersom de aktiva substanserna kan passera över i bröstmjolk och vara till skada för barnet som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil om du känner dig yr. Detta läkemedel kan orsaka yrsel hos en del personer. Om du skulle känna dig yr, ska du inte köra bil, använda maskiner eller delta i andra aktiviteter som kan utsätta dig själv eller andra för fara.

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 använder Atovaquone/Proguanil ratiopharm

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

De rekommenderade doserna är:

Förebyggande av malaria hos vuxna och barn med en vikt på minst 40 kg:

En vanlig dos för vuxna är 1 tablett en gång dagligen i enlighet med instruktionerna längre fram i denna bipacksedel.

Denna produkt rekommenderas inte för förebyggande av malaria hos barn eller vuxna under 40 kg. Det kan finnas någon annan typ av tablett med atovakvon och proguanil på marknaden som passar även barn under 40 kg.

En förebyggande behandling:

- ska påbörjas 1-2 dagar innan man anländer till malariaområdet
- och sedan fortsätts under hela vistelsen i området
- samt fortsätts i ytterligare 7 dagars tid efter att man avlägsnat sig från malariaområdet.

Behandling av malaria hos vuxna och barn med en vikt på minst 11 kg:

En vanlig dos för vuxna är 4 tabletter en gång dagligen i 3 dygns tid.

Doseringen till barn beror på barnets vikt:

- 11-20 kg: 1 tablett en gång dagligen i 3 dygns tid
- 21-30 kg: 2 tabletter en gång dagligen i 3 dygns tid
- 31-40 kg: 3 tabletter en gång dagligen i 3 dygns tid
- över 40 kg: samma dosering som för vuxna.

Atovaquone/Proguanil ratiopharm rekommenderas inte för behandling av malaria hos barn under 11 kg. Diskutera en behandling av barn under 11 kg med läkare. Det kan finnas någon annan typ av tabletter med atovakvon och proguanil som lämpar sig bättre i detta fall.

Administreringssätt

Ta tabletterna med mat eller någon mjölkbaserad dryck, om bara möjligt. Atovaquone/Proguanil ratiopharm ska helst tas vid samma tidpunkt varje dag. På detta sätt blir mängden läkemedel som tas upp av kroppen möjligast stor och effekten av behandlingen så bra som möjligt.

Om du kräks inom en timme efter att du tagit Atovaquone/Proguanil ratiopharm, ska du genast ta en ny dos (se även avsnitt 2 av denna bipacksedel).

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

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig till mottagningen.

Om du har glömt att ta Atovaquone/Proguanil ratiopharm

Det är ytterst viktigt att du tar hela kuren. Om du glömmet bort att ta en dos på utsatt tid, ska du ta den så fort du kommer ihåg det. Fortsätt sedan enligt normal tidtabell. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

Om du slutar att använda Atovaquone/Proguanil ratiopharm

Fortsätt att ta detta läkemedel i 7 dagar efter återkomst till malariafritt område. Ta hela kuren till slut för att få maximal effekt av behandlingen. Om behandlingen avbryts tidigare riskerar du att få malaria, eftersom det behövs en behandling på 7 dagar efter ett eventuellt bett av en infekterad mygga för att man ska kunna vara säker på att alla parasiter i blodet har dött. Sluta inte ta läkemedlet bara för att du känner dig bättre.

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 särskilt uppmärksam på symtom som tyder på följande allvarliga biverkningar. Dessa har förekommit hos några personer, men man känner inte till biverkningarnas exakta frekvens (förekomst).

Allvarliga allergiska reaktioner med symtom som

- hudutslag och klåda
- plötslig uppkomst av väsande andningsljud, åtstramande känsla över bröstet eller trånghetskänsla i strupen, alternativt andningssvårigheter
- svullna ögonlock, svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av ovan nämnda symtom. Sluta ta Atovaquone/Proguanil ratiopharm.

Allvarliga hudreaktioner med

- hudutslag som liknar små måltavlor och i samband med vilka även blåsor kan förekomma (mörk fläck i mitten, ljusare område runt om, och ytterst en mörk ring) (*erythema multiforme*)
- allvarligt och utspritt hudutslag med blåsor och flagande hud, speciellt i området kring munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom).

Om du observerar något av dessa symtom ska du snarast söka dig till läkare.

De flesta övriga biverkningar som rapporterats har varit lindriga till sin natur och gått över relativt fort.

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

- huvudvärk
- illamående och kräkningar
- magont
- diarré.

Vanliga biverkningar (*hos högst 1 användare av 10*)

- yrsel
- sömnproblem (sömlöshet)
- konstiga drömmar
- depression
- aptitlöshet
- feber
- hudutslag som också kan klia
- hosta.

Vanliga biverkningar som observeras vid blodprov

- sänkt antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan orsaka trötthet, huvudvärk och andfåddhet
- sänkt antal vita blodkroppar (neutropeni), vilket kan göra att du lättare får infektioner
- sänkt halt av natrium i blodet (hyponatremi)
- ökad mängd leverenzymmer.

Mindre vanliga biverkningar (*hos högst 1 användare av 100*)

- ångest
- avvikande medvetenhet om hjärtats slag (hjärtklappning)
- svullnad och rodnad i munnen
- håravfall.

Mindre vanliga biverkningar som observeras vid blodprov

- ökad mängd amylas i blodet (ett enzym som produceras av bukspottkörteln).

Sällsynta biverkningar (*hos högst 1 användare av 1000*)

- syn- och hörselupplevelser av sådant som inte existerar (hallucinationer, d.v.s. vanföreställningar).

Övriga biverkningar

Följande övriga biverkningar har förekommit hos några personer, men ingen exakt frekvens är känd.

- leverinflammation (hepatit)
- tilltäppning i gallvägarna (gallstas)
- ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- blodkärlsinflammation (vaskulit), vilket kan ge symtom som röda eller violetta, upphöjda fläckar i huden, men som också kan förekomma annanstans i kroppen
- krampanfall
- panikattacker, gråt
- svåra psykiska problem där personen förlorar kontakten med verkligheten och är oförmögen att tänka och handla klart
- mardrömmar
- sår i munnen
- blåsor
- flagande hud
- ökad känslighet för solljus hos huden.

Övriga biverkningar som observeras vid blodprov

- sänkt antal av alla typer av blodkroppar (pancytopeni).

Rapportering av biverkningar

Om du får några 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Atovaquone/Proguanil ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterskivan/etiketten efter "EXP" och på kartongen efter "Utg. dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tabletter i burk av HDPE ska användas inom 90 dagar efter att burken öppnats för första gången.

Använd inte detta läkemedel om du observerar några synliga försämringar.

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: poloxamer 188, mikrokristallin cellulosa (E 460), povidon K30 (E 2101), natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat (E 572), hypromellos (E 464), hydroxipropylcellulosa med låg substitutionsgrad (E 463), kolloidal, vattenfri kiseldioxid (E 551), titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172), makrogol 400 och makrogol 8000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atovaquone/Proguanil ratiopharm tablettorna är ljusröda, runda, bikonvexa och filmdragerade. De är märkta med ett "H" på den ena sidan och med "175" på den andra sidan. Atovaquone/Proguanil ratiopharm finns att få i blisterförpackningar och burkar av HDPE.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar av Al/Al: 1, 12, 21, 24, 28 och 36 filmdragerade tabletter.

Blisterförpackningar av Al/PVC: 1, 12, 21, 24, 28 och 36 filmdragerade tabletter.

Burkar av HDPE med barnsäkra skruvlock av PP på 38 mm: 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3
D-89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Tyskland

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89100 Sens
Frankrike

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nedländerna

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 28.11.2014