

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® 250 mg/100 mg Filmtabletten

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen Schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® beachten?

3. Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Malaria Mittel. Es enthält zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® hat **zwei Anwendungsgebiete:**

- zur Vorbeugung der Malaria bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen, die mindestens 40 kg wiegen
- zur Behandlung der Malaria bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen, die mindestens 11 kg wiegen

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke verbreitet, wodurch Malaria Parasiten (*Plasmodium falciparum*) in das Blut des Menschen gelangen. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® beugt der Malariaerkrankung durch Abtötung dieser Malaria Parasiten vor. Bei Personen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® die Parasiten ebenfalls ab.

Schützen Sie sich vor der Ansteckung mit Malaria.

Menschen jeden Alters können an Malaria erkranken. Es handelt sich um eine ernsthafte Erkrankung, aber sie ist vermeidbar. Neben der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® ist es auch sehr wichtig, dass Sie dafür sorgen, dass Sie und Ihr Kind nicht von einer Stechmücke gestochen werden.

- Verwenden Sie auf unbedeckten Hautstellen Insektenschutzmittel.
- Tragen Sie helle Kleidung, die den Körper möglichst vollständig bedeckt, besonders nach Sonnenuntergang, da zu dieser Zeit die Stechmücken am aktivsten sind.
- Schlafen Sie in einem abgeschirmten Raum oder unter einem Moskitonetz, das mit Insektengift imprägniert ist.
- Schließen Sie bei Sonnenuntergang Fenster und Türen, wenn diese nicht mit Schutzgittern versehen sind.
- Ziehen Sie die Verwendung von Insektengift in Erwägung (Insektenklebestreifen, Insektenspray, Mückenstecker), um den Raum von Insekten zu befreien oder Stechmücken davon abzuhalten, in den Raum zu gelangen.

Wenn Sie weiteren Rat benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es ist auch nach Ergreifen der nötigen Schutzmaßnahmen möglich, an Malaria zu erkranken.

Manche Malariaarten führen erst nach längerer Zeit zu Symptomen, so dass die Erkrankung erst einige Tage, Wochen oder sogar Monate nach Ihrer Rückkehr ausbrechen kann.

Gehen Sie umgehend zum Arzt, wenn bei Ihnen nach der Rückkehr aus dem Ausland Symptome wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Zittern oder Müdigkeit auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® beachten?



Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atovaquon/Proguanil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur Vorbeugung der Malaria, wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Wenn einer dieser Punkte **auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® anwenden.

Wenn Sie erbrechen müssen:

Im Rahmen der Malaria-**Vorbeugung:**

- Wenn Sie sich innerhalb von 1 Stunde nach der Einnahme der Tablette übergeben, nehmen Sie sofort eine weitere Dosis ein.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® für die gesamte verordnete Dauer einnehmen. Wenn Sie wegen Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen, benötigen Sie möglicherweise eine weitere Verschreibung.
- Wenn Sie erbrechen mussten, ist es besonders wichtig, dass Sie sich zusätzlich schützen, zum Beispiel durch Insektenschutzmittel und Moskitonetze. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® ist dann möglicherweise weniger wirksam, weil der Körper eine geringere Menge der Wirkstoffe aufnimmt.

Im Rahmen der Malaria-**Behandlung:**

- Wenn Sie an Erbrechen und Durchfall leiden, informieren Sie Ihren Arzt, da dann regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® wird weniger wirksam sein, weil der Körper eine geringere Menge der Wirkstoffe aufnimmt. Mit den Blutuntersuchungen wird überprüft, ob der Malaria-Parasit erfolgreich aus dem Blut entfernt worden ist.

Anwendung von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® beeinflussen oder Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, verstärken oder abschwächen. Dies betrifft insbesondere:

- Metoclopramid zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- die Antibiotika Tetracyclin, Rifampicin und Rifabutin
- Efavirenz oder bestimmte hochwirksame Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Warfarin und andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen
- Etoposid zur Behandlung von Krebs

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eins dieser Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® für Sie nicht geeignet ist oder dass zusätzliche Kontrolluntersuchungen während der Einnahme erforderlich sind.

Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie während der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, außer wenn Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Sie dürfen nicht stillen, solange Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® anwenden, da die Inhaltsstoffe in die Muttermilch übergehen und Ihrem Kind schaden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich benommen (schwindelig) fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern. Von diesem Arzneimittel fühlen sich manche Menschen benommen. Wenn das bei Ihnen auch der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren und keine Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, bei denen Sie sich selbst oder andere in Gefahr bringen könnten.

3. Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Zur Vorbeugung der Malaria bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen, die mindestens 40 kg wiegen:

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 1 Tablette einmal täglich, eingenommen wie weiter unten beschrieben.

Nicht empfohlen zur Vorbeugung von Malaria bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen, die weniger als 40 kg wiegen.

Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40 kg ist eine andere Stärke von Atovaquon/Proguanil-Tabletten verfügbar.

Zur Vorbeugung von Malaria:

- Beginnen Sie mit der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® 1 bis 2 Tage vor der Reise in ein Malaria Gebiet.
- Nehmen Sie die Tabletten weiter jeden Tag für die gesamte Dauer Ihres Aufenthalts.
- Nehmen Sie die Tabletten nach Ihrer Ausreise aus dem Malaria Gebiet noch weitere 7 Tage lang ein.

Zur Behandlung der Malaria bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen, die mindestens 11 kg wiegen

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 4 Tabletten einmal täglich, 3 Tage lang.

Bei Kindern richtet sich die Dosis nach dem Körpergewicht:

- 11 – 20 kg: 1 Tablette einmal täglich, 3 Tage lang
- 21 – 30 kg: 2 Tabletten einmal täglich, 3 Tage lang
- 31 – 40 kg: 3 Tabletten einmal täglich, 3 Tage lang
- über 40 kg: Dosis wie für Erwachsene

Nicht empfohlen zur Behandlung von Malaria bei Kindern, die weniger als 11 kg wiegen.

Zur Behandlung von Kindern mit einem Körpergewicht unter 11 kg sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise ist eine andere Stärke von Atovaquon/Proguanil-Tabletten verfügbar.

Art der Anwendung

Nehmen Sie das Arzneimittel möglichst zu einer Mahlzeit oder mit einem Milchgetränk ein. Am besten ist es, Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dadurch kann ihr Körper die Wirkstoffe der Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® besser aufnehmen, und die Behandlung wirkt besser.

Wenn Sie innerhalb von 1 Stunde nach der Einnahme der Tablette erbrechen, nehmen Sie sofort eine weitere Dosis ein (siehe auch Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr von dem Arzneimittel eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit dorthin.

Wenn Sie die Anwendung von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® vergessen haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie das Arzneimittel für die gesamte verordnete Dauer einnehmen. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald es Ihnen auffällt. Setzen Sie dann die Einnahme ganz normal fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® abbrechen

Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® nach Ihrer Ausreise aus dem Malaria Gebiet noch weitere 7 Tage lang ein. Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® für die gesamte verordnete Dauer ein, damit maximaler Schutz gewährleistet ist. Wenn Sie zu früh mit der Einnahme aufhören, bringen Sie sich in Gefahr, noch an Malaria zu erkranken, da es 7 Tage dauert, bis sichergestellt ist, dass alle Parasiten, die nach einem Stich einer infizierten Stechmücke in Ihrem Blut sein könnten, abgetötet sind. Brechen Sie die Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® nicht ab – auch wenn es Ihnen besser geht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf die folgenden schweren Nebenwirkungen – sie sind bisher erst bei wenigen Personen aufgetreten, die genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt.

Schwere allergische Reaktionen. Zeichen einer allergischen Reaktion sind:

- Hautausschlag und Juckreiz
- plötzliches Keuchen, Engegefühl in der Brust oder im Hals oder Atembeschwerden
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen. Nehmen Sie dann kein Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® mehr ein.

Schwere Hautreaktionen

- Hautausschlag, bei dem sich Blasen bilden können, die wie kleine Zielscheiben aussehen (dunkler Fleck in der Mitte, umgeben von einem helleren mittleren Ring und einem dunklen äußeren Ring) (*Erythema multiforme*)
- schwerer großflächiger Hautausschlag mit Blasen und Hautabschälung, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Die meisten der weiteren berichteten Nebenwirkungen waren leicht und dauerten nicht sehr lange an:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Benommenheit (Schwindel)

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- ungewöhnliche Träume
- Depression
- Appetitlosigkeit
- Fieber
- Hautausschlag, eventuell mit Juckreiz
- Husten

Häufige Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit führen kann
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), was die Infektionsanfälligkeit erhöhen kann.
- Niedriger Natriumspiegel im Blut
- erhöhte Leberwerte

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ängstlichkeit
- ungewöhnliches, auffälliges Herzklopfen
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Haarausfall

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- erhöhte Amylasewerte (ein Enzym, das in der Bauchspeicheldrüse gebildet wird)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)

Weitere Nebenwirkungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Blockade der Gallengänge
- beschleunigter Herzschlag
- Entzündung der Blutgefäße; die als rote oder violette, erhabene Flecken auf der Haut sichtbar sein können, jedoch auch andere Körperbereiche betreffen können
- Krampfanfälle
- Panikattacken, Weinen
- schwere psychische Erkrankung, bei der die betroffene Person den Bezug zur Realität verliert und ihr Denk- und Urteilsvermögen beeinträchtigt ist
- Alpträume
- Geschwüre im Mund
- Blasen
- Hautabschälung
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Weitere Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- verringerte Anzahl aller Arten von Blutzellen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass das Arzneimittel sich sichtbar verändert hat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® enthält

Die Wirkstoffe sind: Atovaquon und Proguanilhydrochlorid. Jede Tablette enthält 250 mg Atovaquon und 100 mg Proguanilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poloxamer, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) und Macrogol.

Wie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® 250 mg/100 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „H“ auf der einen und „175“ auf der anderen Seite.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm® ist in Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:

12, 24 und 36 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Atovaquone/Proguanil Teva 250mg/100mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Atovaquone/Proguanil ratiopharm
Deutschland:	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid ratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten
Finnland:	Atovaquone/Proguanil ratiopharm
Frankreich:	Atovaquone/Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimé pelliculé
Luxemburg:	Atovaquon/Proguanilhydrochloridratiopharm 250 mg/100 mg Filmtabletten
Niederlande:	Atovaquon/Proguanil HCl 250 /100 mg Teva, filmomhulde tabletten
Spanien:	Atovacuona/Proguanil Teva 250mg/100mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Mafamoz 250 mg / 100 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Versionscode: Z04