

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA 250 mg/100 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Atovaquon/Proguanilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 bitte 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA beachten?
3. Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA und wofür wird es angewendet?

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA gehört zur Medikamentengruppe der *Malariamittel*. Es enthält zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA hat zwei Anwendungsgebiete

- zur Vorbeugung der Malaria bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Körpergewicht über 40 kg.
- zur Behandlung der Malaria bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht über 11 kg.

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke verbreitet, wodurch Malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) in das Blut des Menschen gelangen. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA beugt der Malaria durch Abtötung dieser

Malariaparasiten vor. Bei Personen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA die Parasiten ebenfalls ab.

Schützen Sie sich vor einer Infektion mit Malaria.

Personen jeden Alters können an Malaria erkranken. Es handelt sich um eine ernsthafte Erkrankung, aber sie ist vermeidbar. Neben der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA ist es auch sehr wichtig, dass Sie dafür sorgen, nicht von einer Stechmücke gestochen zu 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 abgeschirmt 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, sodass die Erkrankung erst einige Tage, Wochen oder sogar Monate nach Ihrer Rückkehr ausbrechen kann.

Gehen Sie umgehend zum Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Zittern oder Müdigkeit nach Ihrer Rückkehr **auftreten.**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA beachten?

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen Atovaquon, Proguanilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur Vorbeugung der Malaria: wenn Sie an **schweren Nierenfunktionsstörungen** leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA einnehmen.

Zur Vorbeugung der Malaria

- Wenn Sie nach der Einnahme der Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA Filmtablette innerhalb 1 Stunde **erbrechen** müssen, nehmen Sie sofort eine weitere Dosis ein.
- Es ist wichtig, dass Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA **über die gesamte Prophylaxedauer** einnehmen. Wenn Sie aufgrund von Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen müssen, benötigen Sie möglicherweise eine weitere Verschreibung.
- Wenn Sie sich erbrochen haben, ist es besonders wichtig sich zusätzlich beispielsweise mit **Insektenschutzmitteln und imprägnierten Moskitonetzen zu schützen**. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA ist möglicherweise nicht optimal wirksam, da der Körper eine geringere Menge aufnimmt.

Zur Behandlung der Malaria

- Wenn Sie an **Erbrechen und Durchfall** leiden, informieren Sie Ihren Arzt. Sie benötigen regelmäßige Blutuntersuchungen. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA wird nicht optimal wirksam sein, da der Körper eine geringere Menge aufnimmt. Die Untersuchungen werden prüfen, ob der Malariaparasit aus Ihrem Blut beseitigt worden ist.
- Wenn Sie an **schweren Nierenproblemen** leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Arzneimittel verschreiben.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA eine bestimmte **andere Infektion** bekommen, wird Ihr Arzt Ihnen anstelle von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA möglicherweise ein anderes Arzneimittel verschreiben.
- Wenn die **Malaria** nach der Behandlung **wiederholt erneut auftritt** oder wenn sie **durch einen bestimmten Parasiten** verursacht wurde, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zusätzlich zu Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA ein weiteres Arzneimittel verschreiben.

Anwendung von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA beeinflussen oder Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, verstärken oder abschwächen. Diese sind:

- **Metoclopramid**, zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- die Antibiotika **Tetracyclin, Rifampicin** und **Rifabutin**
- **Efavirenz** oder bestimmte hoch wirksame **Proteasehemmer** zur Behandlung von HIV-Infektionen
- **Warfarin** und andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- **Etoposid** zur Krebsbehandlung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Kontrolluntersuchungen während der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA benötigen.

Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA, wenn möglich, zusammen mit einer (vorzugsweise fetthaltigen) Mahlzeit oder einem Milchgetränk ein. Dies erhöht die Menge an Atovaquon, die Ihr Körper aufnimmt, und führt zu einer besseren Wirksamkeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Fragen Sie vor der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillen Sie nicht, wenn Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA einnehmen, da die Wirkstoffe von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA in die Muttermilch übergehen könnten und Ihrem Kind schaden könnten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Ihnen schwindlig ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA führt bei manchen Menschen zu Schwindel. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, die Sie selbst oder andere gefährden könnten.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA einzunehmen?

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

Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA, wenn möglich, zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk ein.

Am besten nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Zur Vorbeugung der Malaria

Die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche, die mehr als 40 kg wiegen, ist 1 Filmtablette täglich, die wie unten beschrieben eingenommen wird.

Zur Vorbeugung der Malaria bei Kindern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA wird nicht empfohlen zur Vorbeugung der Malaria bei Kindern oder Erwachsenen und Jugendlichen, die weniger als 40 kg wiegen.

Für Kinder stehen in Ihrem Land möglicherweise andere Filmtabletten mit Atovaquon und Proguanilhydrochlorid zur Verfügung.

Zur Vorbeugung der Malaria bei Erwachsenen

- Beginnen Sie 1 oder 2 Tage vor der Reise in ein Malariagebiet mit der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA,
- setzen Sie die tägliche Einnahme während der Dauer des Aufenthaltes fort und setzen Sie die Einnahme nach der Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet 7 weitere Tage fort. Um einen maximalen Schutz zu erhalten, nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA über die gesamte Prophylaxedauer ein. Es dauert 7 Tage, um sicherzustellen, dass alle Parasiten, die nach einem Stich einer infizierten Stechmücke in Ihrem Blut sein könnten, abgetötet sind. Daher riskieren Sie es an Malaria zu erkranken, wenn Sie die Einnahme vorzeitig abbrechen.

Zur Behandlung der Malaria

Die übliche Dosis für Erwachsene ist 4 Filmtabletten 1-mal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Für Kinder, die mehr als 11 kg wiegen:

- 11 - 20 kg – 1 Filmtablette 1-mal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
- 21 - 30 kg – 2 Filmtabletten 1-mal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
- 31 - 40 kg – 3 Filmtabletten 1-mal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
- mehr als 40 kg – Dosis wie für Erwachsene

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA wird nicht empfohlen zur Behandlung der Malaria bei Kindern, die weniger als 11 kg wiegen.

Für Kinder, die weniger als 11 kg wiegen, stehen in Ihrem Land möglicherweise andere Filmtabletten von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA zur Verfügung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Holen Sie sich Rat von einem Arzt oder Apotheker. Wenn möglich zeigen Sie ihm die Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA vergessen haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA über die gesamte Prophylaxedauer einnehmen. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, seien Sie nicht beunruhigt. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis ein, sobald Sie sich erinnern. Fahren Sie danach mit der gewohnten Einnahme fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA abbrechen

Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA wie von Ihrem Arzt verordnet ein und brechen Sie die Einnahme nicht vor Beendigung der empfohlenen Einnahmedauer ab. Sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Rat benötigen.

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 folgende schwere Nebenwirkungen. Sie sind bei einer geringen Zahl von Behandelten aufgetreten, die genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

Zeichen einer schweren allergischen Reaktion sind:

- Hautausschlag und Juckreiz,
- plötzliches Keuchen, Enge in Brust oder Rachen oder Atemschwierigkeiten,
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile.

Falls Sie irgendwelche Zeichen einer allergischen Reaktion bemerken, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt. Nehmen Sie keine Filmtabletten mehr ein.

Schwere Hautreaktionen:

- Hautausschlag, bei dem sich Bläschen bilden können und der kleinen Zielscheiben ähnelt (im Zentrum ein dunkler Punkt, umgeben von ringförmigen helleren Bereichen und einem dunklen Ring am Rand) (*Erythema multiforme*)
- Schwerer, ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschenbildung und Schälen der Haut, vor allem im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

Falls Sie irgendwelche Zeichen dieser schweren Hautreaktion bemerken, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.

Die meisten der anderen berichteten Nebenwirkungen waren leicht und dauerten nicht sehr lange an.

Sehr häufig: (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall

Häufig: (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10)

- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Seltsame Träume
- Depression
- Appetitlosigkeit
- Fieber
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Husten
- Allergische Reaktionen

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftauchen können, sind:

- Eine zu geringe Anzahl an roten Blutkörperchen (*Anämie*), was Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit hervorrufen kann.
- Eine zu geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen (*Neutropenie*), was ein erhöhtes Infektionsrisiko hervorrufen kann.
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (*Hyponatriämie*)
- Erhöhte Leberenzymwerte

Gelegentlich: (betrifft bis zu 1 Behandelten von 100)

- Angstgefühl
- Wahrnehmung eines ungewöhnlichen Herzklopfens (*Palpitationen*)
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Rötlich geschwollene Flecken auf der Haut (*Nesselsucht*)
- Haarausfall

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftauchen können, sind:

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

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

- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Blockierung der Gallenwege (*Cholestase*)
- Herzrasen (*Tachykardie*)
- Entzündung der Blutgefäße (*Vaskulitis*), die als rote oder violette, erhabene Flecken auf der Haut sichtbar sein können, jedoch auch andere Körperbereiche betreffen können
- Krampfanfälle
- Panikattacken, Weinen
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (*Halluzinationen*)
- Alpträume
- Geschwüre im Mund

- Blasenbildung
- Schälen der Haut

Andere Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftauchen können, sind:

- Eine zu geringe Anzahl an allen Blutkörperchen (*Panzytopenie*) bei Personen mit schweren Nierenproblemen
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (*Lichtempfindlichkeitsreaktionen*)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 STADA enthält

Die Wirkstoffe sind: Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 250 mg Atovaquon und 100 mg Proguanilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, niedrig substituiert; Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Macrogol 400, Macrogol 8000.

Wie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA aussieht und Inhalt der Packung

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA Filmtabletten sind runde, mit einem rosafarben-bräunlichen bis braunen Film überzogene beidseitig gewölbte Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung '404' auf der einen Seite und 'G' auf der anderen Seite.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA ist in PVC/PVDC- (transparent) und PVC/PVDC-Blisterpackungen aus gehärteter Aluminiumfolie zu 12 Filmtabletten erhältlich.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA ist in Packungen mit 12, 24, 36, 48 und 60 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Co. Tipperary, Irland
Eurogenerics N.V./S.A., Hezel Esplanade B22, 1020 Brüssel, Belgien
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich

Z.Nr: 1-31514

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

Belgien:	Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA 250 mg/100 mg Filmtabletten
Dänemark:	Malastad
Frankreich:	ATOVAQUONE/PROGUANIL EG 250 mg/100mg comprimés pelliculés
Island:	Malastad
Luxemburg:	Atovaquone/Proguanil EG 250/100mg comprimés pelliculés
Schweden:	Malastad 250mg/100 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.