

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA® 250 mg/100 mg Filmtabletten

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 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 Arzneimittelgruppe 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 von mindestens 40 kg.
- zur Behandlung der Malaria bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von 11 kg oder mehr.

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 schwerwiegende 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 mit einem Schutzgitter 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, 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** 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 Filmtabletten einnehmen müssen, benötigen Sie möglicherweise eine weitere Verschreibung.
- Wenn Sie 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.

Einnahme 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. Dazu gehören:

- **Metoclopramid**, zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen,
- die Antibiotika **Tetracyclin, Rifampicin und Rifabutin**,
- **Efavirenz** oder bestimmte **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 für Sie geeignet 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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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 (23 mg) Natrium 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 mindestens 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. Für einen maximalen Schutz ist es wichtig, dass Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA® solange wie empfohlen, einnehmen. 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 Dauer, die zur Vorbeugung oder Behandlung empfohlen wird, 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 Einnahme 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, ihre 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, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA® nicht mehr ein.

Schwere Hautreaktionen:

- Hautausschlag, bei dem sich Bläschen bilden können und der kleinen Schießscheiben ähnelt (im Zentrum ein dunkler Punkt, umgeben von ringförmigen helleren Bereichen und einem dunklen Ring an den Rändern) (*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, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

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

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

- Kopfschmerzen,
- Übelkeit und Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- Durchfall.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Angstgefühl,
- Herzklopfen (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),
- Abflussstörung im Bereich 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,
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Lichtempfindlichkeitsreaktionen).

Andere Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftauchen können, sind:

- Eine zu geringe Anzahl an allen Blutkörperchen (Panzytopenie) bei Behandelten mit schweren Nierenproblemen.

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 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“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA® 250 mg/100 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 250 mg Atovaquon und 100 mg Proguanilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5,0 – 16,0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Poloxamer 188, Povidon K30, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Opadry, braun 03C86943: Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA® 250 mg/100 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

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

PVC/PVDC/Aluminiumblisterpackung.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA® 250 mg/100 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 12, 24 36, 48 und 60 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

LAMP S. PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 S. Prospero
(Modena), Italien

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel Co. Tipperary, Irland

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brüssel, Belgien

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

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

Dänemark: Malastad

Deutschland: Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA® 250 mg/100 mg
Filmtabletten

Frankreich: Atovaquone/Proguanil EG 250 mg /100 mg comprimé pelliculé

Island: Malastad

Luxemburg: Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg comprimés pelliculés

Österreich: Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA 250 mg /100 mg
Filmtabletten

Schweden: Malastad 250 mg /100 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.