

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atovaquon Glenmark 750 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen Atovaquon

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 Glenmark und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atovaquon Glenmark beachten?
3. Wie ist Atovaquon Glenmark einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atovaquon Glenmark aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atovaquon Glenmark und wofür wird es angewendet?

Atovaquon Glenmark wird verwendet, um eine Lungeninfektion namens Pneumocystis-Pneumonie (PCP) zu behandeln, für Patienten, die das Arzneimittel Cotrimoxazol nicht einnehmen können.

Diese Erkrankung wird durch den Erreger *Pneumocystis jirovecii* hervorgerufen (früher als *Pneumocystis carinii* bezeichnet).

Der Wirkstoff in Atovaquon Glenmark ist Atovaquon. Atovaquon Glenmark gehört zu einer Gruppe von Antiparasitenmitteln, die als Antiprotozoenmittel bezeichnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atovaquon Glenmark beachten?

Nehmen Sie Atovaquon Glenmark nicht ein,

- wenn Sie allergisch gegen Atovaquon, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atovaquon Glenmark einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atovaquon Glenmark ist erforderlich.

Ihr Arzt muss Bescheid wissen, bevor Sie Atovaquon Glenmark einnehmen:

- ob Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- ob Sie an Durchfall leiden, vor allem wenn Sie Ihre Behandlung beginnen. Durchfall reduziert die Menge an Atovaquon Glenmark, die von Ihrem Körper aufgenommen wird. Daher könnte die Behandlung nicht wirksam sein.
- ob Sie älter als 65 Jahre sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob irgendetwas auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Atovaquon Glenmark nicht für Sie geeignet ist, oder dass Sie zusätzliche Kontrolluntersuchungen benötigen, während Sie es einnehmen.

Einnahme von Atovaquon Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Medikamente können die Wirksamkeit von Atovaquon Glenmark reduzieren oder Atovaquon Glenmark selbst kann die Wirkung von anderen Medikamenten ändern, die zur gleichen Zeit eingenommen werden. Diese umfassen:

- die Antibiotika Rifampicin und Rifabutin
- das Antibiotikum Tetracyclin
- Metoclopramid, das zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen verwendet wird
- Indinavir, Zidovudin oder Didanosin, die zur Behandlung von HIV-Infektionen verwendet werden
- Efavirenz oder bestimmte hochaktive Protease-Inhibitoren zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Etoposid zur Behandlung von Krebs

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der aufgeführten Medikamente einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, ob Atovaquon Glenmark für Sie geeignet ist, oder ob Sie zusätzliche Kontrolluntersuchungen benötigen, während Sie es einnehmen.

Vergessen Sie nicht, mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen, wenn Sie begonnen haben, ein anderes Medikament einzunehmen, während Sie Atovaquon Glenmark einnehmen.

Einnahme von Atovaquon Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Atovaquon Glenmark immer zusammen mit dem Essen ein – vorzugsweise mit fettreichen Mahlzeiten. Das steigert die Menge an Atovaquon Glenmark, die von Ihrem Körper aufgenommen werden kann, und macht Ihre Behandlung wirksamer.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, welche Nahrungsmittel dafür geeignet sind.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, Atovaquon Glenmark mit Nahrung einzunehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alternative Behandlungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind, nehmen Sie Atovaquon Glenmark nicht ein, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Atovaquon Glenmark einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind.
- Stillen Sie nicht während der Einnahme von Atovaquon Glenmark. Es ist nicht bekannt, ob Atovaquon Glenmark in die Muttermilch übergeht; wenn das so wäre, könnte es Ihr Kind gefährden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden, während Sie Atovaquon Glenmark einnehmen.

Atovaquon Glenmark enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 50,00 mg Benzylalkohol pro Einzeldosis von 5 ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Atovaquon Glenmark enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Atovaquon Glenmark 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.

Schütteln Sie die Flasche gut vor Gebrauch.

Verdünnen Sie Atovaquon Glenmark nicht.

Nehmen Sie Atovaquon Glenmark immer zusammen mit dem Essen ein – vorzugsweise mit fettreichen Mahlzeiten. Das steigert deutlich die Menge von Atovaquon Glenmark, die von Ihrem Körper aufgenommen werden kann, und macht Ihre Behandlung wirksamer.

Wie viel einzunehmen ist

Die empfohlene Dosis Atovaquon Glenmark für einen Erwachsenen ist ein 5 ml Messlöffel (beinhaltet 750 mg Atovaquon), 2-mal täglich für 21 Tage.

Nehmen Sie eine Dosis am Morgen und eine am Abend ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Atovaquon Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn es möglich ist, zeigen Sie ihnen die Verpackung von Atovaquon Glenmark.

Wenn Sie die Einnahme von Atovaquon Glenmark vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Atovaquon Glenmark vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie es bemerken (wieder mit dem Essen), und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Atovaquon Glenmark abbrechen

Setzen Sie Atovaquon Glenmark nicht ohne Rücksprache ab.

Nehmen Sie Atovaquon Glenmark so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu – auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Lungeninfektion wiederkehren.

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.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen:

- Übelkeit
- Hautausschlag
- Juckende Haut

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen:

- Durchfall
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Erhöhte Temperatur (Fieber)
- Allergische Reaktionen, gelegentlich schwerwiegend. Zeichen von allergischen Reaktionen umfassen:
 - plötzliches Keuchen, Engegefühl in Brust oder Rachen oder Atemschwierigkeiten
 - Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile
 - Nesselsucht (Urtikaria)

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

- Niedrige Natriumblutspiegel (Hyponatriämie)
- Anstieg von Leberenzymen
- Verringerte Zahl der roten Blutzellen (Anämie), was Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit verursachen kann
- Verringerte Zahl einiger Typen von weißen Blutzellen (Neutropenie)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Das kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen:

- Erhöhte Amylasewerte, die sich bei einer Blutuntersuchung zeigen können (Amylase ist ein Enzym, das in der Bauchspeicheldrüse produziert wird)

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten aufgetreten, aber deren genaue Häufigkeit ist unbekannt:

- Hautausschlag, bei dem sich Blasen bilden können, die wie kleine Zielscheiben aussehen (dunkler Punkt in der Mitte, der von einer helleren Fläche und außen von einem dunklen Ring umgeben ist) (Erythema multiforme)
- Großflächiger Hautausschlag mit Blasen und schälender Haut, hauptsächlich um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

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 Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 21 Tagen verbrauchen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht kühlen oder einfrieren.

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 Glenmark enthält

- Jeder 5 ml Messlöffel Atovaquon Glenmark Suspension enthält 750 mg des Wirkstoffs Atovaquon (1 ml Atovaquon Glenmark Suspension enthält 150 mg Atovaquon).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol, Xanthangummi, Poloxamer 188, Hypromellose, Saccharin-Natrium x 2 H₂O, gereinigtes Wasser, Tutti-Frutti-Aroma, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat.

Wie Atovaquon Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Atovaquon Glenmark Suspension zum Einnehmen ist eine gelbe Flüssigkeit. Das Arzneimittel wird in einer Plastikflasche mit kindersicherem Verschluss geliefert, die 226 ml Suspension zum Einnehmen enthält. Ein 5 ml Messlöffel ist in jeder Packung beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
14078 Prag 4
Tschechische Republik

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

Dänemark	Atovquone Glenmark 750 mg/5 ml oral suspension
Deutschland	Atovaquon Glenmark 750 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen
Frankreich	Atovquone Glenmark 750 mg/5 ml suspension buvable
Italien	Atovquone Glenmark 750 mg/5 ml geriamoji suspensija
Niederlande	Atovquon Glenmark 750 mg/5 ml suspensie voor oral gebruik
Norwegen	Atovquone Glenmark 750 mg/5 ml mikstur, suspensjon
Portugal	Atovquone Glenmark 750 mg/5 ml suspensão oral
Schweden	Atovquone Glenmark 750 mg/5 ml oral suspension
Spanien	Atovaquone Glenmark 750 mg/5 ml Suspensión oral

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.