

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. WAS IST ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Atovaquone/Proguanil Viatris gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antimalariamittel. Es enthält zwei Wirkstoffe: Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Atovaquone/Proguanil Viatris wird angewendet zur:

- Vorbeugung von Malaria
- Behandlung von Malaria

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Mücke übertragen, durch den der Malariaparasit (*Plasmodium falciparum*) in die Blutbahn gelangt. Atovaquone/Proguanil Viatris verhindert Malaria, indem es diesen Parasiten abtötet. Auch bei Menschen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet Atovaquone/Proguanil Viatris diese Parasiten ab.

Wie Sie sich davor schützen können, sich mit Malaria zu infizieren

Menschen jeden Alters können Malaria bekommen. Es ist eine ernst zu nehmende Erkrankung, aber sie ist vermeidbar.

Es ist sehr wichtig, dass Sie nicht nur Atovaquone/Proguanil Viatris einnehmen, sondern auch Maßnahmen ergreifen, die verhindern, dass Sie von Mücken gestochen werden.

- **Verwenden Sie an unbedeckten Hautpartien Insektenschutzmittel.**
- **Tragen Sie helle Kleidung, die den größten Teil des Körpers bedeckt**, insbesondere nach Sonnenuntergang, da dies die Zeit ist, in der Mücken am aktivsten sind.
- **Schlafen Sie in einem mückensicheren Raum** oder unter einem Fliegennetz, das mit einem Insektizid imprägniert ist.
- **Schließen Sie bei Sonnenuntergang Fenster und Türen**, wenn diese nicht mit

- Fliegengittern ausgestattet sind.
- **Denken sie darüber nach, Insektizide zu verwenden** (Fliegenfänger, Spray, Mückenstecker), um einen Raum von Insekten zu befreien oder Mücken daran zu hindern, in den Raum hinein zu gelangen.

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

Auch nach Ergreifen der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen ist es immer noch möglich, Malaria zu bekommen. Manche Arten der Malariainfektion verursachen erst nach längerer Zeit Symptome, sodass die Krankheit möglicherweise erst einige Tage, Wochen oder sogar Monate nach der Rückkehr aus dem Ausland auftritt.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie nach der Rückkehr nach Hause **eines der folgenden Symptome bekommen:** erhöhte Temperatur, Kopfschmerzen, Zittern und Müdigkeit.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS BEACHTEN?

Atovaquone/Proguanil Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atovaquon, Proguanilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur Vorbeugung von Malaria, wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atovaquone/Proguanil Viatris einnehmen.

Kinder

Atovaquone/Proguanil Viatris 250 mg/100 mg Filmtabletten werden nicht für Kinder empfohlen, die weniger als 11 kg wiegen. Eine andere Stärke von Atovaquon-Proguanil Tabletten kann erhältlich sein, die für Kinder, die weniger als 11 kg wiegen, besser geeignet ist.

Einnahme von Atovaquone/Proguanil Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von **Atovaquone/Proguanil Viatris** beeinflussen bzw. **Atovaquone/Proguanil Viatris** selbst kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, verstärken oder abschwächen.

Diese Arzneimittel umfassen:

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Atovaquone/Proguanil Viatris für Sie nicht geeignet ist, oder dass Sie sich besonderen Tests unterziehen müssen, während Sie das Präparat einnehmen.

Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren, bevor Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, während Sie gleichzeitig Atovaquone/Proguanil Viatris einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Atovaquone/Proguanil Viatris darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Sie dürfen nicht stillen, während Sie Atovaquone/Proguanil Viatris einnehmen, da die Bestandteile von Atovaquone/Proguanil Viatris in die Muttermilch übergehen und Ihren Säugling schädigen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen.

Atovaquone/Proguanil Viatris führt bei einigen Menschen zu Benommenheit. Wenn dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und keine Handlungen ausführen, die Sie oder andere in Gefahr bringen könnten.

Atovaquone/Proguanil Viatris enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Atovaquone/Proguanil Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 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.

Zur Vorbeugung von Malaria:

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche, die mindestens 40 kg wiegen, 1 Tablette einmal täglich, einzunehmen wie unten beschrieben. Atovaquone/Proguanil Viatris wird nicht zur Vorbeugung von Malaria bei Kindern oder bei Erwachsenen oder Jugendlichen empfohlen, die weniger als 40 kg wiegen. In Ihrem Land kann für die Vorbeugung von Malaria bei Kindern und Erwachsenen, die weniger als 40 kg wiegen, eine andere Sorte von Tabletten erhältlich sein.

- Nehmen Sie Atovaquone/Proguanil Viatris 1 bis 2 Tage vor der Reise in ein Malariagebiet ein.
- Nehmen Sie das Arzneimittel für die Dauer Ihres Aufenthalts weiterhin täglich ein.
- Nehmen Sie es weitere 7 Tage lang ein, nachdem Sie in ein malariefreies Gebiet zurückgekehrt sind.

Zur Behandlung von Malaria:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 4 Tabletten einmal täglich über eine Dauer von 3 Tagen.

Bei Kindern, die 11 kg oder mehr wiegen, hängt die Dosis vom Körpergewicht ab:

11-20 kg – 1 Tablette einmal täglich für 3 Tage

21-30 kg – 2 Tabletten einmal täglich für 3 Tage

31-40 kg – 3 Tabletten einmal täglich für 3 Tage

über 40 kg – Dosis wie für Erwachsene

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

Bei Kindern, die weniger als 11 kg wiegen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Es gibt möglicherweise in Ihrem Land für Kinder eine andere Sorte Tabletten, die weniger Atovaquon und Proguanilhydrochlorid enthalten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Atovaquone/Proguanil Viatris nach Möglichkeit zum Essen oder mit einem Milchgetränk ein.

Nehmen Sie Atovaquone/Proguanil Viatris jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie erbrechen müssen:

Zur Vermeidung von Malaria:

- Wenn Sie innerhalb 1 Stunde nach der Einnahme Ihrer Atovaquone/Proguanil Viatris Tablette erbrechen müssen, nehmen Sie sofort eine weitere Dosis ein.
- Es ist wichtig, den gesamten Zyklus von Atovaquone/Proguanil Viatris einzunehmen. Wenn Sie wegen Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen müssen, brauchen Sie möglicherweise ein neues Rezept.
- Wenn Sie erbrochen haben, ist es besonders wichtig, extra Schutz zu verwenden, wie Insektenschutz und Moskitonetze. Atovaquone/Proguanil Viatris ist möglicherweise nicht so wirksam, da die aufgenommene Menge eingeschränkt sein wird.

Zur Behandlung von Malaria:

- Wenn Sie an Erbrechen und Durchfall gelitten haben, informieren Sie Ihren Arzt, Sie brauchen regelmäßige Bluttests. Atovaquone/Proguanil Viatris wird nicht so wirksam sein, da die aufgenommene Menge eingeschränkt sein wird. Bei den Tests wird kontrolliert, ob der Malariaparasit bereits aus Ihrem Blut eliminiert wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Atovaquone/Proguanil Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Atovaquone/Proguanil Viatris eingenommen oder angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/ 245 245).

Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Packung von Atovaquone/Proguanil Viatris.

Wenn Sie die Einnahme von Atovaquone/Proguanil Viatris vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie die Gesamtmenge von Atovaquone/Proguanil Viatris einnehmen.

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Führen Sie dann Ihre Behandlung wie zuvor weiter.

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

Wenn Sie die Einnahme von Atovaquone/Proguanil Viatris abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Atovaquone/Proguanil Viatris nicht, ohne sich vorher beraten

zu lassen.

Nehmen Sie Atovaquone/Proguanil Viatris über eine Dauer von 7 Tagen nach Ihrer Rückkehr in ein malariefreies Gebiet ein. Um maximalen Schutz zu haben, nehmen Sie die Gesamtmenge von Atovaquone/Proguanil Viatris ein. Wenn Sie die Einnahme zu früh abbrechen, laufen Sie Gefahr, an Malaria zu erkranken, da es 7 Tage dauert, um sicherzustellen, dass sämtliche Parasiten, die sich nach einem Stich einer infizierten Mücke möglicherweise in Ihrem Blut befinden, abgetötet sind.

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 Reaktionen, die bei einer kleinen Anzahl von Menschen aufgetreten sind. Deren genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

Schwere allergische Reaktionen

Anzeichen sind u. a.:

- Ausschlag und Juckreiz
- plötzliches pfeifende Atmung, Engegefühl in Brust oder Kehle, oder Atemnot oder niedriger Blutdruck
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder andere Körperteilen.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen, und brechen Sie die Einnahme von Atovaquone/Proguanil Viatris ab.

Schwere Hautreaktionen

- Hautausschlag, der mit Bläschenbildung einhergehen kann und aussieht wie kleine Zielscheiben (dunkles Zentrum, umgeben von einem helleren Bereich mit einem dunklen Ring am Rand) (*Erythema multiforme*)
- Schwerer, weitflächig ausgebreiteter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautabschuppung, insbesondere um Mund, Nase, Augen und die Genitalien herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome feststellen.

Die meisten der sonstigen berichteten Nebenwirkungen waren leicht und hielten nicht lange an.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Brechreiz) und Erbrechen
- Magenschmerzen
- Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- eigenartige Träume

- Depression
- Appetitverlust
- Fieber
- Ausschlag, ggf. mit Juckreiz
- Husten.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Bluttests festgestellt werden können, sind:

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit führen kann
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), was dazu führen kann, dass Sie leichter Infektionen bekommen
- niedrige Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie)
- erhöhte Anzahl der Leberenzyme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Angst
- ungewöhnliches Wahrnehmen eines abnormalen Herzschlags (Herzklopfen)
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Haarausfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Bluttests festgestellt werden können:

- Erhöhung der Amylase (ein Enzym, das in der Bauchspeicheldrüse produziert wird).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

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

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

Bei einer kleinen Anzahl von Menschen sind weitere Nebenwirkungen aufgetreten, doch ist deren genaue Häufigkeit nicht bekannt:

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Verstopfung der Gallengänge (Cholestase)
- Tachykardie (Erhöhung der Herzfrequenz)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die sich als rote oder lila Quaddeln auf der Haut zeigt, aber auch andere Körperteile betreffen kann
- Anfälle (Krampfanfälle)
- Panikattacken, Weinen
- Alpträume
- schwere psychiatrische Erkrankung, bei der die Person den Bezug zur Realität verliert und nicht klar denken und urteilen kann
- Geschwüre im Mund.
- Bläschen
- Hautabschuppung
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht.

Weitere Nebenwirkungen, die bei Bluttests festgestellt werden können:

- bei Personen mit einer schweren Nierenerkrankung, Verringerung aller Arten von Blutkörperchen (Panzytopenie).

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nur PVC-Aluminiumfolien-Blisterpackung: Nicht über 25°C lagern.

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 Atovaquone/Proguanil Viatris enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-30), Crospovidon (Typ A), Poloxamer 188, Magnesiumstearat.
- Filmüberzug: Titandioxid (E171), Laktose-Monohydrat, Macrogol 4000, Hypromellose 15cP (E 464), Hypromellose 50cP (E 464), Hypromellose 3cP (E 464), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172), Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Atovaquone/Proguanil Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Atovaquone/Proguanil Viatris 250 mg/100 mg Filmtabletten sind braungelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „A-P“ über „2“ auf einer Seite und „M“ auf der anderen Seite. Sie sind in PVC-Aluminium-, OPA/Aluminium/PVC-Aluminium-, PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen mit 12, 24, 30, 36, 48 Tabletten oder 12 x 1, 24 x 1, 30 x 1, 36 x 1, 48 x 1 Tabletten in perforierten Einzeldosen-Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, H-2900 Komárom
Ungarn

Zulassungsnummer(n)

BE428127 (PVC-ALU-Blisterpackung)
BE428136 (OPA/ALU/PVC-ALU-Blisterpackung)
BE428145 (PVC/PVdC- ALU-Blisterpackung)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Malarex 250 mg/100 mg Filmtabletten
Belgien	Atovaquone/Proguanil Viatris 250 mg/100 mg Filmtabletten
Dänemark	Provaqomyl
Frankreich	Atovaquone/Proguanil VIATRIS, 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé
Italien	Atovaquone e Proguanile Mylan Generics
Irland	Atovaquone/Proguanil hydrochloride 250mg/100 mg film-coated tablets
Norwegen	Provaqomyl
Schweden	Provaqomyl
Spanien	Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Viatris 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Niederlande	Atovaquon/Proguanil HCl Mylan 250/100mg, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Atovaquone/Proguanil hydrochloride 250 mg/100 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.