

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg Filmtabletten

Importiert aus Niederlande

Importiert unter der Verantwortung von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

Umverpackt unter der Verantwortung von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Niederlande:

Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg, filmomhulde tabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Atovaquone/Proguanil EG und wofür wird es angewendet?

Atovaquone/Proguanil EG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antimalaria bezeichnet werden. Sie enthalten zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid. Für Atovaquone/Proguanil EG gibt es zwei Arten der Anwendung:

- Verhinderung von Malaria bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht über 40 kg
- Behandlung von Malaria bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht über 11 kg

Malaria wird durch den Stich eines infizierten Moskitos übertragen, der den Malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) in den Blutkreislauf überträgt. Atovaquone/Proguanil EG verhindert Malaria, indem es diesen Parasiten abtötet. Auch bei Menschen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet Atovaquone/Proguanil EG diese Parasiten ab.

Schützen Sie sich selbst vor Malaria

Personen jeden Alters können Malaria bekommen. Es handelt sich um eine schwerwiegende Erkrankung, die jedoch verhindert werden kann.

Es ist sehr wichtig, dass Sie außer der Einnahme von Atovaquone/Proguanil EG zusätzlich Dinge unternehmen, um zu verhindern, dass Sie von Moskitos gestochen werden.

- **Verwenden Sie an exponierten Hautstellen Insektenschutzmittel.**
- **Tragen Sie helle Kleidung, die die meisten Körperstellen bedeckt**, insbesondere nach Sonnenuntergang, da in dieser Zeit die Moskitos am aktivsten sind.
- **Schlafen Sie in einem mit Fliegengittern geschützten Raum** oder unter einem mit einem Insektizid imprägnierten Moskitonetz.
- **Schließen Sie bei Sonnenuntergang Fenster und Türen**, wenn sie nicht mit Fliegengittern geschützt sind.
- **Verwenden Sie eventuell ein Insektizid** (Klebefallen, Spray, Elektrofällen), um einen Raum von Insekten frei zu bekommen oder Moskitos davon abzuhalten, in den Raum zu gelangen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **wenn Sie weiteren Rat benötigen.**

Auch trotz dieser erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ist es möglich, Malaria zu bekommen. Bei einigen Formen der Malariainfektion treten die Beschwerden erst nach langer Zeit auf, die Erkrankung kann daher erst mehrere Tage, Wochen oder sogar Monate nach dem Auslandsaufenthalt beginnen.

Gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie nach ihrer Rückkehr nach Hause **Beschwerden**, wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost und Müdigkeit **bekommen**.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atovaquone/Proguanil EG beachten?

Atovaquone/Proguanil EG darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Zur Verhinderung der Malaria:

- wenn Sie innerhalb von 1 Stunde nach der Einnahme Ihrer Atovaquone/Proguanil EG-Tablette erbrechen, nehmen Sie sofort noch eine Dosis.
- es ist wichtig, dass Sie die Atovaquone/Proguanil EG-Behandlung vollständig einnehmen. Wenn Sie aufgrund von Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen müssen, kann es sein, dass Sie ein weiteres Rezept benötigen.
- wenn Sie erbrochen haben, ist es besonders wichtig, zusätzliche Schutzmaßnahmen wie Insektenschutzmittel und imprägnierte Moskitonetze zu verwenden. Atovaquone/Proguanil EG ist dann möglicherweise nicht mehr so wirksam, da eine geringere Menge aufgenommen wurde.

Zur Behandlung der Malaria:

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Erbrechen und Durchfall leiden, dann sind regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich. Atovaquone/Proguanil EG ist dann nicht mehr so wirksam, da eine geringere Menge aufgenommen wurde. Durch die Untersuchung wird überprüft, ob der Malariaparasit aus Ihrem Blut entfernt wurde.
- Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht ein anderes Arzneimittel verschreiben.
- Wenn bei Ihnen im Laufe der Behandlung mit Atovaquone/Proguanil EG eine bestimmte Art von Infektion auftritt, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht anstatt Atovaquone/Proguanil EG ein anderes Arzneimittel verschreiben.
- Wenn die Malaria behandelt wird, jedoch mehrmals wiederauftritt, oder wenn die Malaria durch einen bestimmten Parasit verursacht wird, wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls zusammen mit Atovaquon/proguanil ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Einnahme von Atovaquone/Proguanil EG mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Atovaquone/Proguanil EG beeinträchtigen oder Atovaquone/Proguanil EG selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, abschwächen oder verstärken. Hierbei handelt es sich um folgende Arzneimittel:

- Metoclopramid, das zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen verwendet wird
- die Antibiotika Tetracyclin, Rifampicin und Rifabutin
- Efavirenz oder bestimmte hoch aktive Protease-Inhibitoren 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 kann entscheiden, dass Atovaquone/Proguanil EG für Sie nicht geeignet ist oder dass bei Ihnen zusätzliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sind, wenn Sie es einnehmen.

Einnahme von Atovaquone/Proguanil EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Atovaquone/Proguanil EG mit Nahrung (vorzugsweise mit einer fettreichen Mahlzeit) oder einem milchhaltigen Getränk ein, wenn möglich. Dadurch wird die Menge an Atovaquon, die von Ihrem Körper aufgenommen werden kann, erhöht, und Ihre Behandlung wirksamer.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, nehmen Sie Atovaquone/Proguanil EG nicht ein, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillen Sie nicht, wenn Sie Atovaquone/Proguanil EG einnehmen, da die Bestandteile von Atovaquone/Proguanil EG in die Muttermilch übergehen können und Ihrem Baby schaden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Studien über die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Führen Sie kein Fahrzeug, wenn Ihnen schwindlig ist. Atovaquone/Proguanil EG führt bei einigen Personen zu Schwindelgefühl. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen oder nehmen Sie nicht an Aktivitäten teil, bei denen Sie sich selbst oder andere gefährden können.

Atovaquone/Proguanil EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Atovaquone/Proguanil EG einzunehmen?

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

Nehmen Sie Atovaquone/Proguanil EG wenn möglich mit Nahrung oder einem milchhaltigen Getränk ein. Am besten nehmen Sie Atovaquone/Proguanil EG jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Zur Verhinderung von Malaria

Die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 40 kg ist 1 Tablette einmal täglich, eingenommen wie unten angegeben.

Für Kinder, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Atovaquone/Proguanil EG wird nicht empfohlen zur Verhinderung der Malaria bei Kindern, Erwachsenen oder Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg.

Möglicherweise sind für Kinder in Ihrem Land andere Atovaquone/Proguanil EG-Tabletten erhältlich.

Zur Verhinderung der Malaria bei Erwachsenen:

- beginnen Sie 1 bis 2 Tage vor der Abreise in ein Gebiet, in dem es Malaria gibt, mit der Einnahme von Atovaquone/Proguanil EG
- setzen Sie die Einnahme während Ihres Aufenthalts täglich fort und nehmen Sie es anschließend weiter 7 Tage ein, nachdem Sie in ein Malaria-freies Gebiet zurückgekehrt sind. Nehmen Sie die Atovaquone/Proguanil EG-Behandlung vollständig ein, um einen größtmöglichen Schutz zu erreichen. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, gehen Sie das Risiko ein, Malaria zu bekommen, da 7 Tage erforderlich sind, um sicher zu stellen, dass Parasiten, die sich möglicherweise nach einem Stich durch einen infizierten Moskito in Ihrem Blut befinden, abgetötet wurden.

Zur Behandlung von Malaria

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

Bei Kindern mit einem Körpergewicht über 11 kg:

- ≥ 11 bis < 20 kg – 3 Tage lang 1 Tablette einmal täglich
- ≥ 21 bis < 30 kg – 3 Tage lang 2 Tabletten einmal täglich
- ≥ 31 bis < 40 kg – 3 Tage lang 3 Tabletten einmal täglich
- über 40 kg – Dosis wie bei Erwachsenen.

Atovaquone/Proguanil EG ist nicht empfohlen zur Behandlung der Malaria bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 11 kg.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn es sich um Kinder handelt, die unter 11 kg wiegen. Möglicherweise sind hierfür in Ihrem Land andere Atovaquone/Proguanil EG-Tabletten erhältlich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atovaquone/Proguanil EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Atovaquone/Proguanil EG-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Atovaquone/Proguanil EG vergessen haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Atovaquone/Proguanil EG-Behandlung vollständig einnehmen. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis ein, sobald Sie daran denken. Setzen Sie dann Ihre Behandlung wie zuvor fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Atovaquone/Proguanil EG abbrechen

Nehmen sie Atovaquone/Proguanil EG nach Absprache mit Ihrem Arzt ein, und setzen Sie die Einnahme nicht vor Vollendung der empfohlenen Behandlung ab. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie weiteren 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 schwerwiegende Reaktionen. Sie sind bei wenigen Menschen aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

Schwerwiegende allergische Reaktionen - Zeichen sind unter anderem:

- Ausschlag und Juckreiz
- plötzliche pfeifende Atmung, Engegefühl in der Brust oder im Rachen oder Atemprobleme
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen. Nehmen Sie Atovaquone/Proguanil EG nicht mehr ein.

Schwere Hautreaktionen:

- Hautausschlag, bei dem sich Blasen bilden können und der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Punkte, die von einem blasseren Hof umgeben sind, der einen dunklen Rand hat) (*Erythema multiforme*).
- schwerer, weit verbreiteter Ausschlag mit Blasenbildung und abschiefernder Haut, insbesondere um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*). Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Die meisten der anderen gemeldeten Nebenwirkungen waren geringfügig und hielten nicht sehr lange an.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Magenschmerzen
- Durchfall

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Schwindel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- merkwürdige Träume
- Depression
- Appetitverlust
- Fieber
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Husten
- allergische Reaktionen

Häufige Nebenwirkungen, die sich in Ihren Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), die zu Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit führen kann
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), die dazu führen kann, dass Sie eine größere Wahrscheinlichkeit dafür haben, Infektionen zu bekommen
- niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- eine Erhöhung der Leberenzyme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Angst
- eine ungewöhnliche Wahrnehmung abnormer Herzschläge (Palpitationen)
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Rote geschwollene Flecken auf der Haut (Nesselsucht)
- Haarausfall

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich in Ihren Blutuntersuchungen zeigen können:

- eine Erhöhung der Amylase (ein in der Bauchspeicheldrüse hergestelltes Enzym)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Behinderung der Gallengänge (Cholestase)
- Anstieg Ihrer Herzfrequenz (Tachykardie)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die in Form von roten oder lilafarbenen, erhabenen Flecken auf der Haut sichtbar sein kann, jedoch auch andere Körperteile betreffen kann
- Krämpfe (Anfälle)
- Panikattacken, Weinen
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Alpträume
- Geschwüre im Mund
- Blasenbildung
- abschilfernde Haut
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilitätsreaktionen)

Andere Nebenwirkungen, die sich in Ihren Blutuntersuchungen zeigen können:

- Absinken der Anzahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie) bei Personen mit einer schweren Nierenerkrankung

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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 Atovaquone/Proguanil EG enthält

Die Wirkstoffe sind Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 250 mg Atovaquon und 100 mg Proguanilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Povidon K30, Natriumstärkeglycolat (Typ A), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E470b)

Filmüberzug

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Macrogol 400, Macrogol 8000.

Wie Atovaquone/Proguanil EG aussieht und Inhalt der Packung

Atovaquone/Proguanil EG-Tabletten sind rosabraune bis braune, runde, bikonvexe, abgeschrägte Filmtabletten mit der Prägung ‚404‘ auf einer Seite und ‚G‘ auf der anderen Seite.

Atovaquone/Proguanil EG ist in Blisterpackungen aus PVC/PVDC (klar) und hart temperiertem PVC/PVDC-Aluminium mit 12 Tabletten erhältlich.

Packungsgrößen: 12, 24, 36, 48, 60

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Niederlande

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda, Niederlande

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Deutschland

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:

EG (Eurogenerics) NV

Heizel Esplanade b22

1020 Brüssel

Belgien

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

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

BE: Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten

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

DK: Malastad

FR: ATOVAQUONE/PROGUANIL EG 250 mg/100 mg comprimé pelliculé

IS: Malastad

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

SE: Malastad 250mg/100 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummer: 2444 PI 176 F3

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 04/2021 / 04/2021.