



Atovaquon/
Proguanilhydrochlorid
Amarox 250 mg/100 mg
Filmtabletten
Atovaquon/
Proguanilhydrochlorid
2073076

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox 250 mg/100 mg Filmtabletten

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später 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 Amarox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox beachten?
3. Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox gehört zur Arzneimittelgruppe der *Malaria*mittel. Es enthält zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox hat zwei Anwendungsgebiete:

- **Vorbeugung von Malaria**
- **Behandlung von Malaria**

Die Dosierungsanleitungen für jede dieser beiden Anwendungen sind in Abschnitt 3, *Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox einzunehmen?*, zu finden.

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke übertragen, durch den Malaria Parasiten (*Plasmodium falciparum*) in die Blutbahn gelangen. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox verhindert Malaria, indem es diese Parasiten abtötet. Auch bei Menschen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox diese Parasiten ab.

Schützen Sie sich vor einer Infektion mit Malaria

Menschen jeden Alters können sich mit Malaria infizieren. Es ist eine ernste Krankheit, die sich aber verhindern lässt.

Es ist sehr wichtig, dass Sie nicht nur Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox einnehmen, sondern auch dafür sorgen, dass Sie nicht von einer Stechmücke gestochen werden.

- **Verwenden Sie auf unbedeckten Hautstellen Insektenschutzmittel.**
- **Tragen Sie helle Kleidung, die den Körper möglichst vollständig bedeckt,** besonders nach Sonnenuntergang, da die Stechmücken zu dieser Zeit 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 ausgestattet sind.
- **Erwägen Sie die Verwendung von Insektengift** (Insektizidplättchen, Spray, Mückenstecker), um den Raum von Insekten zu befreien oder Stechmücken davon abzuhalten, in den Raum zu gelangen.

Wenn Sie weiteren Rat benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Auch bei Ergreifen der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen ist es möglich, sich mit Malaria zu infizieren. 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 bei Ihnen nach der Rückkehr **Symptome** wie erhöhte Temperatur, Kopfschmerzen, Schüttelfrost und Müdigkeit auftreten.

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

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox darf nicht angewendet 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.**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox ist erforderlich

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

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Ihr Kind gegen Malaria behandelt wird und weniger als 11 kg wiegt. Für Kinder, die weniger als 11 kg wiegen, gibt es eine andere Tablettenstärke (siehe Abschnitt 3).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen; dies gilt auch für gleichzeitig eingenommene Arzneimittel. Hierzu zählen:

- **Metoclopramid**, zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- die Antibiotika **Tetracyclin, Rifampicin und Rifabutin**
- **Efavirenz** oder **bestimmte hochwirksame Proteasehemmer** zur Behandlung von HIV-Infektionen

- **Warfarin** und andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen
- **Etoposid** zur Behandlung von Krebs.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche dieser Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox für Sie nicht geeignet ist, oder dass besondere Kontrolluntersuchungen nötig sind, während Sie das Arzneimittel einnehmen.

Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren, bevor Sie während der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen.

Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox nach Möglichkeit zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk ein. Dadurch kann Ihr Körper die Wirkstoffe von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox besser aufnehmen und die Behandlung wirkt besser.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox nicht einnehmen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt es.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox führt bei manchen Menschen zu Schwindel. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und keine Tätigkeiten ausüben, bei denen Sie sich selbst oder andere in Gefahr bringen könnten.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette und ist damit praktisch „natriumfrei“.

3. Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox einzunehmen?

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

Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox nach Möglichkeit zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk ein.

Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox am besten jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Vorbeugung von Malaria

Die übliche empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Tablette einmal täglich; diese ist wie unten beschrieben einzunehmen.

Nicht empfohlen zur Vorbeugung von Malaria bei Kindern oder bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg. Zur Vorbeugung von Malaria bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg werden die pädiatrischen Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox Tabletten empfohlen.

Vorbeugung von Malaria bei Erwachsenen:

- Beginnen Sie mit der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox 1 bis 2 Tage vor der Reise in ein Malariagebiet.
- Nehmen Sie es für die Dauer des Aufenthalts weiterhin täglich.
- Nehmen Sie es weitere 7 Tage lang, nachdem Sie in ein malariafreies Gebiet zurückgekehrt sind.

Behandlung von Malaria

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 4 Tabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Bei Kindern richtet sich die Dosis nach dem Körpergewicht:

- 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: Dosierung wie bei Erwachsenen.

Nicht empfohlen zur Behandlung von Malaria bei Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 11 kg.

Zur Behandlung von Kindern mit einem Körpergewicht unter 11 kg sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Möglicherweise ist in Ihrem Land eine andere Tablettenstärke verfügbar.

Wenn Sie erbrechen

Vorbeugung von Malaria:

- Wenn Sie innerhalb 1 Stunde nach der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox erbrechen, nehmen Sie sofort eine weitere Dosis.

- Es ist wichtig, dass die Behandlung mit Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox vollständig zu Ende geführt wird. Wenn Sie wegen Erbrechens zusätzliche Tabletten einnehmen müssen, ist möglicherweise eine erneute Verordnung durch den Arzt erforderlich.

- Wenn Sie erbrochen haben, ist ein zusätzlicher Schutz, zum Beispiel durch Insektenschutzmittel und Moskitonetze, besonders wichtig. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox ist in diesem Fall möglicherweise weniger wirksam, weil der Körper eine geringere Menge der Wirkstoffe aufnimmt.

Behandlung von Malaria:

- Wenn Sie erbrechen oder Durchfall haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie benötigen dann regelmäßige Blutuntersuchungen. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox ist in diesem Fall weniger wirksam, weil der Körper eine geringere Menge der Wirkstoffe aufnimmt. Mit den Blutuntersuchungen wird festgestellt, ob die Malaria Parasiten aus Ihrem Blut entfernt werden.

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

Fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat. Zeigen Sie ihm nach Möglichkeit die Verpackung von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox.



Wenn Sie die Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX vollständig zu Ende führen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Fahren Sie dann wie zuvor mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, um eine verpasste Dosis auszugleichen. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX nicht ohne entsprechende Anweisung ab.

Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX weitere 7 Tage lang, nachdem Sie in ein malariefreies Gebiet zurückgekehrt sind. Führen Sie die Behandlung mit Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX vollständig zu Ende, um einen maximalen Schutz zu gewährleisten. Wenn Sie die Einnahme zu früh abbrechen, besteht die Gefahr, dass Sie an Malaria erkranken, da es 7 Tage dauert, bis sämtliche Parasiten, die sich nach dem Stich einer infizierten Mücke möglicherweise im Blut befinden, sicher 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 folgende schwere Nebenwirkungen. Sie sind bei einer geringen Anzahl von Personen aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:

Schwere allergische Reaktionen – Anzeichen sind u. a.:

- Ausschlag und Juckreiz
- plötzliches Keuchen, Engegefühl in Brust oder Kehle oder Atemnot
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt. **Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX nicht weiter.**

Schwere Hautreaktionen

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)
- schwerer, ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautabschälung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

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

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

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Magenschmerzen
- Durchfall.

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

- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Ungewöhnliche Träume
- Depression
- Appetitverlust
- Fieber
- Hautausschlag, eventuell mit Juckreiz
- Husten.

Häufige Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können:

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*), was zu Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit führen kann
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*), was die Infektionsanfälligkeit erhöhen kann
- niedrige Natriumwerte im Blut (*Hyponatriämie*)
- erhöhte Leberenzymwerte.

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

- Angst
- ungewöhnliches, auffälliges Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Haarausfall
- juckende Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht)

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können:

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

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

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (*Halluzinationen*)

Sonstige Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl von Personen aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Blockade der Gallengänge (*Cholestase*)
- beschleunigter Herzschlag (*Tachykardie*)
- Entzündung der Blutgefäße (*Vaskulitis*), die sich als rote oder lila Quaddeln auf der Haut zeigt, aber auch andere Körperteile betreffen kann

- Krampfanfälle
- Panikattacken, Weinen
- Alpträume
- schwere psychische Probleme, bei denen die betroffene Person den Bezug zur Realität verliert und ihr Denk- und Urteilsvermögen beeinträchtigt ist
- Verdauungsstörungen
- Mundgeschwüre
- Blasen
- Hautabschälung
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können:

- Abnahme aller Arten von Blutzellen (*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 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 AmaroX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX 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 AmaroX 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 (E 460), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E 463), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Povidon (E 2101), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 572)
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400 (E1521), Macrogol 8000 (E1521) Eisen(III)-oxid (E172).

Wenn Sie glauben, dass Sie gegen einen dieser Bestandteile allergisch sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX einnehmen.

Wie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX aussieht und Inhalt der Packung

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX Filmtabletten sind runde, rosafarbene, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „H“ auf der einen und der Prägung „175“ auf der anderen Seite.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX ist in Blisterpackungen und HDPE-Behältnissen erhältlich.

Packungsgrößen:

Alu-Alu-Bliesterpackung: 1, 12, 21, 24, 28, 36 Filmtabletten
Alu-PVC-Bliesterpackung: 1, 12, 21, 24, 28, 36 Filmtabletten
HDPE-Behältnisse: 30, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer

AmaroX Pharma GmbH
Hans-Stießberger-Str. 2a
85540 Haar

Hersteller

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Niederlande

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

Deutschland	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX 250 mg/100 mg Filmtabletten
Niederlande	Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250/100 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

2073076