

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm[®] 62,5 mg/25 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 nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind 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-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] beachten?
3. Wie ist *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm[®] gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Malariamittel. Es enthält zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm[®] hat **zwei Anwendungsgebiete**:

- zur Vorbeugung der Malaria (bei Kindern, die 11–40 kg wiegen)
- zur Behandlung der Malaria (bei Kindern, die 5–11 kg wiegen)

Obwohl dieses Arzneimittel für gewöhnlich bei Kindern und Jugendlichen angewendet wird, kann es auch für Erwachsene, die weniger als 40 kg wiegen, verschrieben werden.

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke verbreitet, wodurch Malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) in das Blut des Menschen gelangen. *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] beugt der Malariaerkrankung durch Abtötung dieser Malariaparasiten vor. Bei Personen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] die Parasiten ebenfalls ab.

Schützen Sie Ihr Kind vor der Ansteckung mit Malaria.

Menschen jeden Alters können an Malaria erkranken. Es handelt sich um eine ernsthafte Erkrankung, aber sie ist vermeidbar.

Neben der Einnahme von *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] ist es auch sehr wichtig, dass Sie dafür sorgen, dass Sie und Ihr Kind 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 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 Schutzgittern 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, so dass die Erkrankung erst einige Tage, Wochen oder sogar Monate nach Ihrer Rückkehr ausbrechen kann.

Gehen Sie umgehend zum Arzt, wenn bei Ihrem Kind nach der Rückkehr aus dem Ausland Symptome wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Zittern oder Müdigkeit auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] beachten?

***Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Atovaquon/Proguanil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- zur Vorbeugung der Malaria, wenn Ihr Kind an schweren Nierenfunktionsstörungen leidet.

Wenn einer dieser Punkte auf Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] anwenden.

Wenn Ihr Kind erbrechen muss

Im Rahmen der Malaria-**Vorbeugung**:

- Wenn Ihr Kind sich innerhalb von 1 Stunde nach der Einnahme der Tablette übergibt, geben Sie sofort eine weitere Dosis.
- Es ist sehr wichtig, dass Ihr Kind *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] für die gesamte verordnete Dauer einnimmt. Wenn es wegen Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen muss, wird möglicherweise eine weitere Verschreibung benötigt.
- Wenn Ihr Kind erbrechen musste, ist es besonders wichtig, dass Sie es zusätzlich schützen, zum Beispiel durch Insektenschutzmittel und Moskitonetze. *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] ist dann möglicherweise weniger wirksam, weil der Körper eine geringere Menge der Wirkstoffe aufnimmt.

Im Rahmen der Malaria-**Behandlung**:

- Wenn Ihr Kind an Erbrechen und Durchfall leidet, informieren Sie Ihren Arzt, da dann regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihrem Kind durchgeführt werden müssen. *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] wird weniger wirksam sein, weil der Körper eine geringere Menge der Wirkstoffe aufnimmt. Mit den Blutuntersuchungen wird überprüft, ob der Malaria-Parasit erfolgreich aus dem Blut Ihres Kindes entfernt worden ist.

Anwendung von *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] beeinflussen oder *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, verstärken oder abschwächen. Dies betrifft insbesondere:

- 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 Ihr Kind eines dieser Arzneimittel anwendet. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] nicht geeignet für das Kind ist oder dass es zusätzliche Kontrolluntersuchungen während der Einnahme benötigt.

Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren, wenn Ihr Kind während der Einnahme von *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt, oder wenn Sie vermuten, es könnte schwanger sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Ihr Kind schwanger ist, geben Sie ihm dieses Arzneimittel nicht, außer wenn Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

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

Stillzeit

Sie dürfen nicht stillen, solange Sie *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] einnehmen, da die Inhaltsstoffe in die Muttermilch übergehen und dem Säugling schaden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Von diesem Arzneimittel fühlen sich manche Menschen benommen (schwindelig). Wenn das bei Ihrem Kind auch der Fall ist, darf es kein Fahrzeug fahren und keine Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, bei denen es sich selbst oder andere in Gefahr bringen könnte.

***Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Zur Vorbeugung der Malaria:

Die übliche Dosis zur Vorbeugung von Malaria richtet sich nach dem Körpergewicht Ihres Kindes.

11–20 kg: 1 Tablette einmal täglich

21–30 kg: 2 Tabletten einmal täglich (als Einzeldosis)

31–40 kg: 3 Tabletten einmal täglich (als Einzeldosis)

Beginnen Sie mit der Gabe dieses Arzneimittels 1 bis 2 Tage vor der Reise in ein Malariagebiet.
Geben Sie die Tabletten weiter jeden Tag für die gesamte Dauer Ihres Aufenthalts.
Geben Sie die Tabletten nach der Ausreise aus dem Malariagebiet noch weitere 7 Tage lang.

Ihr Kind muss das Arzneimittel für die gesamte verordnete Dauer einnehmen, damit maximaler Schutz gewährleistet ist.

Zur Behandlung der Malaria

Die übliche Dosis zur Behandlung der Malaria richtet sich nach dem Körpergewicht Ihres Kindes:
5–8 kg: 2 Tabletten einmal täglich, 3 Tage lang
9–10 kg: 3 Tabletten einmal täglich, 3 Tage lang

Art der Anwendung

Geben Sie Sie *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] wenn möglich zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk. Dadurch kann der Körper die Wirkstoffe von *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] besser aufnehmen, und die Behandlung wirkt besser. Die Tabletten sollen im Ganzen geschluckt werden. Für Kinder, die damit Schwierigkeiten haben, können die Tabletten jedoch unmittelbar vor der Gabe zerstoßen und mit dem Essen oder einem Milchgetränk vermischt werden.

Am besten nimmt ihr Kind *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Wenn Ihr Kind innerhalb von 1 Stunde nach der Einnahme der Tablette erbricht, geben Sie ihm sofort eine weitere Dosis (siehe auch Abschnitt 2).

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] eingenommen hat, als es sollte

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit dorthin.

Wenn Sie die Gabe von *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] vergessen haben

Es ist sehr wichtig, dass Ihr Kind das Arzneimittel für die gesamte verordnete Dauer einnimmt. Wenn Sie die Gabe einer Dosis vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald es Ihnen auffällt. Setzen Sie dann die Einnahme ganz normal fort. Geben Sie ihm nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

Wenn Sie die Gabe von *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] abbrechen

Im Rahmen der Malaria-Vorbeugung:

Geben Sie *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] nach Ihrer Ausreise aus dem Malariagebiet **noch weitere 7 Tage lang**. Geben Sie *Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm*[®] für die gesamte verordnete Dauer, damit maximaler Schutz gewährleistet ist. Wenn Sie zu früh aufhören, bringen Sie Ihr Kind in Gefahr, noch an Malaria zu erkranken, da es 7 Tage dauert, bis sichergestellt ist, dass alle Parasiten, die nach einem Stich einer infizierten Stechmücke im Blut Ihres Kindes sein könnten, 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 Nebenwirkungen – sie sind bisher erst bei wenigen Personen aufgetreten, die genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt.

Schwere allergische Reaktionen. Zeichen einer allergischen Reaktion sind:

- Hautausschlag und Juckreiz
- plötzliches Keuchen, Engegefühl in der Brust oder im Hals oder Atembeschwerden
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Ihr Kind eines dieser Symptome bekommt. **Geben Sie Ihrem Kind dann kein Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm[®] mehr.**

Schwere Hautreaktionen

- Hautausschlag, bei dem sich Blasen bilden können, die wie kleine Zielscheiben aussehen (dunkler Fleck in der Mitte, umgeben von einem helleren mittleren Ring und einem dunklen äußeren Ring) (*Erythema multiforme*)
- schwerer großflächiger Hautausschlag mit Blasen und Hautabschälung, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Die meisten der weiteren berichteten Nebenwirkungen waren leicht und dauerten nicht sehr lange an:

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

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall

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

- Benommenheit (Schwindel)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- ungewöhnliche Träume
- Depression
- Appetitlosigkeit
- Fieber
- Hautausschlag, eventuell mit Juckreiz
- Husten

Häufige Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit führen kann
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), was die Infektionsanfälligkeit erhöhen kann.
- Niedriger Natriumspiegel im Blut
- erhöhte Leberwerte

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ängstlichkeit
- ungewöhnliches, auffälliges Herzklopfen
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Haarausfall

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- erhöhte Amylasewerte (ein Enzym, das in der Bauchspeicheldrüse gebildet wird)

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

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

Weitere Nebenwirkungen

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

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Blockade der Gallengänge
- beschleunigter Herzschlag
- Entzündung der Blutgefäße; die als rote oder violette, erhabene Flecken auf der Haut sichtbar sein können, jedoch auch andere Körperbereiche betreffen können
- Krampfanfälle
- Panikattacken, Weinen
- schwere psychische Erkrankung, bei der die betroffene Person den Bezug zur Realität verliert und ihr Denk- und Urteilsvermögen beeinträchtigt ist
- Alpträume
- Geschwüre im Mund
- Blasen
- Hautabschälung
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

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

- verringerte Anzahl aller Arten von Blutzellen

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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass das Arzneimittel sich sichtbar verändert hat.

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-ratiopharm® enthält

Die Wirkstoffe sind: Atovaquon und Proguanilhydrochlorid. Jede Tablette enthält 62,5 mg Atovaquon und 25 mg Proguanilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poloxamer, Mikrokristalline Cellulose, Hyprolöse (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) und Macroglol.

Wie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung
Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm[®] 62,5 mg/25 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „I“ auf der einen und „11“ auf der anderen Seite.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid-ratiopharm[®] ist in Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen: 12 und 36 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Belgien:	Atovaquone/Proguanil Teva 62,5mg/25mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid ratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten
Frankreich:	Atovaquone/Proguanil Teva 62.5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé
Luxemburg:	Atovaquon/Proguanilhydrochloridratiopharm 62,5 mg/25 mg Filmtabletten
Niederlande:	Atovaquon/Proguanil HCl 62.5 /25 mg Teva, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich:	Mafamoz 62.5 mg / 25 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Versionscode: Z05