

Atovaquon/  
Proguanilhydrochlorid  
Amarox 62,5 mg/25 mg  
Filmtabletten  
Atovaquon/  
Proguanilhydrochlorid  
2073075

#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox 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 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** (bei Kindern mit einem Körpergewicht von 11 kg bis 40 kg)
- **Behandlung von Malaria** (bei Kindern mit einem Körpergewicht von 5 kg bis 11 kg)

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

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

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke übertragen, durch den Malariaparasiten (*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 Ihr Kind 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 Ihrem Kind nicht nur Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox geben, sondern auch dafür sorgen, dass es nicht von einer Stechmücke gestochen wird.

- **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 Ihrem Kind** nach der Rückkehr aus dem Ausland **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 Ihr Kind allergisch** gegen Atovaquon, Proguanilhydrochlorid oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- **zur Vorbeugung von Malaria, wenn Ihr Kind eine schwere Nierenerkrankung hat.**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Ihr Kind zutrifft.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox geben, wenn:

- Ihr Kind eine schwere Nierenerkrankung hat
- Ihr Kind gegen Malaria behandelt wird und weniger als 5 kg wiegt oder wenn Ihr Kind Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox zur Vorbeugung von Malaria erhält und weniger als 11 kg wiegt.

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

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

#### Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder wenn beabsichtigt wird, dass es andere Arzneimittel einnehmen soll, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox beeinflussen, und Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox seinerseits kann die Wirksamkeit anderer gleichzeitig angewendeter Arzneimittel verstärken oder abschwächen. 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 Ihr Kind irgendwelche dieser Arzneimittel anwendet. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox für Ihr Kind nicht geeignet ist, oder dass besondere Kontrolluntersuchungen nötig sind, während es das Arzneimittel einnimmt.

Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren, wenn Ihr Kind während der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnt.

#### Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Geben Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox nach Möglichkeit zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk. Dadurch kann der Körper Ihres Kindes die Wirkstoffe von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox besser aufnehmen und die Behandlung wirkt besser.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Stillen Sie nicht, wenn Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox einnehmen, da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen und dem 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?

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

Geben Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox nach Möglichkeit zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk. Die Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden. Bei Kindern, die Schwierigkeiten beim Schlucken haben, können die Tabletten vor der Einnahme jedoch zerkleinert und mit Nahrung oder einem Milchgetränk vermischt werden.

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

#### Vorbeugung von Malaria:

Die empfohlene Dosis zur Vorbeugung von Malaria hängt vom Körpergewicht Ihres Kindes ab:

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

Ihr Kind muss die Behandlung vollständig zu Ende führen, damit ein maximaler Schutz gewährleistet ist.

#### Behandlung von Malaria:

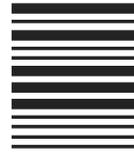
Die empfohlene Dosis zur Behandlung von Malaria hängt vom Körpergewicht Ihres Kindes ab:

5-8 kg: 2 Tabletten einmal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen  
9-10 kg: 3 Tabletten einmal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen

#### Wenn Ihr Kind erbricht

#### Vorbeugung von Malaria:

- Wenn Ihr Kind innerhalb 1 Stunde nach der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox erbricht, geben Sie ihm sofort eine weitere Dosis.
- Es ist wichtig, dass die Behandlung mit Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Amarox vollständig zu Ende geführt wird. Wenn Ihr Kind wegen Erbrechens zusätzliche Tabletten einnehmen muss, ist möglicherweise eine erneute Verordnung durch den Arzt erforderlich.
- Wenn Ihr Kind erbrochen hat, 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 Ihr Kind erbricht und Durchfall hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Kind benötigt 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 Malariaparasiten aus dem Blut Ihres Kindes entfernt werden.

#### Wenn Ihr Kind eine größere Menge Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX eingenommen hat, als es sollte

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

#### Wenn Sie die Gabe von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX vergessen haben

Es ist wichtig, dass Ihr Kind die Behandlung mit Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX vollständig zu Ende führt. Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Dosis zu geben, machen Sie sich keine Sorgen. Geben Sie ihm einfach die nächste Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Setzen Sie dann die Gabe wie zuvor fort. Geben Sie ihm nicht die doppelte Menge, um eine verpasste Dosis auszugleichen. Geben Sie die nächste Dosis einfach zur gewohnten Zeit.

#### Brechen Sie die Gabe von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX nicht ohne entsprechende Anweisung ab

Geben Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX weitere 7 Tage lang, nachdem Sie in ein malariefreies Gebiet zurückgekehrt sind. Führen Sie die Tablettenbehandlung vollständig zu Ende, um einen maximalen Schutz zu gewährleisten. Wenn Sie die Gabe zu früh abbrechen, besteht die Gefahr, dass Ihr Kind an Malaria erkrankt, 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 Ihrem Kind eines dieser Symptome auftritt. **Fahren Sie nicht mit der Gabe von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX fort.**

#### 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 Störung, bei der 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.

**Sonstige** 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](http://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 Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. 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 62,5 mg Atovaquon und 25 mg Proguanilhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose (E 460), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E 463), Carboxymethylstärke-Natrium (Ph.Eur.) (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Povidon K30 (E 2101), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 572)  
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400 (E 1521), Macrogol 8000 (E 1521), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wenn Sie glauben, dass Ihr Kind gegen einen dieser Bestandteile allergisch sein könnte, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihrem Kind Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX geben.

##### Wie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX aussieht und Inhalt der Packung

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX Filmtabletten sind runde, rosafarbene, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „I“ auf der einen und der Prägung „11“ 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 62,5 mg/25 mg Filmtabletten
Niederlande	Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 62.5/25 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**