

Bipacksedel: Information till användaren

Provaqomyl

250 mg/100 mg filmdragerade tabletter
atovakvon/proguanilhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Provaqomyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Provaqomyl
3. Hur du tar Provaqomyl
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Provaqomyl ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Provaqomyl är och vad det används för

Provaqomyl tillhör en grupp läkemedel som kallas malariamedel. Varje tablett innehåller två aktiva substanser, atovakvon och proguanilhydroklorid.

Provaqomyl används för att:

- förebygga malaria (profylax)
- behandla malaria.

Malaria sprids via bitt av infekterade myggor, som för malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) vidare ut i blodbanan. Provaqomyl dödar parasiten och kan därmed förhindra att malaria utvecklas (profylax). Provaqomyl dödar även *Plasmodium falciparum*-parasiterna hos individer som redan har utvecklat sjukdomen malaria.

Råd om hur du kan skydda dig mot malaria

Människor i alla åldrar kan få malaria. Det är en allvarlig sjukdom, men den går att förebygga.

Förutom att ta Provaqomyl är det mycket viktigt att du dessutom ser till att undvika myggbett, t.ex. genom att:

- **använda insektsmedel på exponerade hudytor**
- **bära ljusa kläder som täcker det mesta av kroppen**, särskilt efter solnedgången eftersom det är då myggorna är som mest aktiva

- **sova i ett rum med myggnät** eller under ett myggnät impregnerat med insektsmedel
- **stänga fönster och dörrar vid solnedgången** om myggnät saknas
- **överväga användning av insektsmedel** (underlag, spray, elektrisk myggspiral) för att få bort myggor inför natten eller för att förhindra att myggor kommer in.

Om du behöver ytterligare rådgivning, tala med läkare eller apotekspersonal.

Man kan dock få malaria trots att alla försiktighetsåtgärder vidtagits. Vid vissa typer av malariainfektion tar det lång tid innan symtom uppträder, och sjukdomen bryter ut först efter flera dagar, veckor eller till och med månader efter att du kommit hem från utlandsvistelsen.

Uppsök läkare omedelbart om du får symtom såsom feber, huvudvärk, frossa och trötthet efter hemkomst.

Atovakvon och proguanilhydroklorid som finns i Provaqomyl kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso-och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Provaqomyl

Ta inte Provaqomyl:

- om du är allergisk mot atovakvon, proguanilhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- som profylax (förebyggande) mot malaria om du har en allvarlig njursjukdom.

Tala om för din läkare om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Provaqomyl.

Barn

Provaqomyl 250 mg/100 mg filmdragerade tabletter rekommenderas inte för barn som väger mindre än 11 kg. En annan styrka av atovaquon/proguanil tabletter, som är mer lämpade för barn som väger mindre än 11 kg, kan finnas tillgänglig.

Andra läkemedel och Provaqomyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Provaqomyl och Provaqomyl kan också öka eller minska effekten av andra läkemedel som tas samtidigt, t.ex:

- metoklopramid (medel mot illamående och kräkning)
- tetracykliner, rifampicin och rifabutin (antibiotika)
- efavirenz eller vissa mycket aktiva proteashämmare (används vid behandling mot hiv)
- warfarin och andra blodförtunnande medel

- etoposid (används vid behandling mot cancer).

Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Din läkare kan besluta att Provaqomyl inte är lämpligt för dig eller att tätare kontroller behövs under tiden du tar Provaqomyl.

Kom ihåg att tala om för din läkare om du börjar ta något annat läkemedel under tiden du tar Provaqomyl.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Provaqomyl om du är gravid, om inte din läkare har rekommenderat det.

Amma inte medan du tar Provaqomyl eftersom innehållsämnen kan passera över till bröstmjolk och på så sätt skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får yrsel ska du inte köra bil.

Vissa personer får yrsel när de tar Provaqomyl. Om du känner dig påverkad ska du inte köra bil, använda maskiner eller delta i riskfyllda aktiviteter, där du kan utsätta dig själv eller andra för risk.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Provaqomyl innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Provaqomyl

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För att förebygga malaria (profylax):

Rekommenderad dos till vuxna och barn som väger minst 40 kg är 1 tablett dagligen enligt nedan. Provaqomyl 250 mg/100 mg tabletter rekommenderas inte som profylax mot malariainfektion till barn, vuxna eller ungdomar som väger mindre än 40 kg. En annan typ av tabletter, för profylax mot malariainfektion till barn, vuxna eller ungdomar som väger mindre än 40 kg, kan finnas tillgänglig.

- påbörja behandling med Provaqomyl 1 till 2 dagar före ankomst till malariasmittat område
- fortsätta att ta Provaqomyl varje dag under hela vistelsen
- fortsätta att ta Provaqomyl i ytterligare 7 dagar efter återkomst till malariafritt område.

För att behandla av malaria:

Rekommenderad dos till vuxna är 4 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar.

Dosering vid behandling av barn som väger 11 kg eller mer är baserad på kroppsvikt:

- 11-20 kg – 1 tablett dagligen i 3 dagar
- 21-30 kg – 2 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar
- 31-40 kg – 3 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar
- mer än 40 kg – vuxendosering

Provaqomyl rekommenderas inte som behandling av malarieinfektion till barn som väger mindre än 11 kg.

Tala med din läkare om ditt barn väger mindre än 11 kg, eftersom det kan finnas en annan tablett tillgänglig som är avsedd för barn, som innehåller mindre atovakvon och proguanilhydroklorid.

Administreringssätt

Ska sväljas.

När det är möjligt, ta Provaqomyl tillsammans med mat eller mjölk.

Ta Provaqomyl vid samma tidpunkt varje dag.

Vid sjukdom (kräkning):

Profylax (förebyggande) mot malaria:

- Om du kräks inom en timme efter intag av Provaqomyl-tablett, ta omgående en ny dos.
- Det är viktigt att du fullföljer ordinationen av Provaqomyl. Om du måste ta ytterligare tabletter på grund av kräkningar kan du behöva få mer Provaqomyl utskrivet på recept.

- Om du har kräkts är det särskilt viktigt att använda andra skyddsåtgärder som t.ex. insektsmedel och myggnät. Effekten av Provaqomyl kan minska eftersom mängden läkemedel som tas upp i kroppen då blir mindre.

Behandling av malaria:

- Om du drabbas av kräkningar och diarré, kontakta din läkare eftersom regelbundna blodprov bör tas. Effekten av Provaqomyl minskar eftersom mängden läkemedel som tas upp i kroppen då blir mindre. Blodproven tas för att visa om malariaparasiten har försvunnit ur blodet.

Om du har tagit för stor mängd av Provaqomyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med Provaqomyl-förpackningen om du kan.

Om du har glömt att ta Provaqomyl

Det är mycket viktigt att du fullföljer ordinationen av Provaqomyl.

Var inte orolig om du glömt att ta en dos. Ta nästa dos så snart som möjligt. Fortsätt sedan behandlingen enligt det ordinerade doseringsschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta använda Provaqomyl

Avbryt inte din behandling med Provaqomyl utan rådgivning.

Fortsätt att ta Provaqomyl i 7 dagar efter återkomst till malariafritt område. För maximalt skydd måste ordinationen fullföljas. Om behandlingen avbryts tidigare riskerar du att få malaria eftersom det måste gå 7 dagar sedan myggbettet för att man ska vara säker på att alla parasiter i blodet har dött.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Var uppmärksam på följande allvarliga reaktioner. De har förekommit hos ett fåtal individer, men exakt förekomst är okänd.

Allvarliga allergiska reaktioner - symtom inkluderar:

- hudutslag och klåda
- väsande andning, svullnad av luftvägar eller svalg, andningssvårigheter eller lågt blodtryck som uppträder plötsligt
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen.

Kontakta läkare omedelbart om du drabbas av något av dessa symtom och sluta ta Provaqomyl.

Allvarliga hudreaktioner

- hudutslag, eventuellt med blåsor som ser ut som små upphöjningar (ringformiga, mörka fläckar, omgivna av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)
- svåra, spridda hudutslag med blåsor och fjällning, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*).

Om du observerar något av dessa symtom kontakta läkare omedelbart.

De flesta andra biverkningar som rapporterats har varit milda och övergående.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 individer):

- huvudvärk
- illamående och kräkningar
- magsmärta
- diarré.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 individer):

- yrsel
- insomningssvårigheter
- konstiga drömmar
- depression
- aptitlöshet
- feber
- hudutslag, eventuellt kliande
- hosta.

Vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan orsaka trötthet, huvudvärk och andfåddhet
- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni), vilket kan medföra att du lättare råkar ut för infektioner
- låga halter natrium i blodet (hyponatremi)
- förhöjda leverenzymvärden.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 individer):

- ångest
- hjärklappning som upplevs obehaglig (palpitationer)
- svullnad och rodnad i munhålan
- håravfall

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- förhöjda amylasvärden (ett enzym som produceras i bukspottkörteln).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 individer):

- att se och höra saker som inte finns (hallucinationer).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Övriga biverkningar har förekommit hos ett fåtal individer, men exakt förekomst är okänd.

- inflammation i levern (hepatit)
- tilltäppning av gallvägarna (gallstas)
- ökad hjärtfrekvens (takykardi)

- inflammation i blodkärlen (vaskulit). Detta kan synas som röda eller mörkvioletta upphöjda fläckar på huden, men kan även påverka andra delar av kroppen.
- kramper
- panikattacker, gråt
- mardrömmar
- svåra psykiska tillstånd där personen förlorar kontakten med verkligheten och är oförmögen att tänka och handla klart
- sår i munhålan
- blåsor
- fjällande hud
- ökad solkänslighet hos huden.

Övriga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- minskat antal av samtliga blodkroppar (pancytopeni) hos personer med svår njursjukdom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Provaqomyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Endast för blister av PVC-aluminiumfolie: Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är atovakvon och proguanilhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg atovakvon and 100 mg proguanilhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, povidone K30, krospovidon (typ A), poloxamer 188, magnesiumstearat.
- Filmöverdrag: titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol 4000, hypromellos 15cP (E464), hypromellos 50cP (E464), hypromellos 3cP (E464), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljus gulbrunfärgade, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med "A-P" ovanför "2" på ena sidan och "M" på andra sidan. De levereras i PVC-aluminium, OPA/aluminium/PVC-aluminium, PVC/PVdC-aluminiumblister innehållande 12, 24, 30, 36, 48 tabletter eller 12 x 1, 24 x 1, 30 x 1, 36 x 1, 48 x 1 tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatriis AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare:

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-05