

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior und wann wird es angewendet?

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung (Prophylaxe) und Behandlung der Malaria tropica, die durch den Erreger *Plasmodium falciparum* verursacht wird.

Die beiden in Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior enthaltenen Wirksubstanzen Atovaquon und Proguanil töten die Malariaerreger im Blut ab.

Malaria ist eine Infektionskrankheit, die in tropischen und subtropischen Ländern weit verbreitet ist. Die Übertragung der Malariaerreger erfolgt durch den Stich einer infizierten Anopheles-Mücke. Frühestens eine Woche nach dem Stich der Mücke treten Fieber, Schüttelfrost, Kopf- und Gliederschmerzen auf. Diese Symptome können leicht mit einer gewöhnlichen Grippe verwechselt werden.

Gelegentlich können bis zum Auftreten der ersten Krankheitssymptome Wochen oder sogar Monate vergehen. Daher empfiehlt es sich, bei Auftreten von Fieber und grippeähnlichen Symptomen nach der Rückkehr aus dem Malariagebiet den Arzt bzw. die Ärztin zu benachrichtigen.

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin hin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Der beste Schutz vor Malaria ist das Vermeiden von Mückenstichen. Anopheles-Mücken stechen vor allem vom Einbruch der Dämmerung bis zum Tagesanbruch. Es empfiehlt sich daher, in dieser Zeit Mückenschutzmittel zu verwenden, Kleider zu tragen, die die Haut möglichst bedecken, und nachts in nicht vor Mücken geschützten Schlafräumen ein Moskitonetz zu verwenden.

Denken Sie daran, dass Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior nicht wahllos gegen alle Malariaerreger und in jedem Malariagebiet anwendbar ist.

Wenden Sie Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder bei späteren Reisen in ein Malariagebiet an und geben Sie es nie an andere Personen weiter.

Wann darf Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior nicht eingenommen werden?

Im Falle einer bekannten oder vermuteten Überempfindlichkeit gegenüber Atovaquon oder Proguanil, den beiden Wirksubstanzen von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior, oder gegenüber einem anderen Bestandteil des Präparates darf Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior nicht eingenommen werden.

Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior nicht zur Vorbeugung gegen Malaria einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior Vorsicht geboten?



Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior kann in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen verursachen, welche lebensbedrohlich oder tödlich sein können. Deshalb müssen Sie während der Einnahme von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior auf mögliche Symptome solcher Hautreaktionen achten. Mögliche Symptome sind: Hautausschläge, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können, möglicherweise mit Blasenbildung oder Hautablösungen, insbesondere um die Lippen, Augen, den Mund, die Nase und die Genitalien. Diese können begleitet sein von grippeähnlichen Symptomen, Übelkeit, Erbrechen, Gelbsucht, Schwellungen im Gesicht oder geschwollenen Lymphknoten. Wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten, brechen Sie die Einnahme von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior haben?»).

Wenn bei Ihnen während der Anwendung von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior oder anderen Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Atovaquon und Proguanilhydrochlorid enthalten, jemals eine schwerwiegende Hautreaktion aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder Atovaquon-Proguanilhydrochlorid-haltige Arzneimittel einnehmen.

Bei starkem Durchfall oder Erbrechen ist es möglich, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels vermindert ist. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Durchfall und/oder Erbrechen leiden, oder wenn während der Einnahme plötzlich Durchfall und/oder Erbrechen auftritt.

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior sollte nicht gleichzeitig mit Präparaten eingenommen werden, die Rifampicin, Rifabutin, Tetrazyklin oder Metoclopramid enthalten, da diese Kombinationen zu einer verminderten Wirkung von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior führen.

Aus demselben Grund sollte auf die gleichzeitige Einnahme von Paracetamol, Benzodiazepinen (Schlafmittel), Opiaten, einigen Antibiotika (Cephalosporine), Aciclovir und Indinavir (Mittel gegen Viren) oder Abführmitteln verzichtet werden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen (z.B. Übelkeit) ist, zumindest zu Beginn der Therapie, bei Teilnahme am Strassenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten, insbesondere einer Nierenfunktionsstörung leiden,
- Allergien haben,
- Warfarin oder andere Antikoagulantien (Blutverdünner, z.B. Phenprocoumon, Acenocoumarol) einnehmen oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Da es noch keine Berichte über die Wirkung von Atovaquon-Proguanil während der Schwangerschaft gibt, sollten Sie Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten.

Da die in Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior enthaltenen Substanzen in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden werden, sollte während der Einnahme von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior?

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior Filmtabletten sollten immer zur selben Tageszeit mit einer vollen Mahlzeit oder wenigstens mit einem Glas Milch eingenommen werden.



Die Filmtabletten sind unzerkaut mit Flüssigkeit zu schlucken. Falls bei der Verabreichung an kleine Kinder Schwierigkeiten auftreten, können die Filmtabletten unmittelbar vor der Einnahme zerdrückt und mit Nahrungsmitteln oder einem Milchgetränk gemischt werden, wobei sichergestellt werden muss, dass die ganze vorgesehene Dosierung geschluckt wird.

Vorbeugung gegen Malaria (Prophylaxe)

Erwachsene (mehr als 40 kg Körpergewicht): 1x täglich 1 Filmtablette Atovaquon-Proguanil-Mepha.

Kinder (11 - 40 kg Körpergewicht):

11 - 20 kg Körpergewicht: 1 x täglich 1 Filmtablette Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior.

21 - 30 kg Körpergewicht: 1 x täglich 2 Filmtabletten Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior als Einzeldosis.

31 - 40 kg Körpergewicht: 1 x täglich 3 Filmtabletten Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior als Einzeldosis.

Mehr als 40 kg Körpergewicht: 1 x täglich 1 Filmtablette Atovaquon-Proguanil-Mepha (Erwachsenendosierung).

Die Einnahme von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior soll 1 bis 2 Tage vor der Ankunft am Reiseziel begonnen und ohne Unterbrechung täglich bis 7 Tage nach der Rückkehr aus dem Reiseland fortgeführt werden.

Falls Sie innerhalb einer Stunde nach Einnahme der Filmtabletten erbrechen, müssen Sie noch einmal eine ganze Tagesdosis einnehmen. Die folgenden Tagesdosen sind wiederum zur gewohnten Zeit einzunehmen.

Beim Auftreten von Durchfall sollte der normale Dosierungsplan beibehalten und weiterhin persönliche Schutzmassnahmen angewandt werden (Insektenschutzmittel, Moskitonetz über dem Bett etc., siehe auch Rubrik «Was sollte dazu beachtet werden?»).

Behandlung der Malaria

Erwachsene und Kinder mit mehr als 40 kg Körpergewicht: 1 x täglich 4 Filmtabletten Atovaquon-Proguanil-Mepha an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Kinder von 5 - 8 kg Körpergewicht: 1 x täglich 2 Filmtabletten Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Kinder von 9 - 10 kg Körpergewicht: 1 x täglich 3 Filmtabletten Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Kinder von 11 - 20 kg Körpergewicht: 1 x täglich 1 Filmtablette Atovaquon-Proguanil-Mepha an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Kinder von 21 - 30 kg Körpergewicht: 1 x täglich 2 Filmtabletten Atovaquon-Proguanil-Mepha an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Kinder von 31 - 40 kg Körpergewicht: 1 x täglich 3 Filmtabletten Atovaquon-Proguanil-Mepha an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Wenn Sie während der Behandlung der Malaria an Durchfall und/oder Erbrechen leiden, sollten Sie so rasch wie möglich einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen, da die Wirksamkeit des Arzneimittels in diesen Fällen vermindert sein kann und gegebenenfalls eine andere Therapie erforderlich macht.

Falls Sie innerhalb einer Stunde nach Einnahme der Filmtabletten erbrechen, müssen Sie noch einmal eine ganze Tagesdosis einnehmen. Die folgenden Tagesdosen sind wiederum zur gewohnten Zeit einzunehmen.

Beim Auftreten von Durchfall sollte der normale Dosierungsplan beibehalten werden.

Falls Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior vor der Abreise in ein Malariagebiet mit der Empfehlung abgegeben hat, Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior beim Auftreten der ersten Malariasymptome wie Fieber, Schüttelfrost sowie eventuell Kopf- und Gliederschmerzen einzunehmen,



beachten Sie bitte folgende Ratschläge:

1. Tragen Sie Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior immer auf sich (Flugzeug, Ausflüge usw.).
2. Beginnen Sie beim Auftreten der Symptome sofort mit der Therapie.
3. Mit der Selbstbehandlung soll nur dann begonnen werden, wenn kein Arzt bzw. Ärztin erreichbar ist und Sie sich schon mindestens 8 Tage in einem Gebiet aufhalten, wo Malaria auftritt.
4. Nach Beginn der Therapie sollten Sie so rasch wie möglich einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen, der/die feststellen kann, ob Sie an Malaria oder an einer anderen Krankheit leiden und der/die eventuell zusätzliche Therapiemaßnahmen einleiten kann.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen: Ausschlag, Appetitlosigkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Fieber, Husten.

Ebenfalls kann Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior zu Veränderungen der Spiegel bestimmter Blutwerte gegenüber den Normalwerten führen. Häufig wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet: Abnahme an roten Blutzellen (Anämie), die Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit verursachen kann; Abnahme an weissen Blutzellen, niedrige Serum-Natrium-Spiegel, Anstieg der Leberenzymwerte. Falls Sie sich aus irgendeinem Grund einer Blutuntersuchung unterziehen, sollten Sie das medizinische Fachpersonal über die Einnahme von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior informieren, da dies einen Einfluss auf die Ergebnisse haben könnte.

Gelegentliche Nebenwirkungen: Nesselfieber, Schwellung und Rötung des Mundes, Haarausfall, erhöhte Amylasewerte (Enzyme, die in der Bauchspeicheldrüse produziert werden).

Seltene Nebenwirkungen: Dinge sehen oder hören, die nicht wirklich sind (Halluzinationen/Sinnestäuschungen).

Sehr seltene Nebenwirkungen: Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und abnormalen Blutwerten (DRESS).

Sonstige Nebenwirkungen: Ungewöhnliche Träume, Depression, Angst, Panikattacken, Weinen, Albträume sowie schwere mentale Gesundheitsprobleme, bei denen die betroffene Person den Kontakt zur Realität verliert und unfähig ist, klar zu denken und zu urteilen.

Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), Entzündungen und Aphten im Mund, Abnahme der Blutplättchen bei Patienten mit einer schweren Nierenfunktionsstörung.

Möglich sind auch schwere Hautreaktionen, welche lebensbedrohlich oder tödlich sein können (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior Vorsicht geboten?»). Dazu gehören: Hautausschlag mit Bläschenbildung, der an kleine Zielscheiben erinnert (dunkler Fleck in der Mitte, umgeben von einem helleren Bereich mit einem dunklen Ring am äusseren Rand, Erythema multiforme), oder ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschenbildung und Schälern der Haut, der insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien auftritt (Stevens-Johnson-Syndrom). Wenn solche unerwünschten Wirkungen auftreten, brechen Sie die Einnahme von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Andere mögliche Überempfindlichkeitsreaktionen sind: Atemnot, Enge und Schmerzen in der Brust, Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Augenlider oder der Extremitäten, Entzündung der Blutgefäße



(Vasculitis, welche sich durch rote oder purpurfarbene, erhabene Punkte auf der Haut bemerkbar macht, aber auch andere Körperteile betreffen kann), Hautausschlag und Nesselfieber. Bei solchen unerwünschten Reaktionen unterbrechen Sie die Einnahme von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior und informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Nehmen Sie Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin wieder ein.

Falls irgendein anderes ungewöhnliches Krankheitszeichen auftritt, von dem Sie einen Zusammenhang mit der Einnahme von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior vermuten, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Falls Sie sich trotz der Behandlung krank fühlen, insbesondere, wenn Sie nach Beenden der Malariabehandlung wieder Fieber bekommen, sollten Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen. Teilen Sie ihm/ihr mit, wo Sie sich aufgehalten und welche Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Das gleiche gilt, wenn während oder nach der vorbeugenden Einnahme des Arzneimittels plötzlich Fieber oder grippeähnliche Symptome auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Wegen der möglichen unerwünschten Wirkungen, wie z.B. Übelkeit, ist zumindest zu Beginn der Einnahme von Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior bei der Teilnahme am Strassenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior enthalten?

Wirkstoffe

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior enthält als Wirksubstanzen Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

1 Filmtablette Atovaquon-Proguanil-Mepha enthält 250 mg Atovaquon und 100 mg Proguanilhydrochlorid.

1 Filmtablette Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior enthält 62.5 mg Atovaquon und 25 mg Proguanilhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Niedrigsubstituierte Hydroxypropylcellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Poloxamer 188, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 8000, Macrogol 400, Eisenoxid rot (E172).

Zulassungsnummer



67872 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Atovaquon-Proguanil-Mepha /Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Atovaquon-Proguanil-Mepha: Packung zu 12 und 24 Filmtabletten.

Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior: Packung zu 12 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 4.2

