

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rumbabor 250 mg/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

atovakoni/proguaniilihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rumbabor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rumbaboria
3. Miten Rumbaboria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rumbaborin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rumbabor on ja mihin sitä käytetään**

Rumbabor on malarialääke. Rumbaborissa on kahta vaikuttavaa ainetta, atovakonia ja proguaniilihydrokloridia.

Rumbaborin käyttöaiheet:

- malarian ennaltaehkäisy vähintään 40 kg painavilla lapsilla ja aikuisilla
- malarian hoito vähintään 11 kg painavilla lapsilla ja aikuisilla.

Malaria leviää infektiota kantavan hyttysen pistoksesta. Pistoksen kautta malariaparasitiitti (*Plasmodium falciparum*) pääsee verenkiertoon. Rumbabor ehkäisee malariaa tappamalla tämän parasitiitin. Rumbabor tappaa näitä parasitiitteja myös malariainfektioon jo sairastuneilla.

#### *Suojaudu malariatartunnalta*

Malaria voi tarttua kaikenikäisiin ihmisiin. Malaria on vakava tauti, mutta sitä voidaan ennaltaehkäistä.

Rumbabor-lääkityksen lisäksi on hyvin tärkeää, että suojautut hyttysten pistoksilta.

- Käytä hyttyskarkotteita paljaana olevilla ihoalueilla.
- Pukeudu vaaleisiin, melkein koko vartalon peittäviin vaatteisiin, varsinkin auringonlaskun jälkeen, jolloin hyttysset ovat aktiivisia.
- Nuku huoneessa, jonka ikkunoissa ja ovissa on verkkosuojaus tai nuku hyttysverkon alla. Hyttysverkko pitää käsitellä hyttyskarkotteella.
- Sulje ikkunat ja ovet auringonlaskun jälkeen, ellei niissä ole verkkosuojausta.
- Harkitse hyttyskarkotteen (alusta, spray, pistorasiaan kytkettävä) käyttöä huoneessa. Se poistaa hyttysset yöksi ja estää hyttysiä tulemasta huoneeseen.

Lisää neuvoja saat lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Malariatartunnan voi saada, vaikka on noudattanut ennaltaehkäiseviä varotoimia. Joidenkin malariainfektioiden kohdalla oireet ilmaantuvat vasta pitkän ajan kuluttua. Sairastumiseen voi mennä useita päiviä, viikkoja tai jopa kuukausia kotiinpaluun jälkeen.

Hakeudu heti lääkärin vastaanotolle, jos kotiinpaluun jälkeen saat oireita, kuten korkeaa kuumetta, päänsärkyä, vilunväristyksiä tai väsymystä.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rumbaboria

### Älä ota Rumbaboria

- jos olet allerginen atovakonille, proguaaniilihydrokloridille tai jollekin Rumbaborin apuaineelle (lueteltu kohdassa 6)
- malarian ennaltaehkäisyyn, jos sinulla on vaikea munuaissairaus.

Kerro lääkärillesi, jos jokin näistä koskee sinua.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Rumbaboria.

#### *Jos oksennat:*

Jos oksennat yhden tunnin kuluessa tabletin ottamisesta, ota uusi annos heti.

- Malarian ennaltaehkäisyssä:
  - on tärkeää, että otat koko Rumbabor-kuurin. Saatat tarvita lisää lääkettä toisella lääkemääräyksellä, jos olet joutunut ottamaan ylimääräisiä tabletteja oksentamisen vuoksi.
  - Oksentelun jälkeen on erittäin tärkeää, että suojaudut tartunnalta käyttämällä hyttyskarkotteita ja hyttysverkkoja. Rumbaborin teho saattaa olla heikompi, jos imeytyvä määrä vaikuttavaa ainetta alenee.
- Malarian hoidossa:
  - kerro lääkärillesi, jos olet oksennellut tai sinulla on ripuli. Terveystilaasi tarkkaillaan tällöin säännöllisin verikokein. Rumbaborin teho on heikompi, koska vaikuttavan aineen imeytyvä määrä alenee. Verikokeiden avulla varmistetaan, että malariaparasiitti on saatu poistetuksi verestäsi.

### Muut lääkevalmisteet ja Rumbabor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Rumbaborin vaikutusta. Rumbabor voi itse vahvistaa tai heikentää muiden samanaikaisesti otettujen lääkkeiden vaikutusta. Näitä ovat:

- **metoklopramidi**, joka on lääke pahoinvointiin ja oksenteluun
- **tetrasykliini, rifampisiini ja rifabutiini**, jotka ovat antibiootteja
- **efavirentsi, indinaviiri tai tietyt tehostetut proteaasi-inhibiittorit**, jotka ovat HIV-lääkkeitä
- **varfariini** ja muut verenohennuslääkkeet
- **etoposidi**, jota käytetään syövän hoitoon.

Kerro lääkärillesi, jos käytät näitä lääkkeitä. Lääkärisi voi olla sitä mieltä, että sinun ei pidä käyttää Rumbaboria. Lääkäri voi myös päättää lisätutkimuksista Rumbabor-lääkityksen aikana.

Muista kertoa lääkärillesi, jos aloitat jonkin muun lääkehoidon Rumbabor-lääkityksen aikana.

### Raskaus, imetys ja suvunjakamiskyky

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, älä ota tätä lääkettä ellei lääkärisi määrää sitä.

Älä imetä Rumbaborin käytön aikana, sillä sen aineosat voivat siirtyä rintamaitoon ja aiheuttaa haittaa vauvalle.

Vaikuttavat aineet, atovakoni ja proguaniili, eivät ole eläinkokeissa vaikuttaneet suvunjakamiskykyyn.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos sinua huimaa, älä aja. Tämä lääke aiheuttaa huimausta joillekin ihmisille. Jos näin käy sinulle, älä aja, käytä koneita tai tee mitään sellaista, joka vaarantaa sinut tai muut.

### **3. Miten Rumbaboria otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Malarian ennaltaehkäisy**

Suosittelava annos vähintään 40 kg painaville lapsille ja aikuisille on 1 tabletti kerran päivässä seuraavasti.

- Aloita Rumbabor-lääkitys 1–2 päivää ennen saapumista malaria-alueelle.
- Jatka tablettien ottamista joka päivä malaria-alueella oleskelun ajan.
- Jatka lääkitystä vielä 7 päivää malaria-alueelta poistumisen jälkeen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

**Ei suositella malarian ennaltaehkäisyyn lapsille** tai aikuisille, joiden paino on alle 40 kg. Maassasi voi olla saatavana toinen atovakoni-proguaniilitablettityyppi lapsia varten.

### **Malarian hoito**

Suosittelava annos vähintään 40 kg painaville aikuisille on 4 tablettia kerran päivässä 3 päivän ajan.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Vähintään 11 kg painaville lapsille painon mukaan:

- Paino 11–20 kg – 1 tabletti kerran päivässä 3 päivän ajan
- Paino 21–30 kg – 2 tablettia kerran päivässä 3 päivän ajan
- Paino 31–40 kg – 3 tablettia kerran päivässä 3 päivän ajan
- Paino yli 40 kg – annostus kuten aikuisilla.

Ei suositella malarian hoitoon lapsilla, joiden paino on alle 11 kg.

Keskustele lääkärin kanssa, jos lapsesi paino on alle 11 kg. Maassasi voi olla saatavana toinen atovakoni-proguaniilitablettityyppi lapsia varten.

### **Jos oksennat:**

Jos oksennat yhden tunnin kuluessa tabletin ottamisesta, ota uusi annos heti.

### **Antotapa**

Ota Rumbabor aterian yhteydessä tai maitojuoman kanssa, jos mahdollista.

On parasta ottaa Rumbabor aina samaan aikaan päivästä.

### **Jos otat enemmän Rumbaboria kuin sinun pitäisi**

Jos otat lääkettä liikaa, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Rumbaborin**

On hyvin tärkeää, että otat koko Rumbabor-kuurin. Älä huolestu, jos unohtat ottaa annoksen. Ota se heti kun muistat asian. Jatka sitten lääkitystä kuten aikaisemmin. Puuttuvaa annosta ei korvata kaksinkertaisella annoksella.

### **Jos lopetat Rumbaborin käytön**

- Käyttö ennaltaehkäisyssä:  
**Jatka Rumbabor-lääkitystä vielä 7 päivää malaria-alueelta poistumisen jälkeen.** Olet vaarassa saada malarian, jos keskeytät kuurin ennenaikaisesti, sillä malariaparasiittia kantavan hyttysen piston jälkeen tarvitaan 7 päivän lääkitys ennen kuin voidaan olla varmoja siitä, että mahdolliset malariaparasiitit veressäsi ovat kuolleet.
- Käyttö hoidossa:  
Jatka lääkkeen ottamista, kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan sen ottamisen. Älä lopeta Rumbabor-lääkitystä vain sen vuoksi, että voit paremmin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia vaikeita vaikutuksia on varottava. Niitä on esiintynyt pienellä määrällä ihmisiä mutta niiden tarkka esiintymistiheys on tuntematon.

**Vaikeat allergiset reaktiot** – Vaikean allergisen reaktion merkkejä ovat

- ihottuma ja kutina
- äkkinäinen hengityksen vinkuminen, rinnan tai kurkun alueella tuntuva puristava tunne, hengitysvaikeudet
- turvotus silmäluomissa, kasvoissa, huulissa, kielessä tai jossakin kehon muussa osassa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla on allergisen reaktion oireita. Lopeta Rumbabor -tablettien ottaminen.

.

### **Vaikeat ihoreaktiot**

- pienet rengasmaiset ihottumat, joihin voi liittyä rakkuloita (keskellä tumma läikkä, ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas) (erythema multiforme)
- vaikea laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja kuoriutuvaa ihoa, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens-Johnson oireyhtymä).

Ota heti yhteys lääkäriin, jos havaitset näitä oireita.

Useimmat muut raportoidut haittavaikutukset ovat olleet lieviä ja nopeasti ohimeneviä.

**Hyvin yleiset**, voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä:

- päänsärky
- pahoinvointi ja oksentelu
- vatsakipu
- ripuli.

**Yleiset haittavaikutukset**, voi esiintyä 1–10 käyttäjällä sadasta:

- huimaus
- univaikeudet (insomnia)
- oudot unet
- masentuneisuus
- ruokahaluttomuus
- kuume

- ihottuma, joka voi olla kutiseva
- yskä.

Verikokeissa esiintyviä yleisiä haittavaikutuksia:

- punasolujen väheneminen (anemia), mikä voi johtaa väsymykseen, päänsärkyyn ja hengenahdistukseen
- valkosolujen väheneminen (neutropenia), mikä voi altistaa infektioille
- matalat natriumin arvot veressä (hyponatremia)
- maksan entsyymiarvojen nousu.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset**, voi esiintyä 1-10 käyttäjällä tuhannesta:

- ahdistuneisuus
- epätavallinen tietoisuus sydämen normaalista poikkeavasta lyöntitiheydestä (*palpitaatio*)
- turvotus ja punoitus suussa
- hiustenlähtö.

Verikokeissa esiintyviä melko harvinaisia haittavaikutuksia:

- amylaasiarvojen nousu (haiman entsyymi).

### **Muita haittavaikutuksia**

Muita haittavaikutuksia, joita on esiintynyt pienellä määrällä ihmisiä mutta niiden esiintymistiheys on tuntematon.

- maksatulehdus (hepatiitti)
- sappitiehyiden tukos (kolestaasi)
- sydämen lyöntitiheyden nousu (takykardia)
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka voi aiheuttaa punaisia tai violetinvärisiä läiskiä iholla. Oireita voi myös olla muualla elimistössä.
- kouristukset
- paniikkikohtaukset, itku
- näkö- ja kuuloharhat (hallusinaatiot)
- painajaiset
- haavaumat suussa
- rakkulat
- kuoriutuva iho
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle.

Verikokeissa voi ilmaantua muita haittavaikutuksia:

- Kaikentyyppisten verisolujen väheneminen (pansytopenia).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea

### **5. Rumbaborin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) (kuukausi, vuosi) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkkeen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rumbabor sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat atovakoni ja proguaaniilihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 250 mg atovakonia ja 100 mg proguaaniilihydrokloridia.
- Muut aineet ovat: poloksameeri 188, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K30, natriumtärkkelysglykolaatti (Tyypin A), magnesiumstearaatti, hypromelloosi, matalasubstituoitu hydroksipropyyliselluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja makrogoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Tabletit ovat kalvopäällysteisiä, vaaleanpunaisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia, toisella puolella merkintä ”H” ja toisella ”175”.

Al/Al-läpipainopakkaus, jossa 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 kalvopäällysteistä tablettia.

Läpikuultava PVC-Al-läpipainopakkaus: 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

#### **Valmistaja**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola tai

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa tai

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 30.05.2013.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rumbabor 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 finns information om följande:**

1. Vad Rumbabor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rumbabor
3. Hur du tar Rumbabor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rumbabor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Rumbabor är och vad det används för**

Rumbabor tillhör en grupp läkemedel som kallas malariamedel. Det innehåller två aktiva substanser, atovakvon och proguanilhydroklorid.

Rumbabor har två användningsområden:

- som profylax (förebyggande) av malaria hos vuxna och barn som väger minst 40 kg
- som behandling av malaria hos vuxna och barn som väger minst 11 kg.

Malaria sprids via bett av infekterade myggor som för malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) vidare ut i blodbanan. Rumbabor förebygger malaria genom att döda denna parasit. Rumbabor dödar även parasiterna hos personer som redan har utvecklat sjukdomen malaria.

#### *Skydda dig själv mot malaria*

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

Förutom att ta Rumbabor är det mycket viktigt att du ser till att undvika myggbett, till exempel genom att:

- använda insektsmedel på exponerade hudytor
- bära ljusa kläder som täcker det mesta av kroppen, särskilt efter solnedgången eftersom det är den tid 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 (s.k. doftplattor, spray, elektriska myggdödare för vägguttag) för att döda insekterna eller förhindra att de kommer in i rummet.

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

Även om man vidtar alla försiktighetsåtgärder kan man ändå få malaria. Vid vissa typer av malariainfektion tar det lång tid innan symtom uppträder och sjukdomen bryter ut först flera dagar, veckor eller till och med månader efter att man kommit hem från utlandsvistelsen.

Sök läkare omedelbart om du får symtom såsom feber, huvudvärk, frossa och trötthet efter hemkomsten.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Rumbabor

### Ta inte Rumbabor

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

Tala om för läkaren om något av detta gäller dig.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Rumbabor.

#### *Om du kräks:*

Om du kräks inom en timme efter tablettintaget, ta omgående en ny dos.

- För att förebygga malaria:
  - Det är viktigt att du tar hela Rumbabor-kuren. Om du måste ta extra tabletter på grund av kräkningar kan du behöva få mer Rumbabor utskrivet.
  - Om du har kräcks är det särskilt viktigt att vidta extra skyddsåtgärder, t.ex. använda insektsmedel och myggnät. Rumbabor har då kanske inte samma effekt eftersom den mängd som tas upp i kroppen minskar.
- För att behandla malaria:
  - Tala om för läkaren om du kräks eller får diarré. Man kommer att behöva ta regelbundna blodprover. Rumbabor får sämre effekt eftersom den mängd som tas upp i kroppen minskar. Blodproven visar om malariaparasiten har försvunnit ur blodet.

### Andra läkemedel och Rumbabor

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Rumbabor. Rumbabor kan också öka eller minska effekten av andra läkemedel som tas samtidigt. Dessa inkluderar:

- **metoklopramid**, som används mot illamående och kräkningar
- antibiotika som **tetracyklin**, **rifampicin** och **rifabutin**
- **efavirenz**, **indinavir** eller **vissa andra mycket aktiva proteashämmare** som används vid behandling av HIV
- **warfarin** och andra blodförtunnande medel
- **etoposid**, som används vid behandling av cancer.

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

Kom ihåg att tala om för din läkare om du börjar ta något annat läkemedel samtidigt som du tar Rumbabor.

### Graviditet, amning och fertilitet

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

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

Amma inte medan du tar Rumbabor eftersom de aktiva substanserna kan passera över till bröstmjölken och skada barnet.



Djurstudier har visat att de aktiva substanserna atovakvon och proguanilhydroklorid inte påverkar fertiliteten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil om du känner dig yr. Vissa personer får yrsel när de tar Rumbabor. Om detta händer dig ska du inte köra bil, använda maskiner eller delta i aktiviteter som kan innebära risker för dig själv eller andra personer.

### **3. Hur du tar Rumbabor**

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

#### **Profylax (förebyggande)**

Rekommenderad dos till vuxna och barn som väger minst 40 kg är 1 tablett dagligen enligt nedan.

- Börja med att ta Rumbabor 1 till 2 dagar före ankomst till malariasmittat område.
- Fortsätt att ta Rumbabor varje dag under hela vistelsen.
- Fortsätt att ta Rumbabor i ytterligare 7 dagar efter återkomst till malariafritt område.

#### **Barn och tonåringar**

**Rumbabor rekommenderas inte som profylax mot malarieinfektion till barn,** eller till vuxna som väger under 40 kg. Det kan finnas en annan typ av atovakvon/proguaniltabletter i ditt land, som är avsedda för barn.

#### **Behandling**

Rekommenderad dos till vuxna som väger minst 40 kg är 4 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar.

#### **Barn och tonåringar**

Dosen för barn som väger minst 11 kg beror på barnets kroppsvikt:

- 11-20 kg – 1 tablett 1 gång 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.
- över 40 kg – vuxendosen.

Rumbabor rekommenderas inte för behandling av malaria hos barn som väger under 11 kg. Tala med läkaren om ditt barn väger under 11 kg.

Det kan finnas en annan typ av atovakvon/proguaniltabletter i ditt land.

#### **Om du kräks**

Om du kräks inom en timme efter tablettintaget, ta omgående en ny dos.

#### **Administreringssätt**

Ta Rumbabor tillsammans med föda eller mjölk, när så är möjligt.

**Det är bäst om Rumbabor tas vid samma tidpunkt varje dag.**

#### **Om du har tagit för stor mängd av Rumbabor**

Om du har tagit för stor mängd av Rumbabor, tala med läkare eller vänd dig till apoteket för rådgivning. Ta med dig förpackningen.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Rumbabor**

Det är mycket viktigt att du tar hela Rumbabor-kuren. Var inte orolig om du glömt ta en dos. Ta nästa dos så snart du kommer ihåg det. Fortsätt sedan behandlingen som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Rumbabor**

- Som profylax:  
**Fortsätt att ta Rumbabor i 7 dagar efter återkomst till malariafritt område.** Om behandlingen avbryts tidigare riskerar du att få malaria eftersom det måste gå 7 dagar efter myggbettet för att man ska vara säker på att alla parasiter i blodet har dött.
- Som behandling:  
Fortsätt att ta läkemedlet tills läkaren säger att du ska sluta. Sluta inte ta Rumbabor bara för att du mår bättre.

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 den exakta frekvensen är okänd.

#### **Allvarliga allergiska reaktioner** – tecken på sådana är:

- utslag och klåda
- väsande andning, svullna luftvägar eller svalg eller andningssvårigheter, som uppkommer plötsligt
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen.

Kontakta läkare omedelbart om du får något av dessa symtom. Sluta ta Rumbabor.

#### **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, allmänt spridda hudutslag med blåsor och fjällning, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom).

Kontakta läkare omedelbart om du observerar något av dessa symtom.

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

#### **Mycket vanliga biverkningar**, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk
- illamående och kräkningar
- magsmärtor
- diarré.

#### **Vanliga biverkningar**, kan förekomma hos 1 till 10 av 100 användare

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

Vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov är:

- minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan orsaka trötthet, huvudvärk och andfåddhet
- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni), vilket kan göra att man lättare får infektioner
- låga halter av natrium i blodet (hyponatremi)
- förhöjda leverenzymvärden.

**Mindre vanliga biverkningar**, kan förekomma hos 1 till 10 av 1 000 användare

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

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov är:

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

### **Övriga biverkningar**

Övriga biverkningar har förekommit hos ett fåtal individer, men man vet inte exakt hur vanliga de är.

- inflammation i levern (hepatit)
- tilltäppning av gallvägarna (gallstas)
- ökad puls (takykardi).
- inflammation i blodkärlen (vaskulit). Detta kan ses som röda eller mörkvioletta upphöjda fläckar på huden, men kan även påverka andra delar av kroppen.
- kramper
- panikattacker, gråt
- att se och höra saker som inte finns (hallucinationer)
- mardrömmar
- sår i munhålan
- blåsor
- fjällande hud
- ökad solkänslighet hos huden.

Övriga biverkningar som kan påvisas med blodprov är:

- minskat antal av samtliga blodkroppar (pancytopeni).

### **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 via den information som anges nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om säkerheten av detta läkemedel.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.  
Biverkningsregistret PB55 , FI-00034 Fimea.

## **5. Hur Rumbabor ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP/Utg.dat (månad, år). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om det finns några synliga tecken på försämring av produkten.

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.  
En tablett innehåller 250 mg atovakvon och 100 mg proguanilhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: poloxamer 188, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, hypromellos, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och makrogol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med ”H” präglat på ena sidan och ”175” på den andra sidan.

Al/Al-bliester med 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 eller 48 filmdragerade tabletter.

Transparent PVC-Al-bliester: 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 eller 48 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S. Edvard Thomsens Vej 14. 2300 Köpenhamn S. Danmark.

#### **Tillverkare**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland eller

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta.

**Denna bipacksedel ändrades senast: 30.05.2013.**