

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 250 mg/100 mg Filmtabletten Atovaquon/Proguanilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark beachten?
3. Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark und wofür wird es angewendet?

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die als Antimalariamittel bezeichnet werden. Es enthält zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark hat zwei Anwendungsbereiche:

- die Verhütung von Malaria bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 40 kg
- die Behandlung von Malaria bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 11 kg

Malaria wird durch den Stich eines infizierten Moskitos übertragen, der den Malariaparasiten *Plasmodium falciparum* in die Blutbahn bringt. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark verhütet Malaria, indem es diesen Parasiten tötet. Auch bei Menschen, die schon mit Malaria infiziert sind, tötet Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark diesen Parasiten.

Schützen Sie sich vor einer Infektion mit Malaria

Menschen jeden Alters können sich mit Malaria infizieren. Es ist eine ernste Krankheit, die sich aber verhindern lässt. Neben der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark ist es wichtig, dass Sie auch Maßnahmen zur Vermeidung von Moskitostichen ergreifen. Tragen Sie Insektenschutz auf entblößte Hautstellen auf. Tragen Sie helle Kleidung, die den Großteil Ihres Körpers bedeckt, vor allem nach Sonnenuntergang, da Moskitos zu dieser Zeit am aktivsten sind. Schlafen Sie in einem mit Fliegengittern abgeschirmten Raum oder unter einem mit Insektenschutz imprägnierten Moskitonetz. Schließen Sie Fenster und Türen bei Sonnenuntergang, wenn diese keine Fliegengitter haben. Erwägen Sie die Verwendung eines Insektenschutzmittels (Matten, Spray, Stecker), um ein Zimmer von Insekten zu befreien oder um Moskitos abzuschrecken, in das Zimmer zu kommen. Sollten Sie weiteren Rat benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Selbst nach Ergreifen der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ist es möglich, sich mit Malaria zu infizieren. Bei einigen Malaria-infektionsarten dauert es lange, bis Symptome auftreten, d.h. die Krankheit bricht vielleicht erst einige Tage, Wochen oder sogar Monate nach der Rückkehr aus dem Ausland aus.

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie nach Ihrer Heimkehr Symptome wie hohe Temperatur, Kopfschmerzen, Schüttelfrost und Müdigkeit verspüren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark beachten?

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atovaquon, Proguanilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- zur Verhütung von Malaria wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Verhütung von Malaria:

- Wenn es Ihnen innerhalb 1 Stunde nach Einnahme Ihrer Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark übel wird (Erbrechen), nehmen Sie unmittelbar eine weitere Dosis ein.
- Es ist wichtig, dass Sie die verschriebene Menge von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark vollständig einnehmen. Wenn Sie aufgrund von Übelkeit zusätzliche Tabletten benötigen, müssen Sie sie sich eventuell neu verschreiben lassen.
- Wenn Sie sich erbrochen haben, ist es besonders wichtig, zusätzlichen Schutz wie Insektenschutz und Moskitonetze einzusetzen. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark kann an Wirksamkeit verloren haben, da die aufgenommene Menge kleiner ist.

Bei der Behandlung von Malaria:

- Wenn Sie sich erbrechen oder Durchfall haben, teilen Sie das Ihrem Arzt mit, da Sie regelmäßige Blutuntersuchungen benötigen. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark verliert an Wirksamkeit, da die aufgenommene Menge kleiner ist. Die Untersuchungen überprüfen, ob der Malariaparasit aus Ihrem Blut verschwindet.
- Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell ein anderes Arzneimittel verschreiben wollen.
- Wenn Sie sich während der Behandlung mit Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark eine bestimmte Art von Infektion zuziehen, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell eine andere Art von Arzneimittel als Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark verschreiben.
- Wenn die Malaria behandelt wird, doch dann wiederholt zurückkehrt, oder wenn die Malaria von einem bestimmten Parasyttyp verursacht wird, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell ein zusätzliches Arzneimittel zu Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark verschreiben.

Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark mit anderen Arzneimitteln

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, ob Sie Arzneimittel nehmen oder vor kurzem genommen haben, auch Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung bezogen haben. Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark

verändern, oder Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark selbst kann zur gleichen Zeit die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln verstärken oder abschwächen. Dazu zählen:

- **Metoclopramid** zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- die Antibiotika **Tetracyclin, Rifampicin und Rifabutin**
- **Efavirenz** oder **bestimmte hoch aktive Protease-Inhibitoren** zur Behandlung von HIV-Infektionen
- **Indinavir** zur Behandlung von HIV
- **Warfarin** und andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- **Etoposid** zur Behandlung von Krebs

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel nehmen. Es kann sein, dass Ihr Arzt entscheidet, dass Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark nicht für Sie geeignet ist, oder dass Sie zusätzliche Untersuchungen während seiner Einnahme benötigen.

→ **Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren**, wenn Sie während der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen.

Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark zusammen mit Nahrung oder einem Milchgetränk, wann immer es möglich ist. Dies erhöht die Menge an Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark, die Ihr Körper aufnehmen kann, und macht Ihre Behandlung effektiver.

Die Filmtabletten sollten vorzugsweise nicht zerdrückt werden.

Schwangerschaft und Stillen

Wenn Sie schwanger sind oder die Absicht haben, schwanger zu werden, nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark erst, wenn Ihr Arzt es empfiehlt.

Bitte Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark nehmen.

Stillen Sie während der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark nicht, da die Inhaltsstoffe von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark in die Muttermilch gelangen und Ihr Baby schädigen können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug, wenn Sie sich schwindelig fühlen. Manchen Menschen wird es aufgrund von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark schwindelig. Falls dies bei Ihnen zutrifft, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und nehmen Sie nicht an Aktivitäten teil, die Sie oder andere gefährden könnten.

3. Wie ist Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark einzunehmen?

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

Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark zusammen mit der Nahrung oder einem Milchgetränk, wenn es möglich ist. Am besten wird Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen.

Zur Verhütung von Malaria:

Die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mehr als 40 kg ist 1 Filmtablette am Tag, die wie unten beschrieben einzunehmen ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bezüglich der Dosis für Kinder. Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark wird nicht zur Verhütung von Malaria bei Kindern oder Jugendlichen empfohlen, die weniger als 40 kg wiegen. Für Kinder gibt es in Ihrem Land möglicherweise eine andere Art von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark.

Zur Verhütung von Malaria bei Erwachsenen:

- Beginnen Sie mit der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 1 bis 2 Tage vor Ihrer Reise in ein Malariagebiet.
- Setzen Sie die tägliche Einnahme während Ihres Aufenthalts fort und nehmen Sie das Arzneimittel für weitere 7 Tage nach Ihrer Rückkehr in ein malariefreies Gebiet ein.
- Führen Sie die Behandlung mit Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark vollständig durch, um maximalen Schutz zu erhalten. Durch einen frühzeitigen Abbruch riskieren Sie, Malaria zu bekommen, da es 7 Tage dauert, um sicherzustellen, dass jeder Parasit tot ist, der sich nach einem Stich von einem infizierten Mosquito in Ihrem Blut befindet.

Zur Behandlung von Malaria:

Die übliche Dosis für Erwachsene ist 4 Filmtabletten einmal täglich für 3 Tage.

Dosierung bei Kindern, die 11 kg oder mehr wiegen:

- ab 11 bis 20 kg – 1 Filmtablette einmal täglich für 3 Tage
- ab 21 bis 30 kg – 2 Filmtabletten einmal täglich für 3 Tage
- ab 31 bis 40 kg – 3 Filmtabletten einmal täglich für 3 Tage
- über 40 kg – Dosis für Erwachsene.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark wird nicht zur Behandlung von Malaria bei Kindern empfohlen, die weniger als 11 kg wiegen. Bei Kindern, die unter 11 kg wiegen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. In Ihrem Land gibt es möglicherweise eine andere Art von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark.

Wenn Sie eine größere Menge von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn möglich, zeigen Sie ihm die Packung von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark.

Wenn Sie die Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark vergessen haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle verschriebenen Dosen von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark einnehmen. Wenn Sie vergessen,

eine Dosis zu nehmen, machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis, sobald Sie daran denken. Setzen Sie dann Ihre Behandlung fort wie vorher. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine verpasste Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark abbrechen

Fahren Sie mit der Einnahme von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark nach der Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet 7 Tage lang fort. Um einen maximalen Schutz zu erhalten, nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark über die gesamte Prophylaxedauer ein. Es dauert 7 Tage, um sicherzustellen, dass alle Parasiten, die nach einem Stich einer infizierten Stechmücke in Ihrem Blut sein könnten, abgetötet sind. Daher riskieren Sie es an Malaria zu erkranken, wenn Sie die Einnahme vorzeitig abbrechen.

Sollten Sie Rat benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Reaktionen. Sie traten bei einer kleinen Anzahl von Personen auf, doch ihre genaue Häufigkeit ist unbekannt.

Zu den Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion zählen:

- Ausschlag und Jucken
- Plötzliches Keuchen, Engegefühl in Brust oder Hals, oder Atemschwierigkeiten
- Anschwellen von Körperteilen wie Augenlider, Gesicht, Lippen oder Zunge

Setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt. Nehmen Sie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark nicht weiter ein.

Schwere Hautreaktionen:

- Hautausschlag mit Bildung von Blasen, die wie kleine Zielscheiben aussehen (zentrale dunkle Punkte, umgeben von einem blässeren Bereich mit einem dunklen Ring) (*Erythema multiforme*)
- Schwere großflächiger Ausschlag mit Blasen und sich schälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*)

Setzen Sie sich dringend mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Die meisten anderen gemeldeten Nebenwirkungen waren leicht und dauerten nicht lange.

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Magenschmerzen
- Durchfall

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Benommenheit
- Schlafprobleme
- Unnormale Träume
- Depression
- Appetitverlust
- Fieber
- Ausschlag
- Husten
- Allergische Reaktionen
- Juckreiz

Häufige Nebenwirkungen, die sich in Ihren Blutproben zeigen können:

- Reduzierte Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie), die Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit verursachen kann
- Reduzierte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Neutropenie), wodurch Sie anfälliger für Infektionen werden können
- Niedrige Natriumwerte im Blut
- Erhöhung der Leberenzyme (bestimmte Blutwerte)

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Angstgefühl
- Ungewöhnliches Gefühl eines anormalen Herzschlags (Herzklopfen)
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Rote, geschwollene Flecken (Quaddeln) auf der Haut (Nesselausschlag)
- Haarausfall

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich in Ihren Blutuntersuchungen zeigen können:

- Eine Erhöhung der Amylasen (ein in der Bauchspeicheldrüse produziertes Enzym)

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen, Sehen oder Hören von nicht Existierendem)

Weitere Nebenwirkungen: Weitere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Anzahl von Patienten aufgetreten, aber deren genaue Häufigkeit ist unbekannt.

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Blockierung der Gallenwege
- Beschleunigter Puls
- Entzündung der Blutgefäße, die auf der Haut als rote oder purpurrote hervortretende Flecken erscheint, aber auch andere Körperteile befallen kann
- Krampfanfälle
- Panikanfälle, Weinkrämpfe
- Alpträume
- Schwere psychische Störung, bei der die Person den Kontakt mit der Realität verliert und nicht in der Lage ist, klar zu denken und zu urteilen (Psychose)
- Mundgeschwüre
- Blasen
- Sich schälende Haut
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Auswirkungen auf Ihren Bauch (Arzneimittelunverträglichkeit am Magen)

Sonstige Nebenwirkungen, die sich in Ihren Blutproben zeigen können:

- Absinken der Anzahl aller Arten von Blutzellen (*Panzytopenie*)

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <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 Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach dem mit „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel 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 Glenmark enthält

Die Wirkstoffe sind Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 250 mg Atovaquon und 100 mg Proguanilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Poloxamer, Mikrokristalline Cellulose, Hyprollose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Povidon K30, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug

Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 400, Macrogol 8000

Wie Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark sind rosabraun bis braun gefärbte, runde Filmtabletten mit bikonvex abgeschrägtem Rand, die auf einer Seite die Prägung '404' und auf der anderen Seite die Prägung 'G' aufweisen.

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark ist in Blisterpackungen aus PVC/PVDC (durchsichtig) und hart vergütetem PVC/PVDC-Aluminium mit 12 Filmtabletten erhältlich.

Packungsgröße: 12, 24, 36, 60 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Prag 4
Tschechische Republik

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

Dänemark	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 250 mg/100 mg Filmovertrukne tabletter
Deutschland	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 250 mg/100 mg Filmtabletten
Frankreich	Atovaquone/Proguanil Alfasigma 250 mg/100 mg comprimé pelliculé
Vereinigtes Königreich	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250 mg/100 mg film-coated tablets
Niederlande	Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 250 mg/100 mg Filmomhulde Tabletten
Belgien	Atovaquone/Proguanil Glenmark 250mg/100mg filmomhulde tabletten/comprimés pellicullés/ Filmtabletten
Schweden	Atovakvon / Proguanil Glenmark 250/100 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Malaway 250 mg/100 mg Comprimidos recubiertos con película
Irland	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250 mg/100 mg Film-coated tablets
Polen	Falcimar
Norwegen	Atovakon/proguanil Glenmark
Österreich	Atovaquon/Proguanil-Hydrochlorid Glenmark 250 mg/100 mg Filmtabletten
Finnland	Atovaquone/Proguanil Glenmark 250 mg/100 mg kalvopäällysteinen tabletti

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

glenmark
Arzneimittel GmbH