

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Atovaquon Glenmark 750 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik**

Atovaquon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan?
- Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Atovaquon Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Atovaquon Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Atovaquon Glenmark wordt gebruikt voor de behandeling van een bepaald soort longontsteking genaamd Pneumocystische pneumonie (PCP) bij patiënten die een behandeling met het geneesmiddel co-trimoxazol niet verdragen.

De ziekte wordt veroorzaakt door het micro-organisme *Pneumocystis jiroveci* (vroeger *Pneumocystis carinii* genoemd).

De werkzame stof van dit middel is atovaquon. Dit middel behoort tot een groep van antiparasitaire geneesmiddelen (middel tegen parasieten), die antiprotozoïca wordt genoemd.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

Wees extra voorzichtig met dit middel

Voordat u dit middel neemt, moet u het aan uw arts melden:

- als u een nierziekte of leverziekte heeft
- wanneer u last heeft van diarree, vooral aan het begin van de behandeling. Diarree kan de opname van dit middel in het lichaam verminderen, waardoor de behandeling misschien niet werkt.
- als u ouder bent dan 65 jaar.  
Vertel het uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is. Uw arts kan besluiten dat dit middel niet geschikt is voor u of dat u extra gecontroleerd wordt terwijl u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Atovaquon Glenmark nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Atovaquon Glenmark verminderen. Atovaquon Glenmark kan op zijn beurt het effect van andere geneesmiddelen, die tegelijkertijd gebruikt worden, beïnvloeden. Dit zijn onder andere:

- de middelen tegen ontstekingen (antibiotica) rifampicine en rifabutine
- het middel tegen ontstekingen tetracycline
- metoclopramide voor de behandeling van misselijkheid en braken
- indinavir, zidovudine of didanosine, gebruikt voor de behandeling van HIV
- efavirenz of bepaalde sterk actieve proteaseremmers die gebruikt worden voor de behandeling van HIV-infectie
- etoposide voor de behandeling van kanker

Vertel het uw arts als u één van de bovenvermelde geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten dat Atovaquon Glenmark niet geschikt is voor u of dat u extra gecontroleerd moet worden terwijl u dit middel gebruikt.

Denk eraan het aan uw arts te vertellen als u andere geneesmiddelen gaat gebruiken terwijl u Atovaquon Glenmark gebruikt.

### **Waarop moet nu letten met eten en drinken?**

Dit middel moet altijd met voedsel worden ingenomen, bij voorkeur met eten waar veel vet in zit. Dit zal de hoeveelheid dat uw lichaam van dit middel op kan nemen verhogen en de werkzaamheid van uw behandeling verbeteren.

Vraag uw arts om advies over welk voedsel het meest geschikt is.

Wanneer u moeite heeft met de inname van dit middel met voedsel, vraag dan uw arts of er een andere behandeling mogelijk is.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dat adviseert. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel, moet u contact opnemen met uw arts, die zal besluiten of u door moet gaan met de behandeling. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt als u zwanger bent.
- Geef geen borstvoeding als u dit middel gebruikt. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk komt. Als dit gebeurt zou het schadelijk kunnen zijn voor uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het wordt niet verwacht dat het gebruik van dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

### **Atovaquon Glenmark bevat benzylalcohol**

Dit geneesmiddel bevat 50,00 mg benzylalcohol in elke 5 ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gaspings’-syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

### **Atovaquon Glenmark bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in elke 5 ml en is dus in wezen ‘natriumvrij’.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit middel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Schud de fles goed voor gebruik.

Verdun dit middel niet.

Dit middel moet altijd met eten worden ingenomen, bij voorkeur met eten waar veel vet in zit. Dit zal de hoeveelheid dat uw lichaam van dit middel op kan nemen verhogen en de werkzaamheid van uw behandeling verbeteren.

### **Hoeveel moet u gebruiken?**

De aanbevolen dosering van dit middel bij volwassenen is 1 maatlepel suspensie van 5 ml (bevat 750 mg atovaquon) 2 keer per dag voor 21 dagen.

Neem een dosis in de ochtend en een dosis in de avond.

### **Hebt u te veel van dit middel ingenomen?**

Vraag uw arts of apotheker om advies. Laat, wanneer mogelijk, de verpakking van dit middel zien.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet een dosis van dit middel in te nemen, neem deze dosis dan alsnog (met voedsel) in zodra u eraan denkt en vervolg daarna de behandeling zoals u daarvoor deed. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

**U mag niet stoppen met het gebruik van dit middel zonder dit eerst met uw arts te overleggen.**

**Gebruik dit middel zo lang als uw arts aanbeveelt.** Stop niet met het gebruik van dit middel, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dat adviseert. Als u niet de hele kuur afmaakt, kan de infectie terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen**

Komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- misselijkheid
- huiduitslag
- jeukende huid

### **Bijwerkingen die vaak voorkomen**

Komen voor minder dan 1 op de 10 patiënten

- diarree
- overgeven (braken)
- hoofdpijn
- slaapstoornissen (slapeloosheid)
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- allergische reacties, een enkele keer ernstig. Verschijnselen van allergische reacties zijn onder andere:
  - plotselinge piepende ademhaling, beklemmend gevoel in de borst of keel, of moeilijkheden met ademen (benauwdheid)
  - zwellen van de oogleden, het gezicht, de lippen, de tong of een ander lichaamsdeel
  - huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten of urticaria)

Andere vaak voorkomende bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

- lage hoeveelheden natrium in uw bloed (hyponatriëmie)
- verhoogde hoeveelheden leverenzymen in uw bloed
- verlaagd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede of anemie), dat kan leiden tot vermoeidheid, hoofdpijn en kortademigheid
- verlaagd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (neutropenie)

### **Bijwerkingen die soms voorkomen**

Komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- verhoogde aanmaak van een enzym genaamd amylase, dit kan naar voren komen uit bloedonderzoek. Amylase is een enzym dat geproduceerd wordt in de alvleesklier

### **Andere bijwerkingen**

Andere bijwerkingen die zijn voorgekomen bij een zeer klein aantal mensen, maar waarvan de exacte frequentie onbekend is:

- huiduitslag, soms met blaarvorming, en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden met daaromheen een lichtere ring en een donkere buitenring) (erythema multiforme)
- wijdverbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van bovenstaande verschijnselen krijgt.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na EXP. Na opening binnen 21 dagen gebruiken.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- Elke 5 ml lepel Atovaquon Glenmark suspensie voor oraal gebruik bevat 750 mg van de werkzame stof atovaquon (1 ml Atovaquon Glenmark suspensie voor oraal gebruik bevat 150 mg atovaquon).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzylalcohol, xanthaangom, poloxameer 188, natriumsaccharinedihydraat, gezuiverd water, tutti-frutti-smaakstof, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraatdihydraat

### **Hoe ziet Atovaquon Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Atovaquon Glenmark suspensie voor oraal gebruik is een gele vloeistof. Het geneesmiddel zit in een plastic fles met voor kinderen moeilijk te openen dop. De fles bevat 226 ml suspensie voor oraal gebruik. Een 5 ml maatlepel is meegeleverd in elke verpakking.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Duitsland

#### **Fabrikant:**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
566 17 Vysoke Myto,  
Tsjechische Republiek

**In het register ingeschreven onder:** RVG 119618

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland:	Atovaquon Glenmark 750 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik
Portugal:	Atovaquona Kabi
Denemarken:	Atovaquone Glenmark
Noorwegen:	Atovaquone Glenmark
Zweden:	Atovaquone Glenmark
Frankrijk:	Atovaquone Biogaran 750 mg/5ml suspension buvable
Spanje:	Atovaquone Glenmark 750mg/5ml Suspensión oral
Italië:	Atovaquone Glenmark
Duitsland	Atovaquon Glenmark 750mg/5ml Suspension zum Einnehmen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.**