

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten atovaquon/proguanilhydrochloride

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/Proguanil HCl AmaroX 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/Proguanil HCl AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX hoort bij de groep van geneesmiddelen die *antimalariamiddelen* worden genoemd. Elke tablet bevat twee werkzame stoffen: atovaquon en proguanilhydrochloride.

Dit middel kan op 2 manieren worden gebruikt:

- **Om malaria te voorkomen (preventie)**
- **Om malaria te behandelen**

Uitleg over de dosis bij deze 2 manieren van behandelen, wordt gegeven in rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”.

Malaria wordt veroorzaakt door de beet van een besmette mug, waardoor de malariaparasiet (*Plasmodium falciparum*) in het bloed terechtkomt. Dit middel voorkomt malaria doordat het de parasiet doodt. Bij mensen die wel al malaria in hun bloed hebben, doodt dit middel ook de parasieten.

Bescherm uzelf tegen malaria Mensen van alle leeftijden kunnen malaria krijgen. Malaria is een ernstige ziekte, maar wel een ziekte waar u zich tegen kunt beschermen.

Naast het gebruik van dit middel, is het zeer belangrijk dat u de onderstaande voorzorgsmaatregelen neemt om muggenbeten te voorkomen.

- **gebruik een insectenwerend middel op de onbedekte huid**
- **draag lichtgekleurde kleding die het lichaam zoveel mogelijk bedekt**, vooral na zonsondergang, want dan zijn de muggen het meest actief
- **slaap in een met muggenhorren afgesloten kamer** of onder een muggennet (klamboe) behandeld met een insectendodend middel
- **sluit deuren en ramen bij zonsondergang** als er geen muggenhorren voor zitten

- **gebruik mogelijk een insecticide** (matten, vernevelaar, stekker) om de kamer insectenvrij te maken of om de muggen buiten de kamer te houden.

Als u meer informatie wilt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ook als u de nodige maatregelen neemt kunt u nog steeds malaria krijgen. Bij sommige vormen van malaria duurt het een lange tijd voordat u ziekteverschijnselen krijgt . De ziekte begint soms pas enkele dagen, weken of maanden nadat u terug bent gekomen uit het buitenland.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts zodra u ziekteverschijnselen krijgt zoals koorts, hoofdpijn, rillingen en vermoeidheid nadat u terug bent gekomen uit het buitenland.

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.

- Om malaria te voorkomen (**preventie**), **als u ernstige nierproblemen heeft**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- u een ernstige nieraandoening hebt
- uw kind wordt behandeld voor malaria en minder dan 11 kg weegt. Er is een andere tabletsterkte om kinderen te behandelen die minder dan 11 kg wegen (zie rubriek 3).

Vertel het uw arts of apotheker als een van deze punten voor u geldt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 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. Dit zijn onder andere:

- **metoclopramide** voor de behandeling van misselijkheid en braken
- de middelen tegen infecties met bacteriën (antibiotica) **tetracycline, rifampicine en rifabutine**
- **efivarenc** of **bepaalde sterk actieve proteaseremmers** die gebruikt worden voor de behandeling van hiv-infectie
- **warfarine** en andere geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (bloedverdunners).
- **etoposide** voor de behandeling van kanker

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

Denk eraan dat u het uw arts vertelt als u andere geneesmiddelen gaat gebruiken terwijl u Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit middel in met eten of met een zuivel drank (bijvoorbeeld melk) als dat kan. Hierdoor kan uw lichaam een grotere hoeveelheid van dit middel opnemen en werkt de behandeling beter.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit middel niet in als u zwanger bent, behalve als uw arts dat adviseert.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Geef geen borstvoeding in de periode dat dit middel gebruikt wordt, want de stoffen van dit middel kunnen in de borstvoeding terecht komen en kunnen schadelijk zijn voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u duizelig bent, mag u geen voertuig besturen. Sommige mensen kunnen duizelig worden van dit middel. Alsdit bij u het geval is, dan mag u geen voertuig besturen, geen machines gebruiken en niet meedoen aan activiteiten waarbij u uzelf of anderen in gevaar zou kunnen brengen.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet en is dus in eigenlijk 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Neem dit middel in met eten of met een zuiveldrank (bijvoorbeeld melk) als dat kan.

Het is het beste om dit middel elke dag op dezelfde tijd in te nemen.

Om malaria te voorkomen

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 keer per dag 1 tablet, ingenomen zoals hieronder staat beschreven.

Niet aanbevolen om malaria te voorkomen bij kinderen of bij volwassenen die minder dan 40 kg wegen. Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten (de lagere sterkte van hetzelfde middel) worden aanbevolen voor het voorkomen van malaria bij kinderen of volwassenen die minder dan 40 kg wegen.

Om malaria bij volwassenen te voorkomen is het belangrijk dat u

- Start met het innemen van dit middel 1 tot 2 dagen voordat u naar een gebied reist waar malaria heerst
- Dit middel blijft gebruiken zolang u daar blijft.
- Dit middel blijft nog 7 dagen nadat u terug bent in een gebied zonder malaria blijft gebruiken

Om malaria te behandelen

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 keer per dag 4 tabletten voor 3 opeenvolgende dagen.

De dosering voor kinderen hangt af van hoe veel zij wegen:

- 11-20 kg – 1 tablet 1 keer per dag voor 3 opeenvolgende dagen
- 21-30 kg – 2 tabletten 1 keer per dag voor 3 opeenvolgende dagen
- 31-40 kg – 3 tabletten 1 keer per dag voor 3 opeenvolgende dagen
- meer dan 40 kg: dosering als bij volwassenen

Niet aanbevolen om malaria te behandelen bij kinderen die minder dan 11 kg wegen.

Voor kinderen die minder dan 11 kg wegen moet u contact opnemen met uw arts. In uw land zijn er misschien andere tabletten verkrijgbaar.

Als u moet braken

Om malaria te voorkomen:

- als u binnen één uur nadat u dit middel heeft ingenomen moet braken, neem dan meteen nog een dosis.
- het is belangrijk dat u de hele kuur met dit middel afmaakt. Als u extra tabletten moet innemen omdat u heeft gebrakt, kunt u een extra recept nodig hebben.

- als u heeft gebraakt, is het extra belangrijk om extra maatregelen te nemen, zoals insectenwerende middelen en een klamboe. Het kan namelijk zo zijn dat dit middel door het braken minder goed werkt omdat het lichaam dan minder van het middel opneemt.

Om malaria te behandelen:

- als u heeft gebraakt of diarree heeft, neem dan contact op met uw arts. U zal heeft dan namelijk regelmatig bloedonderzoeken nodig. Dit middel zal door het braken minder goed werkt, omdat het lichaam dan minder van het middel opneemt. De controles laten zien of de malariaparasiet uit het bloed verdwijnt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vraag uw arts of apotheker om advies. Laat de verpakking van dit middel zien als u dat kan.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is erg belangrijk dat u de hele kuur afmaakt.

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, maakt u zich dan geen zorgen. Neem de vergeten dosis zodra u eraan denkt. Ga daarna op de gebruikelijke manier door met de behandeling.

Neem geen extra tabletten om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder advies van uw arts

Blijf dit middel nog 7 dagen nadat u terug bent in een gebied zonder malaria gebruiken. Maak altijd de hele kuur met Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX af voor maximale bescherming. Als u te vroeg stopt met het gebruik van dit middel, dan loopt u het risico alsnog malaria te krijgen. Het duurt namelijk 7 dagen voordat alle parasieten zijn gedood, die mogelijk na een beet van een besmette mug in het bloed terecht zijn gekomen.

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.

Let op of een van de hieronder vermelde ernstige bijwerkingen optreedt. Deze komen voor bij een klein aantal gebruikers, maar hoe vaak precies is niet bekend.

Ernstige allergische reacties - ziekteverschijnselen hiervan zijn onder andere:

- uitslag en jeuk
- plotselinge piepende ademhaling, beklemmend gevoel in de borst of keel, of moeilijkheden met ademen (benauwdheid)
- gezwollen oogleden, gezicht, lippen, tong of ander lichaamsdeel

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze ziekteverschijnselen krijgt. **Stop met het gebruik van dit middel.**

Ernstige huidreacties

- huiduitslag, waarbij blaren gevormd kunnen worden; deze blaren zien eruit als kleine schietschijven (een donkere plek in het midden, een lichte kring hieromheen, en met een donkere buitensterand) (*erythema multiforme*)
- ernstige, uitgebreide huiduitslag met blaren 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 symptomen ziet

Het grootste deel van de andere gemelde bijwerkingen is niet ernstig en dueren niet lang:

Bijwerkingen die **zeer vaak** voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- misselijkheid (*nausea*) of braken
- maagpijn
- diarree

Bijwerkingen die **vaak** voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid
- slaapproblemen (*insomnia*)
- vreemde dromen
- depressie
- gebrek aan eetlust
- koorts
- uitslag die hevig kan jeuken
- hoest

Vaak voorkomende bijwerkingen die blijken uit bloedonderzoek zijn:

- verlaagd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede of *anemie*), dat vermoeidheid, hoofdpijn en kortademigheid kan veroorzaken
- laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*) waardoor u meer kans hebt op infecties
- lage hoeveelheden natrium in uw bloed (*hyponatriëmie*)
- stijging van leverenzymen

Bijwerkingen die **soms** voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- angst
- een vreemd gevoel van ongewone hartkloppingen (*palpitaties*)
- zwelling en rood worden van de mond
- haaruitval
- jeukende uitslag met bultjes (netelroos, galbulten)

Soms voorkomende bijwerkingen die blijken uit bloedonderzoek zijn:

- een toename van amylase (*een enzym geproduceerd in de alveesklier*)

Bijwerkingen die **zelden** voorkomen (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- dingen zien of horen die er niet zijn (*hallucinaties*)

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die zijn voorgekomen bij een klein aantal mensen, maar hoe vaak precies is niet bekend:

- leverontsteking (*hepatitis*).
- verstopping van de galwegen (*cholestase*)
- verhoogde hartslag (*tachycardie*)
- ontsteking van de bloedvaten (*vasculitis*), deze ontsteking kan zichtbaar zijn als rode of paarse vlekjes in de huid, maar kan ook in andere delen van het lichaam optreden
- Aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (toeval) (*stuipen*)
- paniekaanvallen, huilen
- nachtmerries
- ernstige geestelijke problemen waarbij de persoon het contact met de realiteit verliest en niet in staat is helder te denken en te oordelen
- spijsverteringsproblemen

- zweertjes in de mond.
- blaren
- schilferende huid
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

Andere bijwerkingen die blijken uit bloedonderzoek zijn:

- een afname van het aantal bloedcellen in het algemeen (*pancytopenie*)

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.

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 na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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?

De werkzame stoffen in dit middel zijn atovaquon en proguanilhydrochloride. Elke tablet bevat 250 mg atovaquon en 100 mg proguanilhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: Poloxameer 188, microkristallijne cellulose (E460), laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose (E463), natriumzetmeelglycollaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), povidon K30 (E1201), magnesiumstearaat (E572)

Tabletmhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), rood ijzeroxide (E172).

Vertel het uw arts voordat u dit middel inneemt, als u denkt dat u allergisch voor een van deze stoffen kunt zijn.

Hoe ziet Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, roze, aan beide zijde bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'H' op de ene kant en '175' op de andere kant.

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX is verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE-containers

Verpakkingsgroottes:

Alu-Alu blisterverpakking: 1, 12, 21, 24, 28 en 36 filmomhulde tabletten

Alu-PVC blisterverpakking: 1, 12, 21, 24, 28 en 36 filmomhulde tabletten
HDPE-containers: 30 en 100 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

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

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 122576

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

Nederland	Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX 250 mg/100 mg Filmtabletten
Verenigd Koninkrijk	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250/100 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.