

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Atovaquon/Proguanil HCl Mylan 250/100 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel hoort bij de groep van geneesmiddelen die antimalariamiddelen worden genoemd. Het bevat twee werkzame stoffen: atovaquon en proguanilhydrochloride.

Dit middel wordt gebruikt om:

- malaria te voorkomen (preventie);
- malaria te behandelen.

Malaria wordt veroorzaakt door de beet van een besmette mug, waardoor de malariaparasiet (*Plasmodium falciparum*) in het bloed terechtkomt van degene die is gestoken. Dit middel voorkomt malaria doordat het de parasiet doodt. Bij mensen die al geïnfecteerd zijn met malaria roeit dit middel eveneens de al aanwezige parasieten uit.

Bescherm uzelf tegen besmetting met malaria

Mensen van elke leeftijd kunnen malaria krijgen. Het is een ernstige ziekte, maar het is te voorkomen. Naast het gebruik van dit middel, is het erg belangrijk dat u ook onderstaande voorzorgsmaatregelen neemt om muggenbeten te voorkomen:

- **Gebruik insectwerende middelen op de onbedekte huid;**
- **Draag lichtgekleurde kleding die het grootste gedeelte van het lichaam bedekt;** vooral na zonsondergang, want dit is de tijd dat muggen het meest actief zijn;
- **Slaap in een met muggenhorren afgesloten kamer** of onder een muggennet (klamboe) dat behandeld (geïmpregneerd) is met insectdodend middel (insecticide);
- **Sluit ramen en deuren na zonsondergang,** als ze niet afgeschermd zijn met muggenhorren;
- **Overweeg het gebruik van insecticide** (matten, vernevelaar, stekker (plug-in)) om een kamer vrij te maken van insecten of om muggen te weerhouden om de kamer binnen te komen.
- **Wanneer u meer informatie wilt,** neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zelfs nadat u de nodige maatregelen hebt genomen, is het nog steeds mogelijk om malaria te krijgen. Bij sommige soorten van malaria infecties duurt het een lange tijd voordat de ziekteverschijnselen optreden. De ziekte kan soms pas starten na enkele dagen, weken of zelfs maanden nadat u bent teruggekomen vanuit het buitenland. Neem onmiddellijk contact op met een arts zodra u ziekteverschijnselen krijgt zoals koorts, hoofdpijn, rillen en vermoeidheid.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
 - ter voorkoming (preventie) van malaria, als u ernstige nierproblemen heeft.
- Vertel het uw arts als één van de bovenvermelde zaken op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Deze tabletten worden niet aanbevolen voor kinderen met een lichaamsgewicht minder dan 11 kg. Andere sterktes atovaquon-proguanil tabletten kunnen beschikbaar zijn. Deze zijn beter geschikt voor kinderen, die minder dan 11 kg wegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atovaquon/Proguanil HCl Mylan 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.

Er is een aantal geneesmiddelen, dat effect heeft op de werking van dit middel, en tegelijkertijd kan dit middel zelf de werking van andere geneesmiddelen versterken of verzwakken. Dit betreft onder andere de geneesmiddelen:

- metoclopramide, gebruikt tegen misselijkheid en braken;
- tetracycline, rifampicine en rifabutine (antibiotica);
- efavirenz of bepaalde zeer actieve proteaseremmers die bij de behandeling van HIV worden gebruikt;
- warfarine en andere geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia);
- etoposide dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker.

Vertel het uw arts als u één van deze geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten dat Atovaquon/Proguanil HCl Mylan voor u niet geschikt is, of dat u extra gecontroleerd moet worden in de periode dat u atovaquon-proguanil gebruikt.

Denk eraan vooraf aan uw arts advies te vragen, als u andere geneesmiddelen gaat gebruiken in de periode dat u dit middel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap tenzij uw arts het u heeft aanbevolen.

Geef geen borstvoeding in de periode dat u dit middel gebruikt, want de stoffen in dit middel kunnen in de borstvoeding aanwezig zijn en kunnen schadelijk zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u duizelig bent, mag u geen voertuig besturen.

Het kan voorkomen dat u zich duizelig voelt door het gebruik van dit middel. Wanneer dit bij u het geval is, dan mag u geen voertuig besturen, geen machines bedienen en niet deelnemen aan activiteiten waarbij u zichzelf of anderen in gevaar zou kunnen brengen.

Atovaquon/Proguanil HCl Mylan bevat lactose. Wanneer uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers, zoals lactose, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

Om malaria te voorkomen:

De gebruikelijke dosering bij volwassenen en kinderen die ten minste 40 kg wegen is eenmaal daags 1 tablet, zoals hieronder beschreven. Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en (jong) volwassenen om malaria te voorkomen die minder dan 40 kg wegen. Er kunnen andere soorten tabletten beschikbaar zijn in Nederland om malaria te voorkomen bij kinderen en volwassenen met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg.

- start met de tabletten 1 tot 2 dagen voordat u vertrekt naar een gebied waar u risico loopt op het krijgen van malaria;
- blijf de tabletten dagelijks gebruiken gedurende de periode van uw verblijf;
- blijf de tabletten gebruiken tot 7 dagen na terugkomst in een malariavrij gebied.

Om malaria te behandelen:

De gebruikelijke dosering bij volwassenen is eenmaal daags vier tabletten gedurende 3 opeenvolgende dagen.

De dosering bij kinderen die 11 kg of meer wegen wordt vastgesteld aan de hand van hun lichaamsgewicht:

11 tot en met 20 kg: eenmaal daags 1 tablet gedurende 3 opeenvolgende dagen;

21 tot en met 30 kg: eenmaal daags 2 tabletten gedurende 3 opeenvolgende dagen;

31 tot en met 40 kg: eenmaal daags 3 tabletten gedurende 3 opeenvolgende dagen;

meer dan 40 kg: dosering als bij volwassenen.

Dit middel wordt niet aanbevolen om malaria te behandelen bij kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 11 kg.

Voor kinderen die minder dan 11 kg wegen moet u contact opnemen met uw arts. Mogelijk zijn er in Nederland andere tabletten beschikbaar voor kinderen, die minder atovaquon en proguanil bevatten.

Neem dit middel bij voorkeur in met voedsel of met een zuiveldrank.

Neem dit middel bij voorkeur iedere dag in op hetzelfde tijdstip van de dag.

Als u zich ziek voelt en braakt:

Wanneer u malaria probeert te voorkomen:

- en u zich ziek voelt en braakt binnen 1 uur nadat u een tablet van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk een nieuwe tablet in;
- is het belangrijk dat de hele kuur wordt afgemaakt. Als u extra tabletten moet innemen omdat u braakt binnen het uur na inname, dan moet u zorgen dat u een nieuw recept krijgt zodat de hele kuur kan worden afgemaakt;
- en u heeft gebraakt, dan is het extra belangrijk om extra voorzorgsmaatregelen te nemen, zoals insectwerende middelen en een klamboe. Het kan namelijk zo zijn dat dit middel door het braken minder effectief is, omdat de hoeveelheid van dit middel die wordt opgenomen door uw lichaam is verminderd.

Wanneer u malaria wilt behandelen:

- Wanneer u heeft gebraakt of diarree heeft, neem dan contact op met uw arts, u moet namelijk regelmatig uw bloed laten controleren. Dit middel zal in dit geval minder effectief zijn, omdat de hoeveelheid atovaquon-proguanil die wordt opgenomen in uw lichaam is verminderd. De controles wijzen uit of de malariaparasiet geleidelijk uit uw bloed verdwijnt

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies. Als het mogelijk is, laat dan de verpakking van dit middel aan hen zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is erg belangrijk dat u de hele kuur afmaakt.

Wanneer u een dosis bent vergeten te gebruiken, maakt u zich dan geen zorgen. Neem de vergeten dosis zodra u eraan denkt.

Neem de volgende dosis gewoon weer op het gebruikelijke tijdstip in en ga door met de kuur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop nooit met het gebruik van dit middel zonder advies van uw arts.

Blijf dit middel gebruiken tot 7 dagen na terugkomst in een malariavrij gebied. Maak altijd de hele kuur van dit middel af voor maximale bescherming. Als u te vroeg stopt met het gebruik van atovaquon-proguanil, 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 muskiet in uw 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 één van de hieronder vermelde ernstige bijwerkingen bij u optreedt. Deze komen voor bij een klein aantal gebruikers, maar hoe vaak ze precies voorkomen is onbekend.

Ernstige allergische reacties. Ziekteverschijnselen hiervan zijn onder andere:

- (huid)uitslag en jeuk;
- plotseling piepende ademhaling, drukkend gevoel op de borst of in de keel, of ademhalingsmoeilijkheden of lage bloeddruk;
- gezwollen oogleden, gezicht, lippen, tong of een ander lichaamsdeel.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts zodra u ziekteverschijnselen krijgt en stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel.

Ernstige huidreacties:

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring) (erythema multiforme);
- wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en genitaliën (geslachtsdelen) (Stevens-Johnson syndroom).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van bovenstaande verschijnselen bemerkt.

Het merendeel van de andere gemelde bijwerkingen is niet ernstig en houdt niet lang aan.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn;
- misselijkheid en braken;
- buikpijn;
- diarree.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid;
- slaapproblemen (slapeloosheid);
- ongewone dromen;
- depressie;
- verlies van eetlust;
- koorts;
- huiduitslag die kan jeuken;
- hoesten.

Vaak optredende bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

- laag aantal rode bloedcellen waardoor vermoeidheid, hoofdpijn en kortademigheid kan ontstaan (anemie);
- laag aantal witte bloedcellen waardoor een verhoogd infectierisico kan ontstaan (neutropenie);
- laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie);
- een toename van de leverenzymen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- angst;
- meer last van hartkloppingen dan u gewend bent;
- zwelling en roodkleuring van de mond;
- haarverlies.

Soms optredende bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

- een toename van amylase (een enzym geproduceerd in de alvleesklier).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

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

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Andere bijwerkingen zijn voorgekomen bij een klein aantal gebruikers maar hoe vaak precies is niet bekend.

- ontsteking van de lever (hepatitis);
- verstopping van de galwegen (cholestase);
- verhoogd hartritme (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;
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen; insulten);
- paniekaanvallen en huilbuien;
- nachtmerries;
- ernstige mentale aandoening waarbij de persoon het contact met de werkelijkheid verliest en niet in staat is om helder te denken of te oordelen;
- mondzweren;
- blaren;
- huidvervelling;
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

Andere bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door 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 verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Uitsluitend voor de PVC-Aluminium blisterverpakkingen: Bewaren beneden 25°C.

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 filmomhulde tablet bevat 250 mg atovaquon en 100 mg proguanilhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, povidon (K-30), crospovidon (Type A), poloxameer 188 en magnesiumstearaat.
Filmomhulling: titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, macrogol 4000, hypromellose 15cP (E464), hypromellose 50cP (E464), hypromellose 3cP (E464), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Atovaquon/Proguanil HCl Mylan 250/100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vaalgeel gekleurde, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten met de inscriptie "A-P" boven "2" aan de ene zijde en "M" aan de andere zijde. Ze worden verpakt in PVC-Aluminium, OPA/Aluminium/PVC Aluminium, PVC/PVdC Aluminium blisterverpakkingen met 12, 24, 30, 36 of 48 tabletten of 12 x 1, 24 x 1, 30 x 1, 36 x 1 of 48 x 1 tablet in geperforeerde eenheidsafleveringsverpakkingen

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
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Hongarije

In het register ingeschreven onder: RVG 109086

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Atovaquone/Proguanil Viatrix 250 mg/100 mg Filmomhulde tabletten
Denemarken	Provaqomyl 250 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
Duitsland	Malarex 250 mg/100 mg Filmtabletten
Frankrijk	Atovaquone/Proguanil VIATRIS, 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé
Ierland	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250mg/100 mg film-coated tablets
Italië	Atovaquone e Proguanile MylanGenerics
Nederland	Atovaquon/Proguanil HCl Mylan 250/100mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Provaqomyl 250 mg/100 mg filmdrasjerte tabletter
Spanje	Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Viatrix 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250 mg/100 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.