

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 250 MG/100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atovaquon/Proguanil HCl Teva 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 Teva 250 mg/100 mg 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 TEVA 250 MG/100 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Atovaquon/Proguanil HCl Teva 250 mg/100 mg, filmomhulde tabletten hoort bij de groep van geneesmiddelen die antimalariamiddelen worden genoemd. Het bevat twee werkzame bestanddelen: atovaquon en proguanilhydrochloride.

Atovaquon/Proguanil HCl Teva 250 mg/100 mg wordt gebruikt om:

- malaria te voorkomen (preventie) bij volwassenen en bij kinderen die tenminste 40 kg wegen
- malaria te behandelen bij volwassenen en bij kinderen die tenminste 11 kg wegen

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

Voorkom dat u besmet wordt met malaria

Mensen van alle leeftijden kunnen besmet worden met malaria. Malaria is een ernstige ziekte, maar wel een ziekte waartegen u zich kunt beschermen.

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 250 MG/100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020

Bladzijde : 2

Naast het gebruik van Atovaquon/Proguanil HCl Teva, 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 met insecticide geïmpregneerd muggennet (klamboe)
- **sluit deuren en ramen bij zonsondergang**
- **overweeg het gebruik van een insecticide** (matten, vernevelaar, stekker (plug-in)) om de kamer insectenvrij te maken of om de muggen te weerhouden de kamer binnen te komen

Als u meer informatie wilt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Zelfs met de nodige voorzorgsmaatregelen kan een malariabesmetting opgelopen worden. Bij sommige vormen van malariabesmetting duurt het een lange tijd voordat de ziekteverschijnselen optreden. De ziekte begint soms pas enkele dagen, weken of maanden na terugkomst uit het buitenland.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts zodra u ziekteverschijnselen krijgt zoals koorts, hoofdpijn, rillingen 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- ter voorkoming (preventie) van malaria, als u ernstige nierproblemen heeft.

Vertel 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.

Als u zich misselijk voelt en braakt:

Wanneer u malaria probeert te voorkomen:

- en u zich misselijk voelt en braakt binnen 1 uur nadat u een tablet atovaquon-proguanil 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 insectenwerende middelen en een klamboe. Het kan namelijk zo zijn dat dit middel door het braken

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 250 MG/100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020

Bladzijde : 3

minder effectief is, omdat de hoeveelheid atovaquon-proguanil 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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atovaquon/Proguanil HCl Teva nog andere geneesmiddelen, of 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 atovaquon-proguanil, en tegelijkertijd kan atovaquon-proguanil 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 voor u niet geschikt is, of dat u extra gecontroleerd moet worden in de periode dat u dit middel gebruikt.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, gebruik dan niet dit middel, behalve als uw arts het aanraadt.

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

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding in de periode dat u Atovaquon/Proguanil HCl Teva gebruikt, want de bestanddelen van dit middel kunnen in de borstvoeding aanwezig zijn en kunnen schadelijk zijn voor uw baby.

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 250 MG/100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020
Bladzijde : 4

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 Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De aanbevolen dosering is:

Om malaria te voorkomen bij volwassenen en kinderen van tenminste 40 kg:

De gebruikelijke dosering bij volwassenen is eenmaal daags 1 tablet, zoals hieronder beschreven.

Niet aanbevolen om malaria te voorkomen bij kinderen, of bij volwassenen die minder dan 40 kg wegen. Er kunnen andere Atovaquon/Proguanil Teva tabletten zijn voor het gebruik bij kinderen die minder wegen dan 40 kg.

Om malaria te voorkomen:

- 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 bij volwassenen en bij kinderen die meer dan 11 kg wegen:

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

De dosering bij kinderen 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.

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

Neem contact op met uw dokter bij gebruik door kinderen die minder dan 11 kg wegen. Er zijn andere Atovaquon/Proguanil tabletten beschikbaar.

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 250 MG/100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020
Bladzijde : 5

Wijze van gebruik

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.

Hierdoor wordt de hoeveelheid Atovaquon/Proguanil HCl Teva die uw lichaam kan opnemen vergroot en is uw behandeling effectiever.

Als u zich ziek voelt en braakt binnen 1 uur nadat u een tablet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk een nieuwe tablet in.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies. Indien mogelijk laat dan de Atovaquon/Proguanil HCl Teva verpakking 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, 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

Gebruik ter voorkoming van malaria:

Blijf dit middel gebruiken tot 7 dagen na terugkomst in een malariavrij gebied.

Geef de volledige kuur aan tabletten voor maximale bescherming. Als uw kind te vroeg stopt met het gebruik van dit middel, dan loopt uw kind 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. Stop de behandeling met dit middel niet, ook niet als u zich beter voelt.

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 de precieze frequentie 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;
- gezwollen oogleden, gezicht, lippen, tong of enig ander lichaamsdeel.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts zodra u ziekteverschijnselen krijgt en stop

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 250 MG/100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020
Bladzijde : 6

onmiddellijk met het gebruik van Atovaquon/Proguanil HCl Teva.

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

Zeer vaak optredende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- misselijkheid en braken
- buikpijn
- diarree.

Vaak optredende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 mensen):

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

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- angst
- een ongebruikelijke sensatie van abnormale hartkloppingen (palpaties)
- 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).

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 250 MG/100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020
Bladzijde : 7

Zelden optredende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)

Andere bijwerkingen (de precieze frequentie is onbekend):

- 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
- toevallen (insulten)
- paniekaanvallen en huilbuien
- ernstige mentale gezondheidsproblemen waarbij de persoon contact met de realiteit verliest en niet helder kan denken en oordelen
- nachtmerries
- 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.

HDPE flessen: Na openen: 90 dagen

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf aanwezig zijn.

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 250 MG/100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020

Bladzijde : 8

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: Poloxameer 188, Microkristallijn cellulose (E460), laaggesubstitueerd hydroxypropylcellulose (E463), Povidon K30 (E1201), Natriumzetmeelglycollaat, type A, Magnesiumstearaat (E572), Watervrij colloïdaal silicum (E551), Hypromellose (E464), Titaandioxide (E171), Macrogol 400, Macrogol 8000 en Rood IJzeroxide (E172).

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

Atovaquon/Proguanil HCl Teva 250 mg/100 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met de inscriptie "H" aan de ene zijde en "175" aan de andere zijde.

Atovaquon/Proguanil HCl Teva 250 mg/100 mg, filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE flessen.

Verpakkingsgrootten:

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

Alu-PVC Blisterverpakkingen: 1, 12, 21, 28 en 36 filmomhulde tabletten

HDPE flessen met een 38 mm sluiting: 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

Teva Nederland

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Teva Pharma B.V.

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 250 MG/100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020
Bladzijde : 9

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

In het register ingeschreven onder
RVG 111742

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride Teva 250mg/100mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Atovaquon/Proguanil- HCl -ratiopharm® 250 mg/100 mg Filmtabletten
Denemarken	Atovaquone/Proguanil ratiopharm
Frankrijk	Atovaquone/Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimé pelliculé
Luxemburg	Atovaquon/Proguanil-ratiopharm® 250 mg/100 mg Filmtabletten
Nederland	Atovaquon/Proguanil HCl Teva 250 mg/100 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250/100 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020

0320.6v.EV