

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 118552	
Atovaquon/Proguanil hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atovaquon/Proguanil HCl CF 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 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 CF 250/100 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 CF 250/100 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atovaquon/Proguanilhydrochloride CF 250/100 mg hoort bij de groep van geneesmiddelen die antimalariamiddelen worden genoemd. Het bevat twee werkzame bestanddelen, atovaquon en proguanilhydrochloride.

Dit middel kan worden gebruikt voor twee toepassingen:

- om malaria te voorkomen bij volwassenen en kinderen die meer wegen dan 40 kg.
- om malaria te behandelen bij volwassenen en kinderen die meer wegen dan 11 kg.

Malaria wordt veroorzaakt door de beet van een besmette mug, waardoor de malariaparasiet (*Plasmodium falciparum*) in het bloed terecht komt. Dit middel voorkomt malaria doordat het deze 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.

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 met insecticide geïmpregneerd muggennet (klamboe).
- **Sluit ramen en deuren bij zonsondergang** als ze niet zijn voorzien van horren.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2021	Authorisation	Disk: JW160335	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 118552	
Atovaquon/Proguanil hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ter voorkoming van malaria, 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 gebruikt.

Om malaria te voorkomen:

- als u zich ziek voelt en braakt binnen 1 uur nadat u een tablet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk een nieuwe tablet in.
- het is belangrijk dat de hele kuur van dit middel 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.
- als u heeft gebraakt, dan is het extra belangrijk om extra voorzorgsmaatregelen te nemen, zoals insectenwerende middelen en een geïmpregneerde klamboe. Het kan namelijk zo zijn dat dit middel door het braken minder effectief is, omdat de hoeveelheid tabletten die wordt opgenomen door uw lichaam is verminderd.

Om malaria te behandelen:

- u heeft gebraakt of u heeft diarree, 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 van dit middel die wordt opgenomen in uw lichaam is verminderd. De controles wijzen uit of de malariaparasiet uit uw bloed verdwijnt.
- als u ernstige nierproblemen heeft, kan het zijn dat uw arts liever een ander geneesmiddel voorschrijft.
- als u een bepaald type infectie krijgt, terwijl u wordt behandeld met dit middel, dan kan uw arts een ander soort geneesmiddel voorschrijven in plaats van dit middel.
- indien de malaria wordt behandeld, maar steeds weer terugkomt of als de malaria wordt veroorzaakt door een bepaald soort parasiet, kan uw arts naast dit middel nog een ander geneesmiddel voorschrijven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg beïnvloeden, of Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg kan de effectiviteit van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd ingenomen worden verminderen. Dit betreft:

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2021	Authorisation	Disk: JW160335	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 118552	
Atovaquon/Proguanil hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- 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, gebruikt bij de behandeling van kanker
- indinavir, gebruikt bij de behandeling van HIV-infectie

Vertel het uw arts als u één van deze geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten dat Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg niet voor u geschikt is, of dat u extra gecontroleerd moet worden in de periode dat u dit middel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit middel waar mogelijk in met voedsel (bij voorkeur een vette maaltijd) of een zuiveldrank. Hierdoor wordt de hoeveelheid atovaquone die uw lichaam kan opnemen vergroot en is uw behandeling effectiever.

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 inneemt.

Geef geen borstvoeding in de periode dat u dit middel gebruikt, want de bestanddelen van dit middel kunnen in de borstvoeding terechtkomen 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 en anderen in gevaar zou kunnen brengen.

Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg 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.

Neem dit middel waar mogelijk in met voedsel of een zuiveldrank.

Het beste is om dit middel altijd op dezelfde tijd van de dag in te nemen.

Om malaria te voorkomen

De aanbevolen dosering voor volwassenen en adolescenten met een gewicht van meer dan 40 kg is eenmaal daags 1 tablet, zoals hieronder aangegeven.

Neem voor kinderen contact op met uw arts.

Dit middel wordt niet aanbevolen om malaria te voorkomen bij kinderen of bij volwassenen en adolescenten met een lichaamsgewicht minder dan 40 kg.

Er kan een andere soort atovaquon/proguanil tablet beschikbaar zijn voor kinderen in uw land.

Om malaria te voorkomen bij volwassenen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2021	Authorisation	Disk: JW160335	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 118552	
Atovaquon/Proguanil hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- start met dit middel 1 tot 2 dagen voordat afgereisd wordt naar een gebied waar u risico loopt op het krijgen van malaria.
- blijf de tabletten dagelijks gebruiken gedurende de periode van uw verblijf en blijf ze vervolgens 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 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 muskiet in uw bloed terecht zijn gekomen.

Om malaria te behandelen:

De aanbevolen dosering voor volwassenen is eenmaal daags 4 tabletten gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Voor kinderen met een gewicht van 11 kg of meer:

- ≥ 11 tot < 20 kg – 1 tablet eenmaal daags gedurende 3 dagen
- ≥ 21 tot < 30 kg – 2 tabletten eenmaal daags gedurende 3 dagen
- ≥ 31 tot < 40 kg – 3 tabletten eenmaal daags gedurende 3 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 uw arts raadplegen. Mogelijk is er een ander type atovaquon/proguanil tablet beschikbaar in uw land.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is erg belangrijk dat de hele kuur van dit middel wordt afgemaakt.

Als 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 gebruiken van dit middel

Blijf dit middel gebruiken zoals dit door uw arts is voorgeschreven en stop niet voordat de aanbevolen kuur is afgemaakt. Raadpleeg uw arts of apotheker als u advies nodig heeft.

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 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2021	Authorisation	Disk: JW160335	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 118552	
Atovaquon/Proguanil hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- 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 een arts** zodra u ziekteverschijnselen krijgt. **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 een van bovenstaande symptomen 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 (*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: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- angst
- een ongebruikelijke sensatie van abnormale hartkloppingen (*palpitaties*)
- 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 alveesklier*)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (*hallucinaties*)

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2021	Authorisation	Disk: JW160335	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 118552	
Atovaquon/Proguanil hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- 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
- nachtmerries
- ernstige mentale problemen waarbij de persoon het contact met de realiteit verliest en niet in staat is helder te denken en te oordelen.
- mondzweren
- blaren
- huidverveling
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht (*fotosensitiviteitsreacties*)

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 doos na "Niet te gebruiken na" en op de blisterverpakking 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2021	Authorisation	Disk: JW160335	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 118552	
Atovaquon/Proguanil hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Poloxameer 188, microkristallijn cellulose, laaggesubstitueerd hydroxypropylcellulose, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat type A, silica colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat (E470b).

Tabletomhulling

Hypromellose, titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), macrogol 400, macrogol 8000.

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

Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg tabletten zijn roze-achtig bruin tot bruin gekleurde, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met schuine rand met '404' ingegraveerd aan de ene kant en 'G' aan de andere kant.

Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 12 tabletten.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 118552 Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg, filmomhulde tabletten

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

Nederland: Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 09-2021	Authorisation	Disk: JW160335	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------