

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 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 uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind 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)** (bij kinderen met een gewicht van 11 kg tot en met 40 kg)
- **om malaria te behandelen** (bij kinderen met een gewicht van 5 kg tot 11 kg)

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

Hoewel dit geneesmiddel gewoonlijk wordt gebruikt bij kinderen en tieners, kan het ook worden voorgeschreven aan volwassenen die minder wegen dan 40 kg.

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 uit.

Bescherm uw kind tegen malaria

Mensen van alle leeftijden kunnen malaria krijgen. 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 ook zorgt dat u niet door muggen wordt gebeten..

- **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 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 uw kind 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?

- **Uw kind is allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Om malaria te voorkomen (preventie) als uw kind ernstige nierproblemen heeft**

Vertel het uw arts als één van de bovenstaande punten geldt voor uw kind.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- uw kind een ernstige nieraandoening heeft
- uw kind wordt behandeld voor malaria en minder dan 5 kg weegt, of als uw kind dit middel krijgt om malaria te voorkomen en minder dan 11 kg weegt

Vertel het uw arts of apotheker als één van deze punten voor uw kind geldt.

Als een van deze punten voor uw kind geldt, praat dan met uw arts voordat uw kind dit middel gaat gebruiken.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast tovaquon/Proguanil HCl AmaroX nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX beïnvloeden of Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX zelf kan de werkzaamheid versterken of verminderen van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd met Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX worden gebruikt. Dit zijn onder andere:

- **metoclopramide** voor de behandeling van misselijkheid en braken
- de middelen tegen infecties met bacteriën (antibiotica) **tetracycline, rifampicine en rifabutine**

- **efivarens** of **bepaalde sterk actieve proteaseremmers** die gebruikt worden voor de behandeling van hiv-infectie
- **warfarine** en andere geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (bloedverdunners)
- **etoposide** dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker

Vertel het uw arts als uw kind één van deze geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten dat Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX niet geschikt is voor uw kind, of dat uw kind vaker gecontroleerd moet worden terwijl hij/zij dit middel gebruikt.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geef dit middel met eten of met een zuiveldrank (bijvoorbeeld melk) als dat kan. Hierdoor kan het lichaam van uw kind een grotere hoeveelheid van dit middel opnemen en werkt de behandeling beter.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem dit middel niet als u of uw kind zwanger bent/is, behalve als uw arts dat adviseert. Geef geen borstvoeding in de periode dat dit middel gebruikt wordt, want stoffen uit 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. Wanneer u hier last van heeft, 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 eigenlijk 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Geef dit middel 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.

Geef dit middel met eten of met een zuiveldrank (bijvoorbeeld melk) als dat kan. De tabletten moeten heel worden ingeslikt. Maar bij kinderen die het moeilijk vinden de tabletten door te slikken mogen ze vlak voor inname worden gebroken en gemengd met eten of zuiveldrank.

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

Om malaria te voorkomen:

De aanbevolen dosering om malaria te voorkomen hangt af van hoeveel uw kind weegt:

- 11-20 kg – 1 tablet 1 keer per dag
- 21-30 kg – 2 tabletten 1 keer per dag (als 1 dosis)
- 31-40 kg – 3 tabletten 1 keer per dag (als 1 dosis)

- Start met het geven van dit middel 1 tot 2 dagen voordat u naar een gebied reist waar malaria heerst.
 - Blijf het middel geven zolang u daar bent
 - Blijf de tabletten nog 7 dagen nadat u terug bent in een gebied zonder malaria geven
- Voor de beste bescherming moet u kind de hele kuur afmaken.

Om malaria te behandelen:

De aanbevolen dosering om malaria te behandelen hangt af van hoe veel uw kind weegt:

5-8 kg – 2 tabletten 1 keer per dag voor 3 opeenvolgende dagen

9-10 kg – 3 tabletten 1 keer per dag voor 3 opeenvolgende dagen

Als uw kind moet braken

Om malaria te voorkomen:

- als uw kind binnen één uur nadat hij/zij dit middel heeft ingenomen moet braken, geef hem/haar dan meteen nog een dosis.
- het is belangrijk dat u de hele kuur met dit middel afmaakt. Als uw kind extra tabletten moet innemen omdat hij/zij heeft gebraakt, kan hij/zij een extra recept nodig hebben.
- als uw kind 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 uw kind moet braken en diarree heeft, vertel dat dan uw arts. Uw kind heeft dan regelmatig bloedonderzoek nodig. Dit middel zal door het braken minder goed werken, omdat uw lichaam minder van het middel kan opnemen. De bloedonderzoeken 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 uw kind de hele kuur afmaakt. Als u vergeten bent uw kind een dosis te geven, maakt u zich dan geen zorgen. Geef de vergeten dosis zodra u eraan denkt. Ga daarna gewoon verder met de behandeling.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel Blijf dit middel nog 7 dagen nadat u terug bent in een gebied zonder malaria geven. Maak altijd de hele kuur af 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.

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 uw kind deze ziekteverschijnselen krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel.**

Ernstige huidreacties

- huiduitslag, met mogelijk blaren; deze blaren zien eruit als kleine schietschijven (een donkere plek in het midden, een lichte kring hieromheen, en een donkere buitenste rand) (*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*) en 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*), datvermoeidheid, 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 gebruikersn):

- 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 alvleesklier*)

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 spiertrekking (toeval)
- 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 uw kind 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 het etiket en 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 62,5 mg atovaquon en 25 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)

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

Vertel het uw arts voordat u dit middel aan uw kind geeft, als u denkt dat uw kind allergisch voor een van deze stoffen kan zijn.

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

Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, roze, aan beide kante bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'I' op de ene kant en '11' 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 122575

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

Nederland Atovaquon/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Duitsland Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AmaroX 62,5 mg/25 mg Filmtabletten

Verenigd Koninkrijk Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 62.5/25 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.