

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 250 mg /100 mg filmomhulde tabletten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter is staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark hoort bij de groep van medicijnen die *antimalariamedicijnen* worden genoemd. Het bevat twee werkzame bestanddelen, atovaquone en proguanilhydrochloride.

Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 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 terechtkomt. Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark voorkomt malaria doordat het deze parasiet doodt. Bij mensen die al geïnfecteerd zijn met malaria roeit Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 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 Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark, is het zeer belangrijk dat u de onderstaande voorzorgsmaatregelen neemt om muggenbeten te voorkomen.

- **Gebruik een insectenwerend medicijn 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.

- **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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- ter voorkoming van malaria, als u ernstige nierproblemen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?

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 Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 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 gebrakt, dan is het extra belangrijk om extra voorzorgsmaatregelen te nemen, zoals insectenwerende medicijnen en een klamboe. Het kan namelijk zo zijn dat Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark door het braken minder effectief is, omdat de hoeveelheid tabletten die wordt opgenomen door uw lichaam is verminderd.

Om malaria te behandelen:

- u heeft gebrakt of u heeft diarree, neem dan contact op met uw arts, u moet namelijk regelmatig uw bloed laten controleren. Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark zal in dit geval minder effectief zijn, omdat de hoeveelheid Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 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 medicijn voorschrijft
- als u een bepaald type infectie krijgt, terwijl u wordt behandeld met Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark, dan kan uw arts een ander soort medicijn voorschrijven in plaats van Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark
- indien de malaria wordt behandeld, maar steeds weer terugkomt of als de malaria wordt veroorzaakt door een bepaald soort parasiet, kan uw arts naast Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark nog een ander medicijn voorschrijven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er is een aantal medicijnen dat effect heeft op de werking van Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark en tegelijkertijd kan Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark zelf de werking van

andere medicijnen versterken of verzwakken. Dit betreft onder andere de medicijnen:

- 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
- indinavir, gebruikt bij de behandeling van HIV-infectie
- warfarine en andere medicijnen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia)
- etoposide, gebruikt bij de behandeling van kanker.

Vertel het uw arts als u één van deze medicijnen gebruikt. Uw arts kan besluiten dat Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark niet voor u geschikt zijn, of dat u extra gecontroleerd moet worden in de periode dat u Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark waar mogelijk in met voedsel of een zuiveldrank. Hierdoor wordt de hoeveelheid atovaquone die uw lichaam kan opnemen vergroot en is uw behandeling effectiever.

De tabletten moeten bij voorkeur niet worden fijn gemaakt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, gebruik dan geen Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark, tenzij op advies van uw arts. Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt.

Geef geen borstvoeding in de periode dat u Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark gebruikt, want de bestanddelen van Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 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 Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark. 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.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn? ?

Gebruik dit medicijn 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 Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark waar mogelijk in met voedsel of een zuiveldrank.

Het beste is om Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark altijd op dezelfde tijd van de dag in te nemen.

Om malaria te voorkomen

De gebruikelijke 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.

Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 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/proguanilhydrochloride tablet beschikbaar zijn voor kinderen in uw land.

Om malaria te voorkomen bij volwassenen:

- start met Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 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 Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark af voor maximale bescherming. Als u te vroeg stopt met het gebruik van Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark, 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 gebruikelijke 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.

Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 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/proguanilhydrochloride tablet beschikbaar in uw land.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Vraag uw arts of apotheker om advies. Laat ze indien mogelijk de verpakking van Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark zien.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is erg belangrijk dat de hele kuur van Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 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 gebruik van dit medicijn

Blijf Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark gebruiken tot 7 dagen na terugkomst in een malariavrij gebied. Maak altijd de hele Atovaquon/Proguanilhydrochloridekuur af voor maximale bescherming. Als u te vroeg stopt met het gebruik van Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 250 mg /100 mg Filmomhulde Tabletten, dan loopt u het risico alsnog malaria te krijgen. Het duurt 7 dagen voordat alle parasieten zijn gedood, die mogelijk na een beet van een besmette muskiet in uw bloed terecht zijn gekomen.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u advies nodig heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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
- plotselinge 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. Stop onmiddellijk met het gebruik van Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark.

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
- hoesten
- allergische reacties
- jeuk (*pruritus*).

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
- opgezwollen rode vlekken op de huid (netelroos)
- 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*)

Andere bijwerkingen: andere bijwerkingen die zijn voorgekomen bij een klein aantal mensen, maar waarvan de precieze frequentie niet bekend is

- 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
- huidvervelling
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- effecten op je buik (maag-intolerantie).

Andere bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn atovaquone en proguanilhydrochloride. Iedere tablet bevat 250 mg atovaquone en 100 mg proguanilhydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern
poloxameer 188, microkristallijne cellulose, laaggesubstitueerd hydroxypropylcellulose, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat type A, silica colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat
Tabletomhulling
hypromellose, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), macrogol 400, macrogol 8000.

Hoe ziet Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 250 mg /100 mg filmomhulde tabletten zijn rozeachtig bruin tot bruin gekleurde, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met schuine rand met '404' ingegraveerd aan de ene kant en 'G' aan de andere kant.

Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 250 mg /100 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in PVC/PVDC (helder) en harde PVC/PVDC-aluminium doordrukstrips met 12 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 12, 24, 36, 60 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoké Mýto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder: RVG 105808

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Atovaquone/Proguanil Glenmark 250 mg /100 mg Filmovertrukne tabletter
Duitsland	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 250 mg /100 mg Filmtabletten
Frankrijk	Atovaquone/Proguanil Alfagma 250 mg /100 mg comprimé pelliculé

Nederland	Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 250 mg /100 mg filmomhulde tabletten
Spanje	Malaway 250 mg/100 mg Comprimidos recubiertos con película
Zweden	Atovaquone/Proguanil Glenmark 250/100 mg filmdragerade tabletter
Ierland	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250 mg /100 mg Film-coated tablets
Polen	Falcimar
Noorwegen	Atovaquone/Proguanil Glenmark
Oostenrijk	Atovaquon/Proguanil-Hydrochlorid Glenmark 250 mg/100 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.