

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 62,5 MG/25 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 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 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 62,5 mg/25 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 62,5 MG/25 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Atovaquon/Proguanil HCl Teva 62,5 mg/ 25 mg hoort bij de groep van geneesmiddelen die antimalariamiddelen worden genoemd. Het bevat twee werkzame bestanddelen: atovaquon en proguanilhydrochloride.

Atovaquon/Proguanil HCl Teva kan worden gebruikt voor twee toepassingen:

- 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 en met 11 kg

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 (vrouw)tes) 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 Atovaquon/Proguanil HCl Teva eveneens de al aanwezige parasieten uit.

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 62,5 MG/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020

Bladzijde : 2

Voorkom dat uw kind 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/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 uw kind 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?

- Uw kind is 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 uw kind 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 dit wordt middel gebruikt.

Als uw kind zich misselijk voelt en braakt:

Wanneer u malaria probeert te voorkomen:

- en uw kind zich misselijk voelt en braakt binnen 1 uur nadat u een tablet atovaquon-proguanil heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk een nieuwe tablet in;

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 62,5 MG/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020

Bladzijde : 3

- is het belangrijk dat de hele kuur wordt afgemaakt. Als uw kind extra tabletten moet innemen omdat uw kind braakt binnen het uur na inname, dan moet u zorgen dat uw kind een nieuw recept krijgt zodat de hele kuur kan worden afgemaakt;
- en als uw kind heeft gebrakt, 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 minder effectief is, omdat de hoeveelheid atovaquon-proguanil die wordt opgenomen door het lichaam van uw kind is verminderd.

Wanneer u malaria wilt behandelen:

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Atovaquon/Proguanil HCl Teva nog andere geneesmiddelen, heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij/zij 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 uw kind één van deze geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten dat atovaquon proguanil voor uw kind niet geschikt is, of dat uw kind extra gecontroleerd moet worden in de periode dat hij/zij dit middel gebruikt.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Is uw kind zwanger of geeft zij borstvoeding, denkt zij zwanger te zijn, wilt zij zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als uw kind zwanger is, mag zij dit middel niet gebruiken, behalve als uw arts het aanraadt. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 62,5 MG/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020

Bladzijde : 4

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen voelen zich duizelig na het gebruik van dit middel. Wanneer dit bij uw kind het geval is, dan mag hij/zij geen voertuig besturen, geen machines bedienen en niet deelnemen aan activiteiten waarbij zij 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

De gebruikelijke dosering om malaria te voorkomen is afhankelijk van het lichaamsgewicht:

11-20 kg: 1 tablet eenmaal daags

21-30 kg: 2 tabletten eenmaal daags (1 tablet per keer)

31-40 kg: 3 tabletten eenmaal daags (1 tablet per keer)

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.

Voor een maximale bescherming moet uw kind de gehele kuur afmaken

Om malaria te behandelen

De gebruikelijke dosering om malaria te behandelen is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind:

5-8 kg: 2 tabletten eenmaal daags gedurende 3 dagen

9-10 kg: 3 tabletten eenmaal daags gedurende 3 dagen

Wijze van gebruik

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

Hierdoor wordt de hoeveelheid Atovaquon/Proguanil HCl Teva die uw lichaam kan opnemen vergroot en is uw behandeling effectiever. Slik de tabletten heel door. Als kinderen moeite hebben met

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 62,5 MG/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020

Bladzijde : 5

doorslikken kan vlak voor inname de tablet fijngemalen worden en gemengd worden met voedsel of een zuiveldrink.

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

Als uw kind zich ziek voelt en braakt binnen 1 uur nadat hij/zij een tablet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk een nieuwe tablet in (zie rubriek 2).

Heeft uw kind 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.

Is uw kind vergeten dit middel te gebruiken?

Het is erg belangrijk dat uw kind de hele kuur afmaakt. Wanneer hij/zij een dosis vergeten is te gebruiken, laat hem/haar de vergeten dosis innemen zodra u eraan denkt. De volgende dosis kan gewoon weer op het gebruikelijke tijdstip worden ingenomen en de kuur kan voortgezet worden. 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.

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 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.

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 62,5 MG/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020

Bladzijde : 6

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

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 62,5 MG/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 maart 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

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

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 nadenken en oordelen
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- 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.

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 62,5 MG/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020

Bladzijde : 8

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

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 62,5 mg atovaquon en 25 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 colloidaal silicum (E551), Hypromellose (E464), Titaandioxide (E171), Macrogol 400, Macrogol 8000 en Rood IJzeroxide (E172).

Hoe ziet Atovaquon/Proguanil HCl Teva 62,5 mg/25 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atovaquon/Proguanil HCl Teva 62,5 mg/25 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met de inscriptie "I" aan de ene zijde en "11" aan de andere zijde.

Atovaquon/Proguanil HCl Teva 62,5 mg/25 mg, filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE flessen.

Verpakkingsgrootten:

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

Alu-PVC Blisterverpakking: 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

ATOVAQUON/PROGUANIL HCL TEVA 62,5 MG/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 maart 2020
Bladzijde : 9

Duitsland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

In het register ingeschreven onder
RVG 111744

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 62,5mg/25mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Atovaquon/Proguanil- HCl -ratiopharm® 62,5 mg/25 mg Filmtabletten
Frankrijk	Atovaquone/Proguanil Teva 62.5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé
Luxemburg	Atovaquon/Proguanil-ratiopharm® 62,5 mg/25 mg Filmtabletten
Nederland	Atovaquon/Proguanil HCl Teva 62,5 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 62.5/25 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020

0320.6v.EV