

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Nederland

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Nederland :

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

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten
atovaquon/proguanilhydrochloride**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Atovaquone/Proguanil EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Atovaquone/Proguanil EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Atovaquone/Proguanil EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Atovaquone/Proguanil EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atovaquone/Proguanil EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Atovaquone/Proguanil EG behoort tot de groep geneesmiddelen die antimalariamiddelen genoemd worden. Ze bevatten twee werkzame stoffen, atovaquon en proguanilhydrochloride.

Atovaquone/Proguanil EG wordt voor twee redenen gebruikt:

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

Malaria wordt verspreid door de steek van een besmette mug die de malariaparasiet (*Plasmodium falciparum*) overbrengt in de bloedsomloop. Atovaquone/Proguanil EG voorkomt malaria door doding van deze parasiet. Bij mensen die al met malaria besmet zijn, doodt Atovaquone/Proguanil EG ook deze parasieten.

Bescherm uzelf tegen malaria

Mensen van alle leeftijden kunnen malaria krijgen. Het is een ernstige, doch te voorkomen ziekte.

Net zoals het belangrijk is dat u Atovaquone/Proguanil EG inneemt, is het ook zeer belangrijk dat u stappen onderneemt om te vermijden dat u door muggen gestoken wordt.

- **Gebruik een insectenwerend middel op blootgestelde huidzones.**
- **Draag lichtkleurige kledij die het lichaam zoveel mogelijk bedekt**, vooral na zonsondergang, omdat de muggen dan het actiefst zijn.
- **Slaap in een met horren afgeschermd kamer** of onder een muskietennet doordrenkt met insecticide.
- **Sluit ramen en deuren bij zonsondergang**, als ze niet met een hor afgeschermd zijn.
- **Overweeg het gebruik van een insecticide** (kleefstrip, spray, elektrisch toestel) om de kamer insectenvrij te maken of om muggen uit de kamer te houden.
- **Voor bijkomend advies**, praat met uw arts of apotheker.

U kunt nog steeds malaria krijgen ondanks alle noodzakelijke voorzorgen. Sommige types malaria-infectie veroorzaken pas na lange tijd symptomen waardoor de ziekte pas na enkele dagen, weken of zelfs maanden na uw terugkeer uit het buitenland begint.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u symptomen krijgt zoals hoge koorts, hoofdpijn, rillen en moeheid nadat u terug thuis bent.

2. Wanneer mag u Atovaquone/Proguanil EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Atovaquone/Proguanil EG niet innemen

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Om malaria te voorkomen, als u lijdt aan een ernstige nierziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Atovaquone/Proguanil EG

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Atovaquone/Proguanil EG inneemt.

Bij het voorkomen van malaria:

- als u moet braken binnen 1 uur na het innemen van uw tablet Atovaquone/Proguanil EG, neem dan onmiddellijk een andere dosis.
- het is belangrijk dat u de volledige kuur van Atovaquone/Proguanil EG uitneemt. Als u extra
- tabletten moet innemen als gevolg van braken, is het mogelijk dat u nog een voorschrift nodig heeft.

- als u gebruikt heeft, is het bijzonder belangrijk dat u een bijkomende bescherming gebruikt, zoals insectenwerende middelen en doordrenkte muskietennetten. Atovaquone/Proguanil EG is mogelijk niet zo werkzaam, aangezien de geabsorbeerde hoeveelheid verminderd is.

Bij het behandelen van malaria:

- als u moet braken en diarree heeft, informeer dan uw arts. U zal regelmatig bloedtests nodig hebben. Atovaquone/Proguanil EG is mogelijk niet zo werkzaam aangezien de geabsorbeerde hoeveelheid verminderd is. De tests zullen onderzoeken of de malariaparasiet weg is uit uw bloed.
- als u een ernstige nierziekte heeft, schrijft uw arts u misschien een ander geneesmiddel voor.
- als u een bepaald type infectie krijgt terwijl u behandeld wordt met Atovaquone/Proguanil EG, schrijft uw arts u misschien een ander type geneesmiddel voor in plaats van Atovaquone/Proguanil EG.
- als de malaria behandeld wordt, maar daarna herhaaldelijk terugkomt of als de malaria veroorzaakt wordt door een bepaald type parasiet, schrijft uw arts u mogelijk naast Atovaquone/Proguanil EG een ander geneesmiddel voor.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Atovaquone/Proguanil EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van Atovaquone/Proguanil EG, of Atovaquone/Proguanil EG zelf kan de werking van andere geneesmiddelen die u gelijktijdig gebruikt, versterken of verzwakken. Deze zijn:

- metoclopramide, gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken
- de antibiotica tetracycline, rifampicine en rifabutine
- efavirenz of bepaalde zeer actieve proteaseremmers gebruikt voor de behandeling van HIV
- warfarine en andere bloedverdunners
- etoposide, gebruikt voor de behandeling van kanker.

Informeer uw arts als u een van deze geneesmiddelen inneemt. Uw arts kan beslissen dat Atovaquone/Proguanil EG niet geschikt is voor u, of dat u extra gecontroleerd moet worden tijdens het innemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Atovaquone/Proguanil EG met voedsel (bij voorkeur een vetrijke maaltijd) of een zuivel drank in, indien mogelijk. Dit zal ervoor zorgen dat uw lichaam een grotere hoeveelheid atovaquon opneemt en de werkzaamheid van uw behandeling verbetert.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden, neem dan geen Atovaquone/Proguanil EG in, tenzij uw arts dat heeft aangeraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Geef geen borstvoeding terwijl u Atovaquone/Proguanil EG inneemt, aangezien de ingrediënten van Atovaquone/Proguanil EG in de moedermelk terecht kunnen komen en schadelijk kunnen zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werden geen onderzoeken uitgevoerd over de effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Als u zich duizelig voelt, mag u niet rijden. Atovaquone/Proguanil EG maakt sommige mensen duizelig. Als dit bij u het geval is, mag u noch rijden, noch machines gebruiken, noch deelnemen aan activiteiten die een risico kunnen inhouden voor uzelf of voor anderen.

Atovaquone/Proguanil EG 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 neemt u Atovaquone/Proguanil EG in?

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

Neem Atovaquone/Proguanil EG indien mogelijk met voedsel of een zuiveldrink in.

U neemt Atovaquone/Proguanil EG het best elke dag op hetzelfde tijdstip in.

Om malaria te voorkomen

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en jongeren die meer dan 40 kg wegen, bedraagt 1 tablet eenmaal per dag, ingenomen zoals hieronder beschreven.

Voor gebruik bij kinderen, gelieve u tot uw arts te richten.

Atovaquone/Proguanil EG is niet aanbevolen voor de preventie van malaria bij kinderen, of bij volwassenen of adolescenten die minder dan 40 kg wegen.

Mogelijk is er in uw land een ander type Atovaquone/Proguanil EG-tablet beschikbaar voor kinderen.

Om malaria te voorkomen bij volwassenen:

- begin met de inname van Atovaquone/Proguanil EG 1 a 2 dagen voor u vertrekt naar een gebied waar malaria heerst.
- neem het verder elke dag tijdens uw verblijf in en blijf het daarna nog 7 dagen na uw terugkeer naar een malariavrij gebied innemen. Neem de volledige kuur Atovaquone/Proguanil EG uit voor een maximale bescherming. Een te vroege stopzetting verhoogt het risico dat u malaria krijgt, aangezien het 7 dagen duurt vooraleer parasieten die mogelijk in uw bloed terechtgekomen zijn na een beet van een besmette mug, gedood zijn.

Om malaria te behandelen

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 4 tabletten eenmaal per dag gedurende 3 dagen.

Voor kinderen die 11 kg of meer wegen:

- ≥ 11 tot < 20 kg – 1 tablet eenmaal per dag gedurende 3 dagen
- ≥ 20 tot < 30 kg – 2 tabletten eenmaal per dag gedurende 3 dagen
- ≥ 30 tot < 40 kg – 3 tabletten eenmaal per dag gedurende 3 dagen
- meer dan 40 kg - zelfde dosis als voor volwassenen.

Atovaquone/Proguanil EG is niet aanbevolen voor de behandeling van malaria bij kinderen die minder dan 11 kg wegen.

Voor kinderen die minder dan 11 kg wegen, consulteer uw arts. Mogelijk is er een ander type Atovaquone/Proguanil EG-tablet beschikbaar in uw land.

Heeft u te veel van Atovaquone/Proguanil EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Atovaquone/Proguanil EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Indien mogelijk, toon de verpakking van Atovaquone/Proguanil EG.

Bent u vergeten Atovaquone/Proguanil EG in te nemen?

Het is zeer belangrijk dat u de hele kuur Atovaquone/Proguanil EG uitneemt. Als u vergeet een dosis in te nemen, wees dan niet ongerust. Neem gewoon uw volgende dosis zodra u eraan denkt. Zet daarna uw behandeling voort zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Atovaquone/Proguanil EG

Neem Atovaquone/Proguanil EG in zoals uw arts u heeft voorgeschreven en stop niet met de inname vooraleer de aanbevolen kuur beëindigd is. Praat met uw arts of apotheker als u raad 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.

Kijk uit voor de volgende ernstige reacties. Ze hebben zich bij een beperkt aantal personen voorgedaan, maar de exacte frequentie ervan is niet bekend.

Ernstige allergische reacties - tekenen zijn o.a.:

- huiduitslag en jeuk
- plotse, piepende ademhaling, benauwdheid van de borst of keel of ademhalingsmoeilijkheden
- gezwollen oogleden, gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als een van deze symptomen bij u optreedt. Stop de inname van Atovaquone/Proguanil EG.

Ernstige huidreacties:

- huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van kleine schietschijven (donkere centrale vlekken, omgeven door een lichtere zone met een donkere rand aan de buitenkant) (*erythema multiforme*)
- ernstig wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*stevens-johnsonsyndroom*). Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan dringend contact op met een arts.

De meeste andere gerapporteerde bijwerkingen waren van lichte aard en duurden niet zo lang.

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

- hoofdpijn
- misselijkheid en braken
- maagpijn
- diarree

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- duizeligheid
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- vreemde dromen
- depressie
- verlies van eetlust
- koorts
- huiduitslag
- jeuk
- hoest
- allergische reacties

Vaak voorkomende bijwerkingen die kunnen optreden in uw bloedonderzoeken zijn:

- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie) met als mogelijk gevolg moeheid, hoofdpijn en kortademigheid
- verminderd aantal witte bloedcellen (neutropenie) waardoor u mogelijk gevoeliger wordt voor infecties

- lage natriumspiegels in het bloed (hyponatriemie)
- een toename van de leverenzymen

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- angst
- een ongewoon besef van een abnormale hartslag (hartkloppingen)
- gezwollen en rode mond
- rode gezwollen vlekken op de huid (netelroos)
- haaruitval

Soms voorkomende bijwerkingen die kunnen optreden in uw bloedonderzoeken:

- een amylasestijging (een enzym dat gemaakt wordt door de alvleesklier)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- verstopping van de galkanalen (cholestase)
- verhoging van het hartritme (tachycardie)
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die er kan uitzien als rode of paarse verheven vlekjes op de huid maar die ook andere delen van het lichaam kan treffen
- epilepsieaanval
- paniekaanvallen, huilen
- dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- nachtmerries
- mondzweren
- blaarvorming
- afschilfering van de huid
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht (fotosensibiliteitsreacties)

Andere bijwerkingen die kunnen optreden in uw bloedonderzoeken:

- bij mensen met een ernstige nierziekte, daling van alle soorten bloedcellen (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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Atovaquone/Proguanil EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staan 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 Atovaquone/Proguanil EG?

De werkzame stoffen zijn atovaquon en proguanilhydrochloride.
Elke tablet bevat 250 mg atovaquon en 100 mg proguanilhydrochloride.

De andere stoffen in Atovaquone/Proguanil EG zijn:

Kern

Poloxameer 188, microkristallijne cellulose, laaggesubstitueerde hydroxypropylcellulose, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat type A, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Omhulling

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

Hoe ziet Atovaquone/Proguanil EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atovaquone/Proguanil EG-tabletten zijn rozebruine tot bruine, ronde, biconvexe, schuin afgeronde filmomhulde tabletten met opdruk '404' aan een zijde en 'G' aan de andere zijde.

Atovaquone/Proguanil EG wordt geleverd in blisterverpakkingen uit PVC/PVDC- (helder) en hard getemperde PVC/PVDC-aluminiumfolie met 12 tabletten.

Verpakkingsgrootte: 12, 24, 36, 48, 60

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Duitsland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

EG (Eurogenerics) NV

Heizel Esplanade b22

1020 Brussel

België

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

AT: Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA 250 mg/100 mg Filmtabletten

BE: Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten

DE: Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA 250 mg/100 mg Filmtabletten

DK: Malastad

FR: ATOVAQUONE/PROGUANIL EG 250 mg/100 mg comprimé pelliculé

IS: Malastad

LU: Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg comprimés pelliculés

SE: Malastad 250mg/100 mg filmdragerade tabletter

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 2444 PI 0176 F003

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 04/2021 / 04/2021.