

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atovaquone/Proguanil Teva 62,5mg/25mg 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 uw kind.
- 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 Atovaquone/Proguanil Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Atovaquone/Proguanil Teva behoort tot een groep van geneesmiddelen die antimalariamiddelen worden genoemd. Het bevat twee werkzame stoffen, atovaquon en proguanilhydrochloride.

Atovaquone/Proguanil Teva heeft twee indicaties:

- om malaria te voorkomen (bij kinderen die tussen 11 kg en 40 kg wegen)
- om malaria te behandelen (bij kinderen die tussen 5 kg en 11 kg wegen)

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

Malaria wordt verspreid door de beet van een besmette mug, die de malariaparasiet (*Plasmodium falciparum*) binnenbrengt in de bloedstroom. Atovaquone/Proguanil Teva voorkomt malaria door de parasiet te doden. Bij mensen die reeds besmet zijn met malaria, doodt Atovaquone/Proguanil Teva ook de al aanwezige parasieten.

### *Bescherm uw kind tegen malaria*

Mensen van elke leeftijd kunnen malaria krijgen. Het is een ernstige ziekte, maar ze is te voorkomen. Naast het gebruik van Atovaquone/Proguanil Teva, is het zeer belangrijk dat u ook maatregelen neemt om muggenbeten te vermijden.

- Gebruik een insectenwerend middel op de blootgestelde huidzones
- Draag licht gekleurde kleding die het grootste deel van het lichaam bedekt, vooral na zonsopgang want dan zijn de muggen het meest actief

- Slaap in een kamer die afgesloten is met muggenhorren of onder een muskietennet geïmpregneerd met insecticide (klamboe)
- Sluit ramen en deuren bij zonsondergang, als ze niet voorzien zijn van muggenhorren
- Overweeg het gebruik van een insecticide (matten, spray, stekker (plug-in)) om de kamer insectenvrij te maken of om de muggen te weerhouden om de kamer binnen te komen.

Als u verder advies nodig heeft, raadpleeg uw arts of apotheker.

Het is nog steeds mogelijk malaria te krijgen nadat u de nodige voorzorgen heeft genomen. Bij sommige types van malaria-infectie kan het lang duren voordat er symptomen optreden. Het is bijgevolg mogelijk dat de ziekte pas enkele dagen, weken of zelfs maanden na terugkomst uit het buitenland begint.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als uw kind, na zijn terugkomst thuis, symptomen krijgt zoals een hoge lichaamstemperatuur, hoofdpijn, rillingen en vermoeidheid.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Om malaria te voorkomen, als uw kind ernstige nierproblemen heeft;

Als één van de bovenvermelde elementen op uw kind van toepassing is, raadpleeg uw arts voordat uw kind dit geneesmiddel begint te gebruiken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

### **Als u moet braken:**

Om malaria te voorkomen:

- Als uw kind moet braken binnen 1 uur na inname van de tablet, moet het onmiddellijk een andere dosis innemen.

-Het is belangrijk om de volledige kuur van Atovaquone/Proguanil Teva in te nemen. Als uw kind extra tabletten moet innemen omdat hij/zij heeft gebraakt, kan uw kind een ander voorschrift nodig hebben.

-Als uw kind heeft gebraakt, is het bijzonder belangrijk dat u extra beschermende maatregelen neemt, zoals insectenwerende middelen en een klamboe. Atovaquone/Proguanil Teva kan niet zo doeltreffend zijn, omdat de hoeveelheid die wordt opgenomen in het lichaam, zal verminderd zijn.

Om malaria te behandelen:

Als uw kind moet braken en diarree heeft, verwittig uw arts; uw kind zal regelmatig bloedtesten moeten ondergaan. Atovaquone/Proguanil Teva kan niet zo doeltreffend zijn, omdat de hoeveelheid die wordt opgenomen in het lichaam, zal verminderd zijn. De testen zullen controleren of de malariaparasiet geleidelijk uit het bloed verdwijnt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast Atovaquone/Proguanil Teva nog andere geneesmiddelen of 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de manier waarop Atovaquone/Proguanil Teva werkt, of Atovaquone/Proguanil Teva zelf kan de effectiviteit van andere geneesmiddelen die gelijktijdig worden gebruikt, versterken of verzwakken. Deze geneesmiddelen zijn onder andere:

- metoclopramide, gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken
- tetracycline, rifampicine en rifabutine (antibiotica)
- efavirenz of bepaalde zeer actieve proteaseremmers gebruikt voor de behandeling van HIV
- warfarine en andere geneesmiddelen die de bloedstolling stoppen
- etoposide gebruikt voor de behandeling van kanker.

Verwittig uw arts als uw kind één van deze geneesmiddelen inneemt. Uw arts kan beslissen dat Atovaquone/Proguanil Teva niet geschikt is voor uw kind, of dat uw kind extra controles nodig heeft terwijl het Atovaquone/Proguanil Teva gebruikt.

Denk eraan uw arts te verwittigen voordat uw kind andere geneesmiddelen begint te gebruiken terwijl het Atovaquone/Proguanil Teva gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

#### *Zwangerschap*

Als uw kind zwanger is, geef dit geneesmiddel niet, tenzij op advies van uw arts.

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

#### *Borstvoeding*

Geef geen borstvoeding tijdens de periode dat Atovaquone/Proguanil Teva wordt gebruikt, omdat de bestanddelen kunnen uitgescheiden worden in de moedermelk en schadelijk kunnen zijn voor de baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel maakt sommige mensen duizelig. Als dit bij uw kind het geval is, mag uw kind geen voertuig besturen, geen machines gebruiken en niet deelnemen aan activiteiten waarbij het zichzelf of anderen in gevaar zou kunnen brengen.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL 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.

De aanbevolen dosering is:

*Om malaria te voorkomen:*

De gebruikelijke dosering om malaria te voorkomen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van uw kind.

11-20kg – 1 tablet eenmaal per dag

21-30kg – 2 tabletten eenmaal per dag (in één enkele inname)

31-40kg – 3 tabletten eenmaal per dag (in één enkele inname)

Begin dit geneesmiddel te geven 1 tot 2 dagen voor de afreis naar een gebied waar malaria voorkomt. Blijf de tabletten dagelijks geven tijdens het verblijf.

Blijf de tabletten verder geven gedurende 7 dagen na de terugkomst in een malariavrij gebied.

Voor een maximale bescherming moet uw kind de volledige behandelingskuur afmaken.

#### *Om malaria te behandelen*

De gebruikelijke dosering voor de behandeling van malaria is afhankelijk van het lichaamsgewicht van uw kind:

5-8kg – 2 tabletten eenmaal per dag gedurende 3 dagen

9-10kg – 3 tabletten eenmaal per dag gedurende 3 dagen

#### **Wijze van toediening**

Geef Atovaquone/Proguanil Teva met voedsel of een melkdrank, indien mogelijk. Dit zal de hoeveelheid Atovaquone/Proguanil Teva verhogen die het lichaam van uw kind kan opnemen, en de behandeling doeltreffender maken. De tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt. Bij kinderen die last hebben om de tabletten in te slikken, mogen ze verbrijzeld worden net voor de inname en gemengd worden met voedsel of een melkdrank.

Het is het best om Atovaquone/Proguanil Teva dagelijks op hetzelfde tijdstip te geven.

Als uw kind moet braken binnen 1 uur na inname van de tablet, geef onmiddellijk een andere dosis (zie ook rubriek 2).

#### **Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u of uw kind teveel van Atovaquone/Proguanil Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

#### **Bent u vergeten dit middel te geven?**

Het is zeer belangrijk dat uw kind de volledige kuur inneemt. Als u vergeten bent om een dosis te geven, geef ze zo snel mogelijk als u eraan denkt – en ga dan verder zoals gewoonlijk. Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

#### **Als u stopt met het toedienen van dit middel**

Gebruik om malaria te voorkomen: Blijf Atovaquone/Proguanil Teva geven gedurende 7 dagen na uw terugkomst in een malariavrij gebied. Geef de volledige kuur van Atovaquone/Proguanil Teva voor een maximale bescherming. Als uw kind te vroeg stopt, loopt uw kind het risico om alsnog malaria te krijgen; het duurt immers 7 dagen om te verzekeren dat alle parasieten die eventueel na een beet van een besmette mug in uw bloed zijn terechtgekomen, gedood zijn.

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. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Let op voor de volgende ernstige reacties. Ze traden op bij een klein aantal mensen, maar hun precieze frequentie is onbekend.

Tekenen van ernstige reacties zijn onder andere:

- huiduitslag en jeuk
- plotselinge piepende ademhaling, beklemmend gevoel op de borst of in de keel, of ademhalingsmoeilijkheden
- gezwollen oogleden, gezicht, lippen, tong of een ander lichaamsdeel.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw kind één van deze symptomen krijgt. Stop het gebruik van Atovaquone/Proguanil Teva.

Ernstige huidreacties

- huiduitslag die blaren kan trekken en die lijkt op kleine schietschijven (donkere vlekken in het centrum omgeven door een lichtere zone en een donkere buitenring) (erythema multiforme)
- ernstige wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en genitaliën (Stevens-Johnson syndroom).

Als u één van deze symptomen bemerkt, neem dringend contact op met een arts. De meeste van de andere gemelde bijwerkingen waren mild en duurden niet erg lang.

**Zeer vaak optredende bijwerkingen** (*kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen*)

- hoofdpijn
- misselijkheid en braken
- maagpijn
- diarree

**Vaak optredende bijwerkingen** (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen*)

- duizeligheid
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- vreemde dromen
- depressie
- verlies van eetlust
- koorts
- huiduitslag die kan jeuken
- hoest

**Vaak voorkomende bijwerkingen die aan het licht kunnen komen door bloedonderzoek, zijn:**

- gedaald aantal rode bloedcellen (anemie), wat vermoeidheid, hoofdpijn en kortademigheid kan veroorzaken
- gedaald aantal witte bloedcellen (neutropenie) waardoor u meer risico kan hebben om infecties op te lopen
- laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)
- verhoging van de leverenzymen

**Soms voorkomende bijwerkingen** (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen*)

- angst
- een ongewone gewaarwording van een abnormale hartslag (hartkloppingen)
- zwelling en roodheid van de mond
- haaruitval

**Soms voorkomende bijwerkingen die aan het licht kunnen komen door bloedonderzoek:**

- verhoging van amylase (een enzym geproduceerd in de alveesklier).

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1000 mensen*)

- dingen horen of zien die er niet zijn (hallucinaties)

**Andere bijwerkingen**

Andere bijwerkingen traden op bij een klein aantal mensen maar hun precieze frequentie is onbekend.

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- verstopping van de galwegen (cholestase)
- verhoogde hartfrequentie (tachycardie)
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) die zichtbaar kan zijn als rode of purperen verheven vlekken op de huid, maar ze kan ook in andere delen van het lichaam optreden
- toevallen (convulsies)
- paniekaanvallen, huilbuien
- ernstig psychisch probleem waar de persoon contact verliest met de werkelijkheid en niet in staat is om helder na te denken en te oordelen
- nachtmerries
- mondzweren
- blaren
- huidvervelling
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

**Andere bijwerkingen die aan het licht kunnen komen door bloedonderzoek:**

- Daling van alle types bloedcellen (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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@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 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 kartonnen doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

HDPE flessen alleen:

Gebruiken binnen 90 dagen na de eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

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 62,5mg atovaquon en 25mg proguanilhydrochloride.

*De andere stoffen in dit middel zijn:*

Poloxameer 188, microkristallijne cellulose (E460), povidon K30 (E2101), natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat (E572), hypromellose (E464), laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose (E463), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), macrogol 400 en macrogol 8000.

### **Hoe ziet Atovaquone/Proguanil Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Atovaquone/Proguanil Teva 62,5mg/25mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten bedrukt met 'I' op één zijde en '11' op de andere zijde.

Atovaquone/Proguanil Teva is beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE flessen.

### **Verpakkingsgrootten:**

Alu-Alu blisterverpakking: 1, 12, 21, 24, 28, 36 filmomhulde tabletten

Alu-PVC blisterverpakking: 1, 12, 21, 24, 28, 36 filmomhulde tabletten

HDPE fles met 33mm PP kindveilige 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 Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

### Fabrikant

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

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

TEVA Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrijk

Leaflet (NL)

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Alu-PVC blisterverpakking: BE440361

Aluminium/Aluminium blisterverpakking: BE440386

HDPE fles: BE440404

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Atovaquone/Proguanil Teva

DE, LU: Atovaquon/Proguanilhydrochloridratiopharm

DK, FI: Atovaquone/Proguanil ratiopharm

ES: Atovacuona/Proguanil Teva

FR: Atovaquone/Proguanil Teva 62.5 mg/25 mg ENFANTS

NL: Atovaquon/Proguanil HCl 62.5 /25 mgTeva

UK: Mafamoz

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2014.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van: FAGG.