

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Atovaquone/Proguanil Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt Atovaquone/Proguanil Mylan ingenomen?
2. Wanneer mag u Atovaquone/Proguanil Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Atovaquone/Proguanil Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Atovaquone/Proguanil Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ATOVAQUONE/PROGUANIL MYLAN EN WAARVOOR WORDT ATOVAQUONE/PROGUANIL MYLAN INGENOMEN?

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

Atovaquone/Proguanil Mylan wordt gebruikt om:

- malaria te voorkomen
- malaria te behandelen

Malaria wordt verspreid door de beet van een geïnfecteerde mug, die de malariaparasiet (*Plasmodium falciparum*) afgeeft in de bloedbaan. Atovaquone/Proguanil Mylan voorkomt malaria door de parasiet te doden. Bij mensen die al geïnfecteerd zijn met malaria, doodt Atovaquone/Proguanil Mylan die parasieten ook.

Bescherm uzelf om geen malaria op te lopen

Mensen van elke leeftijd kunnen malaria krijgen. Het is een ernstige ziekte, die echter kan worden voorkomen.

Naast inname van Atovaquone/Proguanil Mylan is het ook zeer belangrijk om maatregelen te nemen om te voorkomen dat u door muggen zou worden gebeten.

- **Gebruik een insectenafstotend middel op blootgestelde zones van de huid**
- **Draag lichtgekleurde kleding die het lichaam grotendeels bedekt**, vooral na zonsondergang omdat muggen dan het actiefst zijn
- **Slaap in een afgeschermd kamer** of onder een muggennet dat doordrenkt is met een insecticide
- **Sluit vensters en deuren bij zonsondergang** als ze niet zijn afgeschermd
- **Overweeg om een insecticide te gebruiken** (matjes, spray, plug-ins) om een kamer van insecten te ontdoen of om muggen ervan te weerhouden om de kamer binnen te vliegen

Als u nog advies nodig heeft, spreek dan met uw arts of apotheker.

Ook als u de nodige voorzorgen neemt, kunt u nog malaria krijgen. Bij sommige types van malaria-infectie duurt het lang voor er symptomen optreden, zodat de ziekte pas start na enkele dagen, weken of zelfs maanden na de terugkeer uit het buitenland. **Ga onmiddellijk naar een arts als u** na uw terugkeer **symptomen krijgt** zoals hoge temperatuur, hoofdpijn, rillingen en vermoeidheid.

2. WANNEER MAG U ATOVAQUONE/PROGUANIL MYLAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Atovaquone/Proguanil Mylan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - Bij de preventie van malaria als u een ernstige nierziekte heeft.
- Licht uw arts in als één van die punten op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Atovaquone/Proguanil Mylan?

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

Kinderen

Atovaquone/Proguanil Mylan 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten worden niet aanbevolen bij kinderen die minder dan 11 kg wegen. Er is mogelijk een andere sterkte van atovaquone/proguanil tablet verkrijgbaar die beter geschikt is voor kinderen die minder dan 11 kg wegen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Atovaquone/Proguanil Mylan nog andere geneesmiddelen in, 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 invloed hebben op de werking van Atovaquone/Proguanil Mylan of Atovaquone/Proguanil Mylan kan zelf de werkzaamheid van andere tegelijkertijd ingenomen geneesmiddelen verhogen of verminderen.

Die omvatten:

- metoclopramide, wordt gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen
- antibiotica, tetracycline, rifampicine en rifabutine
- efavirenz of bepaalde zeer actieve proteaseremmers die worden gebruikt om HIV te behandelen
- warfarine en andere geneesmiddelen die de bloedstolling verhinderen

- etoposide, wordt gebruikt om kanker te behandelen.

Licht uw arts in als u één van die geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan beslissen dat Atovaquone/Proguanil Mylan niet geschikt is voor u of dat u extra controles nodig heeft terwijl u het gebruikt.

Vergeet niet om uw arts in te lichten als u andere geneesmiddelen begint te gebruiken terwijl u Atovaquone/Proguanil Mylan gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Atovaquone/Proguanil Mylan mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij uw arts het aanraadt.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u Atovaquone/Proguanil Mylan inneemt omdat de ingrediënten van Atovaquone/Proguanil Mylan kunnen overgaan in de moedermelk en uw baby schade zouden kunnen berokkenen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt, mag u niet rijden.

Sommige mensen worden duizelig van Atovaquone/Proguanil Mylan. Als dat bij u het geval is, mag u niet rijden, geen machines gebruiken en niet deelnemen aan activiteiten waarbij u zichzelf of anderen in gevaar zou kunnen brengen.

Atovaquone/Proguanil Mylan bevat lactose.

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U ATOVAQUONE/PROGUANIL MYLAN IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Om malaria te voorkomen:

De aanbevolen dosering bij volwassenen en adolescenten die meer dan 40 kg wegen, is 1 tablet eenmaal per dag, in te nemen zoals hieronder wordt beschreven. Atovaquone/Proguanil Mylan wordt niet aanbevolen om malaria te voorkomen bij kinderen of bij volwassenen of adolescenten die minder dan 40 kg wegen. Er is mogelijk een ander type tabletten verkrijgbaar in uw land om malaria te voorkomen bij kinderen en volwassenen die minder wegen dan 40 kg.

- Begin Atovaquone/Proguanil Mylan in te nemen 1 tot 2 dagen voor vertrek naar een gebied waar er malaria heerst
- Neem Atovaquone/Proguanil Mylan verder elke dag in tijdens uw verblijf
- Blijf het innemen gedurende 7 dagen na terugkeer naar een malariavrij gebied.

Om malaria te behandelen:

De aanbevolen dosering bij volwassenen is 4 tabletten eenmaal per dag gedurende 3 dagen.

Bij kinderen die 11 kg of meer wegen, hangt de dosering af van het lichaamsgewicht:

11-20kg - 1 tablet eenmaal per dag gedurende 3 dagen
21-30 kg - 2 tabletten eenmaal per dag gedurende 3 dagen
31-40 kg - 3 tabletten eenmaal per dag gedurende 3 dagen
Meer dan 40 kg - dosering zoals bij volwassenen

Niet aanbevolen voor de behandeling van malaria bij kinderen die minder dan 11 kg wegen.

Bij kinderen die minder dan 11 kg wegen, moet u met uw arts spreken. In uw land zouden er voor kinderen andere tabletten beschikbaar kunnen zijn die minder atovaquon en proguanilhydrochloride bevatten.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Neem Atovaquone/Proguanil Mylan indien mogelijk in met voedsel of een melkachtige drank. Neem Atovaquone/Proguanil Mylan elke dag op hetzelfde uur in.

Als u moet braken:

Bij de preventie van malaria:

- Als u braakt minder dan 1 uur na inname van uw Atovaquone/Proguanil Mylan tablet, moet u meteen een nieuwe dosis innemen
- Het is belangrijk om de volledige kuur van Atovaquone/Proguanil Mylan uit te nemen. Als u extra tabletten moet innemen wegens braken, heeft u misschien een extra voorschrift nodig.
- Als u heeft gebraakt, is het bijzonder belangrijk om extra beschermingsmaatregelen te nemen zoals insectenafstotende middelen en een muskietennet. Atovaquone/Proguanil Mylan zal misschien niet zo werkzaam zijn omdat de geabsorbeerde hoeveelheid lager zal zijn.

Bij de behandeling van malaria:

- Als u braakt of diarree heeft, moet u uw arts inlichten, u moet regelmatig uw bloed laten onderzoeken. Atovaquone/Proguanil Mylan zal niet zo werkzaam zijn omdat de geabsorbeerde hoeveelheid zal verminderen. De tests worden uitgevoerd om na te gaan of de malariaparasiet uit uw bloed wordt geklaard.

Heeft u te veel van Atovaquone/Proguanil Mylan ingenomen?

Wanneer u te veel van Atovaquone/Proguanil Mylan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/ 245 245).

Toon hen zo mogelijk de verpakking van Atovaquone/Proguanil Mylan.

Bent u vergeten Atovaquone/Proguanil Mylan in te nemen?

Het is zeer belangrijk dat u de volledige kuur van Atovaquone/Proguanil Mylan uitneemt.

Als u een dosis vergeet in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem uw volgende dosis in zodra u het zich herinnert. Zet daarna de behandeling voort zoals voorheen.

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Atovaquone/Proguanil Mylan

Zet de inname van Atovaquone/Proguanil Mylan niet stop zonder advies.

Blijf Atovaquone/Proguanil Mylan innemen gedurende 7 dagen na terugkeer naar een malariavrij gebied. Neem de volledige kuur van Atovaquone/Proguanil Mylan uit voor een maximale bescherming. Als u de behandeling te vroeg stopzet, zou u malaria kunnen krijgen

omdat het 7 dagen kan duren voordat eventuele parasieten die na een beet door een geïnfecteerde mug in uw bloed zijn gekomen, gedood worden.

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 de volgende ernstige reacties. Ze zijn opgetreden bij een klein aantal mensen, maar hun juiste frequentie is niet bekend.

Ernstige allergische reacties

Tekenen zijn:

- uitslag en jeuk
- plotselinge piepende ademhaling, beklemd gevoel in de borstkas of de keel of ademhalingsmoeilijkheden of een lage bloeddruk
- gezwollen oogleden, gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u dergelijke symptomen krijgt en zet de inname van Atovaquone/Proguanil Mylan stop.

Ernstige huidreacties

- Huiduitslag, die blaren kan vormen en die eruitziet als schietschijfjes (centrale donkere vlekken omgeven door een blekere zone met een donkere ring aan de rand) (*erythema multiforme*)
- Ernstige, verspreide uitslag met blaren en vervelling van de huid, vooral rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*).

Als u dergelijke symptomen opmerkt, moet u dringend contact opnemen met een arts.

De meeste andere gerapporteerde bijwerkingen waren mild en hebben niet zeer lang geduurd.

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- misselijkheid en braken
- maagpijn
- diarree

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

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

Bijwerkingen die vaak optreden en die kunnen te zien zijn bij bloedonderzoek, zijn:

- gedaald aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), wat vermoeidheid, hoofdpijn en kortademigheid kan veroorzaken

- gedaald aantal witte bloedcellen (neutropenie), waardoor u gemakkelijker infecties kunt oplopen
- laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)
- een stijging van leverenzymen

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

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

Bijwerkingen die soms optreden en die kunnen te zien zijn bij bloedonderzoek, zijn:

- een stijging van amylase (een enzym dat in de alvleesklier wordt geproduceerd)

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

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

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Er zijn nog andere bijwerkingen opgetreden bij een klein aantal mensen, maar hun juiste frequentie is niet bekend.

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- verstopping van de galwegen (cholestase)
- stijging van de hartslag (tachycardie)
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis), wat te zien kan zijn als rode of purperen, verheven vlekken op de huid, maar waarbij ook andere delen van het lichaam kunnen worden aangetast
- toevallen (epilepsieaanvallen)
- paniekaanvallen, huilen
- nachtmerries
- ernstige geestelijke aandoening waarbij de persoon het contact met de werkelijkheid verliest en niet helder kan denken en oordelen
- zweren in de mond
- blaren
- vervelling van de huid
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

Andere bijwerkingen die kunnen te zien zijn bij bloedonderzoek:

- bij mensen met een ernstige nierziekte: daling van alle types 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

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: 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 ATOVAQUONE/PROGUANIL MYLAN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Alleen PVC-Aluminiumfolieblisterverpakking: bewaren beneden 25°C.

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 Mylan?

De werkzame stoffen in dit middel zijn atovaquon en proguanilhydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg atovaquon en 100 mg proguanilhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, povidon (K-30), crospovidon (type A), poloxamer 188, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, macrogol 4000, hypromellose 15cP (E464), hypromellose 50cP (E464), hypromellose 3cP (E464), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

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

Bruingele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten aan één kant bedrukt met 'A-P' over '2' en aan de andere kant met 'M'. Ze worden geleverd in PVC-Aluminium, OPA/Aluminium/PVC-Aluminium, PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen die 12, 24, 30, 36, 48 tabletten of 12 x 1, 24 x 1, 30 x 1, 36 x 1, 48 x 1 tabletten in geperforeerde unidosisblisterverpakkingen bevatten.

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

Mylan bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

Generics [UK] Ltd

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL

Verenigd Koninkrijk

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Ierland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, H-2900 Komárom
Hongarije

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

BE428127 (PVC-ALU blisterverpakking)
BE428136 (OPA/ALU/PVC – ALU blisterverpakking)
BE428145 (PVC/PVdC – ALU blisterverpakking)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Duitsland	Malarex 250 mg/100 mg Filmtabletten
België	Atovaquone/Proguanil Mylan 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Provaqomyl
Frankrijk	Atovaquone/Proguanil MYLAN, 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé
Italië	Atovaquone e Proguanile Mylan Generics
Ierland	Atovaquone/Proguanil hydrochloride 250mg/100 mg film-coated tablets
Noorwegen	Provaqomyl
Zweden	Provaqomyl
Spanje	Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil MYLAN 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland	Atovaquon/Proguanil HCl Mylan 250/100mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Atovaquone/Proguanil hydrochloride 250 mg/100 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2017.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2017.