

A-PQ 30

(Primaquine difosfaat tabletten)



Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is A-PQ 30 en waarvoor wordt het gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u A-PQ 30 inneemt.
3. Hoe wordt A-PQ 30 ingenomen.
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u A-PQ 30.
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS A-PQ 30 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Inleiding

Malaria parasieten infecteren de mens na een infectieuze beet van een geïnfecteerde malariamug. De parasieten komen eerst in de lever op kracht om daarna het bloed te infecteren. De bloedstadia veroorzaken de klachten zoals piekende koorts. Van de verwekkers van malaria tertiana, *Plasmodium vivax* of *Plasmodium ovale* kunnen slapende vormen achterblijven in de lever die zelfs na lange tijd een recidief kunnen veroorzaken.

Geneesmiddelengroep

A-PQ 30 is een geneesmiddel dat als werkzame stof Primaquine bevat. Primaquine is een 8-aminochinoline derivaat. Dit geneesmiddel bestrijdt de parasieten in hun leverstadium.

Therapeutische indicaties

Ter voorkoming van infectie door alle vormen van malaria (profylaxe) en ter voorkoming van recidieven (radicale kuur) van malaria tertiana ten gevolge van *Plasmodium vivax* of *Plasmodium ovale*.

Ter voorkoming van *Pneumocystis jirovecii*-infecties.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U A-PQ 30 INNEEMT

Neem A-PQ 30 niet:

- Als u een overgevoeligheid of allergie voor Primaquine of voor een of meer van de bestanddelen heeft of een chemisch verwante stof (bijv. clioquinol of iodoquinol);
- Als u een aangeboren tekort aan het cel-enzym glucose-6-fosfaathydrogenase (G6PD) heeft (tenzij de arts anders voorschrijft);
- Als u een aangeboren tekort aan het cel-enzym methemoglobine reductase heeft (tenzij de arts anders voorschrijft);
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die ook hemolyse kunnen veroorzaken;
- Als u lijdt aan (systemische) lupus erythematosus (SLE);
- Als u lijdt aan reumatoïde artritis;
- Als u een ziekte heeft die leidt tot een afname van het aantal witte bloedcellen (granulocyten) in het bloed;
- Als u zwanger bent.

Bovendien mag A-PQ 30 niet gebruikt worden bij kinderen onder de 4 jaar in verband met het risico op haemolyse.

Wees extra voorzichtig met A-PQ 30

A-PQ 30 moet met voorzichtigheid worden gegeven aan jonge kinderen en aan patiënten met:

- glucose-6-fosfaathydrogenasedeficiëntie (G6PD);
- favisme of met familieleden die lijden aan favisme (intolerantie voor tuinbonen);

- idiosyncratische reacties (gemanifesteerd door hemolytische anemie, methemoglobinemie of leukopenie);
- nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) methemoglobine reductase deficiëntie.

Deze patiënten moeten goed gecontroleerd worden.

In geval van patiënten met glucose-6-fosfaathydrogenasedeficiëntie (G6PD) moet behandeld worden strikt volgens het advies van de malaria-expert.

Inname in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Interacties

Bij gelijktijdig toediening van A-PQ 30 met de volgende geneesmiddelen kan een wisselwerking optreden:

- Bij gelijktijdig gebruik van A-PQ 30 met beenmergonderdrukkende middelen kan het leukopene effect (de verminderde aanmaak van nieuwe witte bloedcellen) toenemen.
- Gelijktijdig gebruik van A-PQ 30 met quinacrine kan de toxiciteit verhogen. Gelijktijdig gebruik wordt dan ook afgeraden.

Inname van A-PQ 30 met voedsel

Maagintolerantie kan worden vermeden door Primaquine samen met de maaltijd in te nemen.

Gebruik tijdens zwangerschap

Niet gebruiken tijdens zwangerschap onder andere omdat de foetus een fysiologische G6P-deficiëntie heeft en Primaquine dan een levensbedreigende hemolytische anemie kan veroorzaken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

A-PQ 30 kan als mogelijke bijwerking o.a. zichtstoornissen (accomodatiestoornissen) veroorzaken en zo een negatieve invloed op het reactie- en concentratievermogen hebben. Hiervan kunnen allerlei dagelijkse activiteiten, zoals bezigheden in en rond het huis, deelname aan het verkeer en het bedienen of besturen van machines, ernstige hinder ondervinden. Indien zichtstoornissen zich voordoen dan wordt u geadviseerd niet zelf auto te rijden of machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van A-PQ 30

A-PQ 30 bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT A-PQ 30 INGENOMEN

A-PQ 30 is een tablet die in vieren deelbaar is. Hierdoor is het mogelijk om A-PQ 30 met een nauwkeurigheid van 7,5 mg te gebruiken.

Volg bij inname van A-PQ 30 nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

A-PQ 30 tabletten moeten worden ingenomen met water tijdens of na de maaltijd. De behandelend arts zal de dagelijkse hoeveelheid A-PQ 30 en de duur van de behandeling vaststellen, afhankelijk van het ziektegeval. Houdt u altijd aan de door uw arts gegeven aanwijzingen en de voorgeschreven hoeveelheden.

Voorzorgsmaatregelen:

De mate van G6P-deficiëntie dient deskundig te worden vastgesteld alvorens de dosering kan worden bepaald.

Volwassenen

Ter voorkoming van recidieven van *P. vivax* of *P. ovale*:

30 mg éénmaal per dag gedurende 14 dagen, bij voorkeur overlappend met de behandeling van de bloedstadia. Voor parasieten uit Zuidoost Azië wordt een behandelduur van drie weken geadviseerd.

Malaria profylaxe:

30 mg eenmaal per dag, in te nemen met het ontbijt, vanaf een dag voor aankomst in het endemisch gebied, tot en met 7 dagen na vertrek.

Pneumocystis jirovecii pneumonia: de behandelend specialist schrijft specifiek voor u voor!

Kinderen vanaf 4 jaar

Ter voorkoming van een recidief van *P. vivax* of *P. ovale*:

0,5 mg/kg lichaamsgewicht (maximaal 30 mg) éénmaal per dag gedurende 14 dagen, bij voorkeur overlappend met de behandeling van de bloedstadia.

Voor parasieten uit Zuidoost Azië wordt een behandelduur van drie weken geadviseerd.

Malaria profylaxe:

0,5 mg/kg lichaamsgewicht (maximaal 30 mg) éénmaal per dag. In te nemen met het ontbijt; vanaf één dag voor aankomst in het endemisch gebied tot en met 7 dagen na vertrek.

Algemeen

Denk er aan uw medicijn in te nemen. Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

De arts zal u vertellen hoe lang u A-PQ 30 moet gebruiken.

Volg deze instructies op, tenzij uw arts een ander advies heeft gegeven.

Wat u moet doen als u meer van A-PQ 30 heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel van A-PQ 30 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met het ziekenhuis, of anders uw arts of apotheker. Probeer zo spoedig mogelijk iemand bij u te krijgen om op u te letten. Probeer te braken.

In het onverhoopte geval dat u de voorgeschreven dosering heeft overschreden kunt u last krijgen van: maag-darmproblemen (buikkrampen, braken, brandende epigastrische pijn), stoornissen in het centraal zenuwstelsel, stoornissen in het hart- en vaatstelsel, zwakheid, methemoglobinemie, cyanose, hemolytische anemie, leukocytose, leukopenie, geelzucht, beenmergonderdrukking en granulocytopenie.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten A-PQ 30 in te nemen

Neem nooit een dubbele dosis van A-PQ 30 om zo de vergeten dosis in te halen. Dit zal u niet eerder helpen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan A-PQ 30 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Bijwerkingen:

- bloedarmoede (hemolytische anemie) bij patiënten met G6P-deficiëntie;
- afwijkingen in de bloedwaarden (methemoglobinemie bij patiënten met een nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) methemoglobine-deficiëntie);
- dosisgerelateerde maag-darmstoornissen: misselijkheid, braken, buikpijn, epigastrische pijn;
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- zichtstoornissen (accomodatiestoornissen);
- jeuk (pruritus);
- anorexie;
- zwakheid;
- onderdrukking van myeloïde activiteit;
- zelden: leukopenie, hemoglobinurie, granulocytopenie, leukocytose, verhoogde bloeddruk (hypertensie), aritmieën, agranulocytose, verwardheid, depressie.

Gebruik van Primaquine meteen staken bij het optreden van een duidelijk donkere urine, plotselinge afname van hemoglobine of leukocytenaantal.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U A-PQ 30

Bewaar de strip bij kamertemperatuur, in de oorspronkelijke verpakking.

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik A-PQ 30 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld na "niet te gebruiken na" of "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat A-PQ 30

- het werkzame bestanddeel is Primaquine. Dit is aanwezig als 52,67 mg Primaquine difosfaat, overeenkomend met 30 mg Primaquine.
- De andere bestanddelen zijn lactose, magnesiumstearaat, cellulose en gemodificeerd zetmeel.

Hoe ziet A-PQ 30 er uit en de inhoud van de verpakking

A-PQ 30 is een oranje gespikkelde tablet. Een tablet bevat 30 mg Primaquine. De tablet is in vieren deelbaar. Hierdoor is het mogelijk om A-PQ 30 met een nauwkeurigheid van 7,5 mg te gebruiken. Een verpakking bevat 10 tabletten in één doordrukstrip.

Registratiehouder en fabrikant

Op recept: ARTECEF BV, Postbus 1262, 3890 BB Zeewolde (NL)

Fabrikant: ACE Pharmaceuticals BV, Schepenveld 41, 3891 ZK Zeewolde (NL)

Voor inlichtingen en correspondentie:

ARTECEF BV, Postbus 1262, 3890 BB Zeewolde (NL), Tel: 036.536.8230

Deze bijsluiter is voor de laatste keer vastgesteld in december 2008