

A-PQ 30® primaquine 30 mg, tablet

primaquine difosfaat

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 A-PQ 30 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 A-PQ 30 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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

A-PQ 30 wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Malaria tertiana veroorzaakt door Plasmodium vivax of Plasmodium ovale.
- Gemiddelde tot ernstige infectie met Pneumocystis jirovecii in combinatie met clindamycine.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel (of voor een chemisch verwante stof (bijv. cloquinoal of iodoquinoal). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een aangeboren tekort aan het cel-enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD) (tenzij de arts anders voorschrijft).
- U heeft een aangeboren tekort aan het cel-enzym methemoglobine reductase (tenzij de arts anders voorschrijft).
- U gebruikt andere geneesmiddelen die ook hemolyse kunnen veroorzaken.
- U heeft een ziekte die leidt tot een afname van het aantal witte bloedcellen (granulocyten) in het bloed, zoals rheumatoïde artritis of (systemische) lupus erythematosus (SLE).
- U bent zwanger.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

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

- glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie (G6PD-deficiëntie)
- 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.

Patiënten met glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie (G6PD-deficiëntie) moeten behandeld worden strikt volgens het advies van de malaria of tropische geneeskunde expert.

Kinderen

A-PQ 30 moet voorzichtig worden gebruikt bij kinderen in verband met het risico op haemolyse.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast A-PQ 30 nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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.

Waarop moet u letten met eten?

Maagintolerantie kan worden vermeden door A-PQ 30 samen met de maaltijd in te nemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Niet gebruiken tijdens zwangerschap en borstvoeding. De foetus of het jonge kind kan een fysiologische G6PD-deficiëntie hebben. Gebruik van primaquine bij G6PD-deficiëntie kan een levensbedreigende bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie) veroorzaken.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

A-PQ 30 kan als mogelijke bijwerking o.a. zichtstoornissen (accommodatiestoornissen) 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.

A-PQ 30 bevat 157 mg 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 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 tablet is in vieren deelbaar. Een tablet A-PQ 30 bevat 30 mg primaquine (als primaquine difosfaat). Hierdoor is

het mogelijk om met elk veelvoud van 7,5 mg primaquine te doseren.

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 G6PD-deficiëntie dient deskundig te worden vastgesteld alvorens de dosering kan worden bepaald.

Gebruik bij volwassenen zonder G6PD-deficiëntie

- Ter behandeling van malaria tertiana veroorzaakt door P. vivax of P. ovale: 30 mg primaquine 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.
- Gemiddelde tot ernstige infectie met Pneumocystis jirovecii: 15-30 mg primaquine eenmaal per dag gedurende 21 dagen in combinatie met clindamycine.

Gebruik bij kinderen zonder G6PD-deficiëntie

- Ter behandeling van malaria tertiana veroorzaakt door P. vivax of P. ovale: 0,6 mg primaquine per 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.
- Gemiddelde tot ernstige infectie met Pneumocystis jirovecii: 0,3 mg primaquine per kg lichaamsgewicht (maximaal 30 mg) eenmaal per dag gedurende 21 dagen in combinatie met clindamycine.

Gebruik bij patiënten met een milde G6PD-deficiëntie

Ter behandeling van malaria tertiana veroorzaakt door P. vivax of P. ovale:

- Volwassenen: 45-60 mg primaquine één keer per week gedurende 8 weken.
- Kind: 0,5-0,75 mg primaquine per kg lichaamsgewicht (maximaal 30 mg) één keer per week gedurende 8 weken.

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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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, zwakte, methemoglobinemie, blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed (cyanose), bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie), leukocytose, bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), geelzucht, been-mergonderdrukking en tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Dit zal u niet eerder helpen.

Heeft u nog 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.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Bloedarmoede (hemolytische anemie) bij patiënten met G6PD-deficiëntie.
- Afwijkingen in de bloedwaarden (methemoglobinemie bij patiënten met een nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) methemoglobine-deficiëntie).
- Onderdrukking van myeloïde activiteit.
- Zelden: bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie), zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts (leukocytose), heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Verminderde eetlust (anorexie)

Psychische stoornissen

- Zelden: verwardheid, depressie

Zenuwstelselaandoeningen

- Hoofdpijn
- Duizeligheid

Oogaandoeningen

- Zichtstoornissen (accomodatiestoornissen)

Hartaandoeningen

- Zelden: stoornissen in het hartritme (aritmieën)

Bloedvataandoeningen

- Zelden: verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Maagdarmstelselaandoeningen

- Dosisgerelateerde maag-darmstoornissen: misselijkheid, braken, buikpijn, epigastrische pijn

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Jeuk (pruritus)

Nier- en urinewegaandoeningen

- Zelden: hemoglobinurie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Zwakheid (asthenie)

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

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Vermindert hemoglobine (Hb) en maagpijnen.

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.

Bewaren beneden 25 °C.

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.

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 stof in A-PQ 30 is primaquine. Dit is aanwezig als 52,67 mg primaquine difosfaat, overeenkomend met 30 mg primaquine.

De hulpstoffen in A-PQ 30 zijn lactose (157 mg), magnesiumstearaat en gemodificeerd zetmeel.

Hoe ziet A-PQ 30 er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

A-PQ 30 is een ronde oranje tablet. Een tablet bevat 30 mg primaquine.

De tablet is in vieren deelbaar. Hierdoor is het mogelijk om met elk veelvoud van 7,5 mg primaquine te doseren.

De tabletten zijn verpakt per doordrukstrip van 10 tabletten in een vouwdoosje.

Fabrikant

Ace Pharmaceuticals BV

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde

T 036 - 547 40 91

info@ace-pharm.nl

Deze bijsluiter is aangepast in mei 2020.