

---

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****Paludrine® , tabletten 100 mg**

Proguanilhydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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 als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

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

**1. WAT IS PALUDRINE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Paludrine behoort tot de groep van anti-malaria geneesmiddelen. Paludrine wordt gebruikt ter voorkoming van malaria.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PALUDRINE INNEEMT****Neem Paludrine niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor proguanylhydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Paludrine.
- indien u lijdt aan een ernstige stoornis of ziekte die verband houdt met uw nieren.

**Wees extra voorzichtig met Paludrine**

- Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen, dient u het medisch personeel te informeren dat u Paludrine gebruikt.
- De keuze van het anti-malariamiddel hangt af van het te bezoeken gebied. De reden hiervan is, dat er in sommige gebieden resistentie (ongevoeligheid) voor een of meer anti-malariamiddelen bestaat. Dit verschilt van gebied tot gebied en van tijd tot tijd. In verband hiermee wordt advies van een arts of bijvoorbeeld tropeninstituut dringend aanbevolen. Indien u voor langere tijd in een malariagebied verblijft, is het inwinnen van advies ter plaatse raadzaam.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

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

- U dient te vermijden dat u 'magnesium trisilicaat' (tegen maagzuur) neemt terwijl u Paludrine gebruikt.
- Als u langdurig anti-stollingsmiddelen (zgn. bloedverduuners) gebruikt, kan Paludrine de werkzaamheid daarvan versterken. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het begin en het einde van het innemen van Paludrine.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Paludrine kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Zwangerschap kan het risico van het krijgen van malaria verhogen.

Paludrine wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar kan zonder bezwaar worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Indien u borstvoeding geeft, dient ook uw kind een anti-malariamiddel te krijgen.

Stop uitsluitend op aanraden van uw arts met het innemen van uw geneesmiddel.

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

- Het is onwaarschijnlijk dat Paludrine tabletten invloed hebben op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

## **3. HOE WORDT PALUDRINE INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Paludrine nauwgezet het advies van uw arts. Lees de aanwijzingen op de verpakking. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- U dient ten minste 48 uur voor de aankomst in het malariagebied te beginnen met het innemen van de tabletten, en u dient het gebruik van Paludrine nog minstens 4 weken na het vertrek uit het gebied voort te zetten.
- De gebruikelijke dosering voor volwassenen is twee tabletten per dag.
- Wanneer u een milde tot matige stoornis of ziekte heeft die verband houdt met uw nieren, is de dosering aangepast naar 1 tablet (100 mg) per dag.
- De dosering voor kinderen is:
  - jonger dan 1 jaar: kwart tablet (25 mg) per dag
  - 1 - 4 jaar: halve tablet (50 mg) per dag
  - 5 - 8 jaar: één tablet (100 mg) per dag
  - 9 - 14 jaar: anderhalve tablet (150 mg) per dag
  - ouder dan 14 jaar: twee tabletten (200 mg) per dag
- Voor jonge kinderen mogen de tabletten worden vermalen en daarna worden gemengd met melk, jam of vruchtensap.
- Slik de tabletten na een maaltijd heel door met een half glas water of een andere vloeistof.
- Probeer uw tabletten iedere dag op ongeveer dezelfde tijd in te nemen.
- De tabletten zijn uitsluitend voor u bestemd en mogen niet door iemand anders gebruikt worden.
- Paludrine wordt meestal gecombineerd met andere anti-malaria middelen.

#### **Wat u moet doen als u meer van Paludrine heeft ingenomen dan u zou mogen**

- Indien u meer dan uw normale dosis inneemt, dient u contact op te nemen met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Paludrine in te nemen**

- U behoort uw tabletten in te nemen zoals voorgeschreven. Bij het vergeten van een dosis, moet u echter geen extra dosis innemen. U moet uw gebruikelijke schema hervatten.

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

#### **Als u stopt met het innemen van Paludrine**

- Stop niet met het innemen van uw medicijnen, zelfs niet als u zich goed voelt, tenzij uw arts dit aanbeveelt.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Paludrine bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn vaak, soms, zelden of zeer zelden gemeld:

vaak is tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 patiënten;  
soms is tussen 1 op de 100 en 1 op de 1.000 patiënten;  
zelden is tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 10.000 patiënten;  
zeer zelden is minder dan 1 op de 10.000 patiënten.

Voor Paludrine kunnen dit onder meer zijn:

Maagdarmbezwaren, inclusief diarree en obstipatie, en dan voornamelijk bij het begin van het gebruik; na hoge dosering kan pijnlijke zweervorming in de mond- en keelholte voorkomen. Andere, echter niet vaak voorkomende bijwerkingen zijn tijdelijke haaruitval en huidreacties.

Daarnaast komen ontsteking van de bloedvaten (vasculitis), koorts als gevolg van het geneesmiddel en galstuwning voor.

Stop met het gebruik van Paludrine en waarschuw onmiddellijk uw arts in de volgende gevallen:

- Indien u ademhalingsmoeilijkheden krijgt, met of zonder opzwellen van gezicht, lippen, tong en/of keel;
- Indien uw gezicht, lippen, tong en/of keel opzwelt waardoor u wellicht moeilijker slikt;
- Indien u netelroos (urticaria) krijgt.

Wees niet ongerust door deze opsomming van mogelijke bijwerkingen. Het is goed mogelijk dat u geen van deze bijwerkingen ondervindt.

Informeer uw arts of apotheker indien u vermoedt dat u last heeft van een of meerdere van deze bijwerkingen of bij andere problemen met uw medicijnen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U PALUDRINE**

- Bewaar Paludrine tabletten niet boven 25°C in de originele verpakking.
- Bewaar Paludrine tabletten niet in een vochtige omgeving (de badkamer!) of in het daglicht.
- Indien uw arts besluit uw behandeling te staken, draag dan zorg voor een juiste afvalverwerking van de overgebleven tabletten. U kunt ze bijvoorbeeld inleveren bij uw apotheek.

- Gebruik Paludrine niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en ook op de doordrukstrip achter de letters “Exp.”. Bij weergave van de houdbaarheidsdatum in maand/jaar wordt de laatste dag van de betreffende maand bedoeld.

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

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

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Paludrine**

- Het werkzaam bestanddeel is proguanil-hydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn calciumcarbonaat, gelatine, maïszetmeel en magnesiumstearaat (E572).

### **Hoe ziet Paludrine er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Paludrine is beschikbaar in de vorm van tabletten en elke tablet bevat 100 mg proguanil-hydrochloride.

Paludrine is verpakt in doordrukstrips en elk doosje bevat 60 tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Registratiehouder:

ASTRAZENECA BV

Postbus 599

2700 AN Zoetermeer

Tel.: 079-3632222

#### Fabrikant:

AstraZeneca Ltd., Middlewood Suite, Block 204, Charter Way, Macclesfield, Silk Road Business Park, Cheshire SK10 2NX

Groot Britannië

Paludrine is in het register ingeschreven onder:

Paludrine, tabletten 100 mg                      RVG 00550

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2008.**