

Bipacksedel: Information till användaren

Malarone 250 mg/100 mg filmdragerade tabletter atovakvon/proguanilhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Malarone är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Malarone
3. Hur du tar Malarone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Malarone ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Malarone är och vad det används för

Malarone tillhör en grupp läkemedel som kallas *malariamedel*. Varje tablett innehåller två aktiva substanser, atovakvon och proguanilhydroklorid.

Malarone har två användningsområden:

- profylax (förebyggande) mot malaria hos vuxna och barn som väger mer än 40 kg.
- behandling av malaria hos vuxna och barn som väger mer än 11 kg.

Malaria sprids via bett av infekterade myggor, som för malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) vidare ut i blodbanan. Malarone dödar parasiten och kan därmed förhindra att malaria utvecklas (profylax). Malarone dödar även *Plasmodium falciparum*-parasiterna hos individer som redan har utvecklat sjukdomen malaria.

Atovakon och proguanilhydroklorid som finns i Malarone kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Skydda dig mot malaria

Människor i alla åldrar kan få malaria. Det är en allvarlig sjukdom, men den går att förebygga.

- Förutom att ta Malarone är det mycket viktigt att du dessutom ser till att undvika myggbett.
Använd insektsmedel på exponerade hudytor.
- **Bär ljusa kläder som täcker det mesta av kroppen**, särskilt efter solnedgången eftersom det är då myggorna är som mest aktiva.
- **Sov i ett avskärmat rum** eller under ett myggnät impregnerat med insektsmedel.
- **Stäng fönster och dörrar vid solnedgången** om myggnät saknas.
- **Överväg användning av insektsmedel** (underlag, spray, stickkontakt) för att få bort myggor inför natten eller för att förhindra att myggor kommer in.
- **Om du behöver ytterligare rådgivning**, tala med läkare eller apotekspersonal.

Man kan dock få malaria trots att alla försiktighetsåtgärder vidtagits. Vid vissa typer av malariainfektion tar det lång tid innan symtom uppträder, och sjukdomen bryter ut först efter flera dagar, veckor eller till och med månader efter att du kommit hem från utlandsvistelsen.

Uppsök läkare omedelbart om du får symtom såsom feber, huvudvärk, frossa och trötthet efter hemkomst.

2. Vad du behöver veta innan du tar Malarone

Ta inte Malarone:

- om du är allergisk (*överkänslig*) mot atovakvon, proguanilhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- som profylax (förebyggande) mot malaria om du har en allvarlig njursjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Malarone.

Förebyggande mot malaria

- om du är sjuk (kräks) inom en timme efter tablettintag, ta omgående en ny dos
- det är viktigt att du fullföljer ordinationen av Malarone. Om du måste ta ytterligare tabletter på grund av kräkningar kan du behöva få mer Malarone utskrivet på recept
- om du har kräkts är det särskilt viktigt att använda andra skyddsåtgärder som t.ex. insektsmedel och myggnät. Effekten av Malarone kan minska eftersom mängden läkemedel som tas upp i kroppen då blir mindre.

Behandling av malaria

- om du drabbas av kräkningar och diarré, kontakta din läkare eftersom regelbundna blodprov bör tas. Effekten av Malarone minskar eftersom mängden läkemedel som tas upp i kroppen då blir mindre. Blodproven tas för att visa om malariaparasiten har försvunnit ur blodet
- om du har en svår njursjukdom kan din läkare besluta att förskriva ett annat läkemedel
- om du får en viss typ av infektion under behandlingen med Malarone, kan din läkare ordinera en annan typ av läkemedel istället för Malarone
- om malaria behandlas men sedan kommer tillbaka upprepade gånger eller om malaria orsakas av en viss typ av parasit, kan din läkare besluta att ett annat läkemedel tas samtidigt med Malarone.

Andra läkemedel och Malarone

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Malarone och Malarone kan också öka eller minska effekten av andra läkemedel som tas samtidigt, t.ex.:

- metoklopramid, medel mot illamående och kräkning
- antibiotika, tetracykliner, rifampicin och rifabutin
- efavirenz eller vissa mycket aktiva proteashämmare (används vid behandling mot hiv)
- warfarin och andra blodförtunnande medel
- etoposid (används vid behandling mot cancer).

Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Din läkare kan besluta att Malarone inte är lämpligt för dig eller att tätare kontroll behövs under tiden du tar Malarone.

Malarone med mat och dryck

När det är möjligt, ta Malarone tillsammans med mat (företrädesvis en fettrik måltid) eller mjölk. Föda ökar kroppens upptag av Malarone och gör behandlingen mer effektiv.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Malarone.

Amma inte medan du tar Malarone eftersom de aktiva substanserna kan passera över till bröstmjölks och på så sätt skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Om du får yrsel ska du inte köra bil. Vissa personer får yrsel när de tar Malarone. Om du känner dig påverkad ska du inte köra bil, hantera maskiner eller delta i riskfyllda aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Malarone innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Malarone

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När det är möjligt, ta Malarone tillsammans med mat eller mjölk.

Det är bäst om Malarone tas vid samma tidpunkt varje dag.

Profylax (förebyggande) mot malaria

Den vanliga dosen till vuxna och ungdomar som väger mer än 40 kg är 1 tablett dagligen enligt nedan. Till barn, kontakta din läkare.

Malarone rekommenderas inte som profylax mot malariainfektion till barn eller vuxna som väger mindre än 40 kg.

Det kan finnas något annat läkemedel mot malaria som är avsett för barn som väger mindre än 40 kg i ditt land.

Vid profylax till vuxna ska man

- påbörja behandling med Malarone 1 till 2 dygn före ankomst till malariasmittat område
- fortsätta att ta Malarone varje dag under hela vistelsen och sedan fortsätta att ta Malarone i ytterligare 7 dagar efter återkomst till malariafritt område. För maximalt skydd måste ordinationen fullföljas. Om behandlingen avbryts tidigare riskerar du att få malaria eftersom det måste gå 7 dagar sedan myggbettet för att man ska vara säker på att alla parasiter i blodet har dött.

Behandling av malaria

Vanlig dos till behandling av vuxna är 4 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar.

Till barn som väger mer än 11 kg:

- 11 till 20 kg – 1 tablett dagligen i 3 dagar
- 21 till 30 kg – 2 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar
- 31 till 40 kg – 3 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar
- mer än 40 kg – vuxendosering.

Malarone rekommenderas inte för behandling av malaria hos barn som väger mindre än 11 kg. För barn som väger mindre än 11 kg, tala med din läkare. Det kan finnas något annat läkemedel mot malaria som är avsett för barn som väger under 11 kg i ditt land.

Om du har tagit för stor mängd av Malarone

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen om du kan.

Om du har glömt att ta Malarone

Det är mycket viktigt att du tar hela behandlingen av Malarone. Var inte orolig om du glömt ta en dos. Ta nästa dos så snart som möjligt. Fortsätt sedan behandlingen enligt det ordinerade doseringsschemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Malarone

Ta Malarone enligt ordinationen från din läkare och avbryt inte behandlingen tidigare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Var uppmärksam på följande allvarliga reaktioner. De har förekommit hos ett fåtal individer, men exakt förekomst är okänd.

Allvarliga allergiska reaktioner - symtom inkluderar:

- hudutslag och klåda
- väsande andning, svullnad av luftvägar eller svalg och andningssvårigheter som uppträder plötsligt
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen.

Kontakta läkare omedelbart om du drabbas av något av dessa symtom. Sluta ta Malarone.

Allvarliga hudreaktioner

- hudutslag, eventuellt med blåsor som ser ut som små upphöjningar (ringformiga, mörka fläckar, omgivna av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)
- svåra, allmänt spridda hudutslag med blåsor och fjällning, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*).

Om du observerar något av dessa symtom kontakta läkare omedelbart.

De flesta andra biverkningar som rapporterats har varit milda och övergående.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 individer:

- huvudvärk
- illamående och kräkningar
- magsmärta
- diarré.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 individer:

- yrsel
- sömnproblem (*insomnia*)
- konstiga drömmar
- depression
- aptitlöshet
- feber
- hudutslag
- klåda
- hosta
- allergiska reaktioner.

Vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- minskat antal röda blodkroppar (*anemi*), vilket kan orsaka trötthet, huvudvärk och andfåddhet
- minskat antal vita blodkroppar (*neutropeni*), vilket kan medföra att du lättare råkar ut för infektioner
- låga halter natrium i blodet (*hyponatremi*)
- förhöjda leverenzymvärden.

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 individer:

- ångest
- hjärtklappning som upplevs obehagligt (*palpitationer*)
- svullnad och rodnad i munhålan
- röda svullna fläckar på huden (nässelutslag)
- håravfall.

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- förhöjda amylasvärden (*ett enzym som produceras i bukspottkörteln*).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- inflammation i levern (*hepatit*)
- tilltäppning av gallvägarna (*gallstas*)
- ökad hjärtfrekvens (*takykardi*)
- inflammation i blodkärlen (*vaskulit*). Dessa kan synas som röda eller mörkvioletta upphöjda fläckar på huden, men kan även påverka andra delar av kroppen
- kramper
- panikattacker, gråt
- att se och höra saker som inte finns (*hallucinationer*)
- mardrömmar
- sår i munhålan
- blåsor
- fjällande hud
- ökad känslighet i huden för solljus (*ljuskänslighetsreaktioner*).

Övriga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- hos personer med svår njursjukdom, minskning av alla typer av blodceller (*pancytopeni*).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Malarone ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är atovakvon och proguanilhydroklorid.

Varje tablett innehåller 250 mg atovakvon och 100 mg proguanilhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Poloxamer 188, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, povidon K30, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat

Filmöverdrag:

Hypromellos, titandioxid (färgämne E171), röd järnoxid (färgämne E172), makrogol 400, polyetylen glykol 8000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Malarone tabletter är runda, rosa och filmdragerade med "GX CM3" ingraverat på ena sidan.

Förpackningsstorlekar: 12 och 14 tabletter

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller
UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-191 56 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

GlaxoSmithKline-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast
2022-11-15