

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Malastad 250 mg/100 mg filmovertrukne tabletter

Atovaquon/proguanilhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

Spørg lægen, eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

Tal med lægen, eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel for **Malastad** kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage **Malastad**
3. Sådan skal du tage **Malastad**
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Malastad tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antimalariamidler. De indeholder 2 aktive stoffer, atovaquon og proguanilhydrochlorid.

Malastad har 2 anvendelsesområder:

- Til forebyggelse af malaria hos voksne og børn, der vejer over 40 kg
- Til behandling af malaria hos voksne og børn, der vejer over 11 kg

Malaria spredes ved bid af en inficeret myg, som bringer malariaparasitten (*Plasmodium falciparum*) ind i blodbanen. **Malastad** forebygger malaria ved at dræbe denne parasit. Hos personer, der allerede er inficeret med malaria, dræber **Malastad** også disse parasitter.

Beskyt dig selv mod at få malaria

Folk i alle aldre kan få malaria. Det er en alvorlig sygdom, men den kan forebygges.

Ligesåvel som at tage **Malastad**, er det vigtigt, at du også tager forholdsregler for at undgå at blive bidt af myg.

- **Brug myggebalsam på ubeskyttet hud.**
- **Bær letfarvet tøj, der dækker det meste af kroppen**, især efter solnedgang, da det er det tidspunkt, hvor myggene er mest aktive.
- **Sov i et afskærmet rum** eller under et myggenet imprægneret med insektgift.
- **Luk vinduer og døre ved solnedgang**, hvis de ikke er afskærmede.
- **Overvej at bruge insektgift** for at rydde rummet for insekter eller for at afskrække myggene fra at trænge ind i rummet.
- Tal med din læge eller apoteket, **hvis du har brug for yderligere rådgivning.**

Det er stadig muligt at få malaria, selvom man har taget de nødvendige forholdsregler. Visse malariatyper er lang tid om at give symptomer, så sygdommen kan godt starte flere dage, uger eller endda måneder efter man er vendt hjem fra udlandet.

Opsøg straks en læge, hvis du får symptomer såsom høj temperatur, hovedpine, kylderystelser og træthed efter hjemkomst.

2. **DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE Malastad**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Malastad;

- hvis du er allergisk (hypersensitiv) over for atovaquon, proguanilhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Malastad (angivet i pkt. 6).
- Som forebyggelse mod malaria, hvis du har en svær nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Malariaforbyggelse:

- Hvis du kaster op indenfor 1 time efter at have taget Malastad STADA , skal du straks tage en ny dosis.
- Det er vigtigt, at tage den fulde dosis af Malastad. Hvis du, grundet opkastning, er nødt til at tage flere tabletter, kan det være nødvendigt med en ny recept.
- Hvis du har kastet op, er det især vigtigt at bruge ekstra beskyttelse såsom afskrækningsmidler og imprægnerede myggenet. Da den absorberede mængde er nedsat, vil virkningen af Malastad være reduceret.

Behandling af malaria:

- Tal med din læge, hvis du har opkastninger og diaré. Du har brug for regelmæssigt at få taget blodprøver. Da den absorberede mængde er nedsat, vil virkningen af Malastad være reduceret. Blodprøven vil vise, om malaria parasitten er fjernet fra blodet.
- Hvis du har en alvorlig nyresygdom, udskriver din læge måske et andet lægemiddel.
- Hvis du får en bestemt infektionstype under behandling med Malastad, kan din læge udskrive et andet lægemiddel end Malastad
- Hvis malariaen er behandlet, men kommer tilbage igen og igen, eller hvis malariaen skyldes en bestemt parasittype, kan lægen udskrive et andet lægemiddel, som skal tages sammen med Malastad.

Brug af anden medicin sammen med Malastad

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Nogle lægemidler kan påvirke den måde Malastad virker på, eller Malastad kan forstærke eller mindske virkningen af andre lægemidler taget på samme tid. Disse inkluderer:

- medicin mod kvalme og opkastning (metoclopramid)
- medicin mod betændelse (tetracyclin, rifampecin og rifabutin)
- medicin mod hiv-infektion (f.eks. efavirenz)
- blodfortyndende medicin (feks. warfarin)
- medicin mod visse kræftformer (etoposid)

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogle af disse lægemidler. Din læge kan vurdere, at Malastad ikke er velegnet til dig, eller at du har brug for flere kontroller, når du tager Malastad.

Brug af Malastad sammen med mad og drikke

Tag Malastad sammen med mad (helst et fedtholdigt måltid) eller en mælkedrik, hvis muligt. Det vil øge den mængde atovaquon din krop kan optage og gøre behandlingen mere effektiv.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du kun tage Malastad efter aftale med lægen.

Spørg din læge til råds, før du tager Malastad.

Du må ikke amme, mens du tager Malastad, da Malastad's indholdsstoffer kan passere over i modermælken og skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser over evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Kør ikke, hvis du føler dig svimmel. Malastad kan få nogle til at blive svimle. Hvis det sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller deltage i aktiviteter, hvor du udsætter dig selv eller andre for risiko.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE Malastad

Tag altid Malastad nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag Malastad sammen med mad eller en mælkedrik, hvis muligt. Det er bedst at tage Malastad på det samme tidspunkt hver dag.

Til forebyggelse af malaria

Den sædvanlige dosis til voksne og unge, der vejer mere end 40 kg, er én tablet daglig, taget som anført nedenfor.

Tal med lægen, når det drejer sig om børn.

Malastad anbefales ikke til forebyggelse af malaria hos børn, eller hos voksne og unge, der vejer mindre end 40 kg.

Det kan være, der er en anden type Malastad, der er velegnet til børn.

Forebyggelse af malaria hos voksne:

- Begynd med at tage Malastad 1-2 dage før du rejser til et malariaområde.
- Fortsæt med at tage Malastad hver dag under dit ophold, og tag fortsat Malastad i endnu 7 dage efter din tilbagevenden til malaria frit område. Tag den fulde dosis af Malastad for at opnå maksimal beskyttelse. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, risikerer du at få malaria, da det tager 7 dage at sikre, at eventuelle parasitter i dit blod efter et bid fra en inficeret myg, er slået ihjel.

Til behandling af malaria:

Den sædvanlige dosis til voksne er 4 tabletter én gang dagligt i 3 dage.

Dosis til børn, der vejer 11 kg eller derover:

- Fra 11 kg til 20 kg: 1 tablet dagligt i 3 dage.
- Fra 20 kg til 30 kg: 2 tabletter én gang dagligt i 3 dage.
- Fra 30 kg til 40 kg: 3 tabletter én gang dagligt i 3 dage.
- 40 kg eller derover: Dosis som til voksne.

Malastad anbefales ikke til behandling af malaria hos børn der vejer mindre end 11 kg.

Tal med lægen, hvis barnet vejer mindre end 11 kg. Det kan være, der er en anden type Malastad tilgængelig.

Hvis du har taget for mange Malastad

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Malastad, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med, hvis muligt.

Hvis du har glemt at tage Malastad

Det er meget vigtigt, at du tager den fulde dosis af Malastad. Du skal ikke bekymre dig, hvis du glemmer at tage en dosis. Tag blot den næste dosis, så snart du kommer i tanker om det. Fortsæt derefter behandlingen som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Malastad

Tag Malastad, som foreskrevet af lægen, og stop ikke behandlingen før hele den anbefalede dosis er taget. Tal med lægen eller apoteket, hvis du har brug for råd.

Spørg lægen, eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Som al anden medicin kan dette lægemiddel give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hold øje med følgende alvorlige reaktioner. De er forekommet hos et lille antal personer, men deres nøjagtige forekomst er ukendt.

Alvorlige allergiske reaktioner – symptomerne inkluderer:

- udslæt og kløe
- pludselig hvæsen, trykken i hals eller bryst eller besvær med at trække vejret.
- hævede øjenlåg, ansigt, læber, tunge eller anden del af kroppen.

Kontakt straks lægen, hvis du får et af disse symptomer. Stop med at tage Malastad.

Alvorlige hud reaktioner:

- hududslæt, der kan blive til blærer og ligner små mål (centrale mørke pletter omgivet af et lysere område med en mørk ring omkring kanten) (*erythema multiforme*).
- svært udbredt udslæt med blærer og afskallet hud, især forekommende omkring mund, næse, øjne og kønsorganer (*Stevens-Johnson syndrom*).

Kontakt straks lægen, hvis du får et af disse symptomer.

De fleste af de andre rapporterede bivirkninger har været milde og har ikke varet særlig længe.

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede

- hovedpine
- kvalme og opkastning
- mavesmerter
- diaré

Almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede

- svimmelhed
- søvnløshed
- underlige drømme
- depression
- appetitløshed
- feber
- udslæt
- kløe
- hoste
- allergiske reaktioner

Almindelige bivirkninger, som kan vise sig i blodprøver:

- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), som kan føre til træthed, hovedpine og åndenød
- nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni), som kan give øget risiko for infektioner

- lavt indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- stigning i leverenzymmer

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede

- angst
- en usædvanlig følelse af unormale hjerteslag (hjerterbanken)
- hævelse og rødme af munden
- hævede røde pletter på huden (nældefeber)
- hårtab

Ikke almindelige bivirkninger, som kan vise sig i blodprøver:

- en stigning i amylase (et enzym, der dannes i bugspytkirtlen)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- leverbetændelse (hepatitis)
- blokering af galdegangene (kolestase)
- stigning i puls (takykardi)
- betændelse i blodkar (vasculitis) der kan ses som røde eller lilla hævede pletter på huden, men kan også berøre andre dele af kroppen
- krampeanfald
- panikanfald, gråd
- man hører eller ser ting, som ikke eksisterer (hallucinationer)
- mareridt
- mundsår
- blærer
- hudafskalning
- øget følsomhed af huden for sollys (fotosensitivitet)

Andre bivirkninger, som kan vise sig i blodprøver:

- hos personer med svær nyresygdom: fald i alle slags blodceller (pancytopeni)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

Opbevar Malastadutilgængeligt for børn.

Brug ikke Malastadefter den udløbsdato, der står på æsken samt på blisterkortet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Malastadindeholder:

De aktive stoffer er atovaquon og proguanilhydrochlorid.
Hver tablet indeholder 250 mg atovaquon og 100 mg proguanilhydrochlorid

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne

Poloxamer 188. MikrokrySTALLinsk cellulose. Lavsubstitueret hydroxypropylcellulose. Povidon K30. Natriumstivelsesglycolat (type A). Kolloid vandfri silica. Magnesiumstearat.

Coating

Hypromellose. Titandioxid (E171). Rød jernoxid (E172). Macrogol 400. Macrogol 8000.

Udseende og pakningsstørrelser

Malastader pinkbrune til brune, runde, bikonvekse med skrå kant, filmovertrukne tabletter mærket med "404" på den ene side og med "G" på den anden side.

Tabletterne ligger i blisterpakninger af PVC/PVDC (klar) og hårdthædet PVC/PVDC-aluminiumsfolie indeholdende 12 tabletter.

Pakningsstørrelser: 12, 24 eller 36 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT: Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA 250 mg/100 mg Filmtabletten

BE: **Atovaquone/Proguanil EG** 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten

DE: Atovaquon/Proguanilhydrochlorid AL 250 mg/100 mg Filmtabletten

DK: Malastad

FR: ATOVAQUONE/PROGUANIL EG 250 mg/100 mg comprimé pelliculé

IE: Malusone 250 mg/100 mg film-coated tablets

IS: Malastad

LU: **Atovaquone/Proguanil EG** 250 mg/100 mg comprimé pelliculé

SE: Malastad 250 mg/100 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest revideret November 2017