

Indlægsseddel: Information til brugeren

Malarone 62,5 mg/25 mg og 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Malarone er et kombinationsmiddel mod malaria, der virker ved at forhindre malaria-parasitten i at formere sig.

Malarone anvendes til forebyggelse og behandling af malaria forårsaget af parasitten *Plasmodium falciparum*, og er specielt egnet til anvendelse i geografiske områder, hvor *Plasmodium falciparum* parasitten kan være resistent over for andre relevante lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Malarone

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

Tag ikke Malarone

- hvis du er allergisk over for atovaquon, proguanil eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- til forebyggelse af malaria, hvis du har meget dårlig nyrefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Malarone

- hvis sygdommen vender tilbage efter behandling med Malarone, eller hvis du får sygdommen, selvom du har taget forebyggende behandling med Malarone. Du vil i disse tilfælde blive behandlet med et andet lægemiddel.
- hvis sygdommen er forårsaget af parasitten *P. vivax* eller *P. ovale*. I disse tilfælde vil behandling med Malarone alene ikke være tilstrækkelig, og du har brug for yderligere behandling med et andet lægemiddel.
- hvis du kaster op inden for 1 time efter, du har taget Malarone. Du bør da tage endnu en dosis.

- hvis du har akut malaria med opkastning og diarré. Du skal da muligvis have en anden medicin mod malaria. Spørg lægen.
- hvis du samtidig bliver behandlet med tetracyclin (mod betændelse) skal mængden af parasitter i dit blod overvåges.
- hvis du samtidig bliver behandlet mod hiv.
- hvis du samtidig bliver behandlet med rifampicin eller rifabutin (mod betændelse).
- hvis du samtidig bliver behandlet med metoclopramid (mod kvalme/opkastning).
- hvis du er i behandling med warfarin eller andre midler til forebyggelse af blodpropper.
- hvis du samtidig bliver behandlet med etoposid (mod kræft).
- hvis du har meget dårlig nyrefunktion og skal i behandling mod malaria.

Hvis du har diarré skal du fortsætte med den anbefalede dosering. Ved diarré og/eller opkastning skal du fortsat beskytte dig mod myggestik (f.eks. ved at bruge myggenet og myggespray/-balsam).

Ved alvorlige allergiske reaktioner skal behandlingen straks afbrydes og passende behandling startes op. Kontakt lægen.

Sikkerheden og virkningen af Malaronetabletter (250 mg/100 mg) til forebyggelse af malaria hos personer, som vejer under 40 kg, og ved behandling af malaria hos børn, som vejer under 11 kg, er ikke fastlagt.

Sikkerheden og virkningen af Malaronetabletter (62,5 mg/25 mg) til forebyggelse af malaria hos børn, som vejer under 11 kg, og ved behandling af malaria hos børn, som vejer under 5 kg, er ikke fastlagt.

Det er ikke undersøgt, om Malarone er effektiv mod malaria med komplikationer.

For at undgå at få malaria, er det vigtigt at beskytte sig mod myggestik ved at bruge myggenet, myggespray/balsam mv.

Brug af anden medicin sammen med Malarone

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du får:

- blodfortyndende medicin som f.eks. warfarin
- medicin mod
 - kvalme (metoclopramid)
 - betændelse (tetracyclin, rifampicin eller rifabutin)
 - hiv-infektion (f.eks. indinavir, efavirenz)
 - visse kræftformer (etoposid).

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Malarone sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Malarone på samme tid hver dag sammen med mad eller mælkeprodukter.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Malarone.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Malarone efter aftale med lægen.

Amning

Proguanil udskilles i modermælken i små mængder. Hvis du ammer, må du ikke tage Malarone, da det går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Malarone kan give bivirkninger (svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Malarone

Tag altid Malarone nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Til forebyggelse (for at undgå at få malaria).

Voksne:

1 tablet (250 mg/100 mg) én gang daglig.

Børn:

Fra 11 kg til 20 kg: 1 tablet (62,5 mg/25 mg) én gang daglig.

Fra 21 kg til 30 kg: 2 tabletter (62,5 mg/25 mg) én gang daglig.

Fra 31 kg til 40 kg: 3 tabletter (62,5 mg/25 mg) én gang daglig.

Over 40 kg: Dosis som til voksne.

Forebyggende behandling skal indledes 1-2 døgn før ankomst til et malariaområde og fortsættes under hele opholdet, samt i 7 dage efter afrejse fra området.

Til behandling (hvis du har fået malaria).

Voksne:

4 tabletter (250 mg/100 mg) én gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

Børn:

Fra 5 kg til 8 kg: 2 tabletter (62,5 mg/25 mg) én gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

Fra 9 kg til 10 kg: 3 tabletter (62,5 mg/25 mg) én gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

Fra 11 kg til 20 kg: 1 tablet (250 mg/100 mg) én gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

Fra 21 kg til 30 kg: 2 tabletter (250 mg/100 mg) én gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

Fra 31 kg til 40 kg: 3 tabletter (250 mg/100 mg) én gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

Over 40 kg: Dosis som til voksne.

Malarone bør indtages på samme tid hver dag sammen med mad eller mælkeprodukter. Tabletterne skal sluges hele. Til små børn kan de dog knuses og blandes med mad eller mælkeprodukter.

Hvis du kaster op inden for 1 time efter, du har taget Malarone, bør du tage endnu en dosis. I tilfælde af diarré skal du ikke ændre på doseringen, men fortsætte med den af lægen foreskrevne dosis.

Vær opmærksom på, at 1 Malaronetablet til voksne (250 mg/100 mg) og 4 tabletter til børn (62,5 mg/25 mg) ikke kan erstatte hinanden.

Hvis du har taget for mange Malaronetabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Malaronetabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Malarone

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Malarone

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Malarone.

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

Fortsæt med at tage Malarone i 7 dage efter, du er rejst ud af et malariaområde

Fuldfør hele tabletkuren for optimal beskyttelse. Hvis du stopper tidligere, er der en risiko for, at du kan få malaria. Det tager 7 dage at sikre, at parasitter, som en malariainficeret myg kan have påført dig ved et stik, er dræbt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- hos patienter med svært nedsat nyrefunktion: Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader)
- pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt
- kramper
- leverbetændelse, gulsot
- blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (*Stevens-Johnsons syndrom*).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- hovedpine
- kvalme, opkastning, diarré og mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem til 1 og 10 ud af 100 personer):

- bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- allergiske reaktioner

- kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med muskelkramper og koma. Kontakt lægen.
- appetitmangel
- usædvanlige drømme
- depression. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- søvnløshed
- svimmelhed
- hoste
- forhøjede levertal (ingen symptomer). Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- kløe
- udslæt
- feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- forhøjet amylaseværdi (et stof, der hjælper ved nedbrydning af stivelse til sukker)
- angst.
- hjertebanken
- mundbetændelse
- hårtab
- kløende knopudslæt (nældefeber).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem til 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Kontakt lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- feber, træthed og sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- panikanfald
- gråd
- mareridt
- hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- fordøjelsesbesvær
- sår i munden
- hudkløe pga. ophobning af galde i galdegangen
- feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (*erythema multiforme*)
- blister
- afskalning af hud
- øget lysfølsomhed i huden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Malarone indeholder:

Aktive stoffer: Atovaquon, proguanilhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer (hjælpesoffer): Hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, poloxamerer.

Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Filmovertrukne tabletter:

Malarone 62,5 mg/25 mg: Rund, hvælvet, lyserød filmovertrukken tablet, mærket med "GX CG7" på den ene side.

Malarone 250 mg/100 mg: Rund, hvælvet, lyserød filmovertrukken tablet, mærket med "GX CM3" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Malarone 62,5 mg/25 mg: 12 filmovertrukne tabletter i blister.

Malarone 250 mg/100 mg: 12 filmovertrukne tabletter i blister.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Burgos, Spanien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2017.