

Malarone® 62,5 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

atovaquon/proguanilhydrochlorid

0597345902

Malarone® er et registreret varemærke, som tilhører Glaxo Group Limited.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Malarone® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Malarone®
3. Sådan skal De bruge Malarone®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Malarone® er et lægemiddel mod malaria. Det virker ved at forhindre malaria-parasitten i at formere sig.

De kan bruge Malarone® til forebyggelse og behandling af malaria.

Lægen kan have givet Dem Malarone® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE MALARONE®

Brug ikke Malarone® hvis:

- De er overfølsom (allergisk) over for atovaquon, proguanilhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De har alvorlig nedsat nyrefunktion.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Malarone®

- Tal med lægen inden De bruger Malarone®, hvis:
- sygdommen vender tilbage.
- De har akut malaria med opkastning eller diarré.

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis De kaster op inden for 1 time efter De har taget Malarone®, bør De tage endnu en dosis. I tilfælde af diarré skal De ikke tage ekstra dosis, men blot fortsætte med Deres sædvanlige dosis. Hvis De har diarré og/eller opkastning skal De fortsætte med den fysiske beskyttelse mod stik fra malariamyg i form af myggenet, myggebalsam, myggespray mv.
- Hvis De tager medicin mod infektion (tetracyclin) samtidig med Malarone®, skal De have undersøgt Deres blod regelmæssigt.

Ring 112, hvis De under behandling med Malarone® får pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Det kan være livsfarligt.

Virkning og sikkerhed af Malarone® tabletter af styrken 62,5 mg/25 mg ved forebyggende behandling til børn med en vægt under 11 kg og ved behandling af børn med en vægt under 5 kg kendes ikke.

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

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Malarone®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- medicin mod infektion (rifampicin, rifabutin, tetracyclin).
- blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon).
- medicin mod kvalme (metoclopramid).
- medicin mod HIV (indinavir, efavirenz, lopinavir/ritonavir).
- medicin mod kræft (etoposid).

Brug af Malarone® sammen med mad og drikke

De skal tage Malarone® i forbindelse med et måltid eller sammen med et mælkeprodukt.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

Hvis De ammer må De ikke tage Malarone®, da Malarone® 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. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE MALARONE®

Tag altid Malarone® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Vær opmærksom på, at De ikke kan bruge Malarone® 62,5 mg/25 mg filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Vær opmærksom på, at Malarone® også findes i styrken 250 mg/100 mg. 4 tabletter af styrken 62,5 mg/25 mg kan ikke erstatte 1 tablet af styrken 250 mg/100 mg og omvendt.

Den sædvanlige dosis er:

Forebyggende behandling

Den forebyggende behandling bør indledes 1-2 døgn før ankomst til et malariaområde og fortsættes under hele opholdet. Efter afrejse fra malariaområdet bør behandlingen fortsætte i 7 dage.

Voksne: 1 tablet (250 mg/100 mg) 1 gang daglig.

Børn:

11 - 19 kg: 1 tablet (62,5 mg/25 mg) 1 gang daglig.

20 - 29 kg: 2 tabletter (62,5 mg/25 mg) 1 gang daglig.

30 - 39 kg: 3 tabletter (62,5 mg/25 mg) 1 gang daglig.

40 kg og derover: 1 tablet (250 mg/100 mg) 1 gang daglig.

Behandling af malaria

Voksne: 4 tabletter (250 mg/100 mg) 1 gang daglig i 3 dage.

Børn:

5 - 8 kg: 2 tabletter (62,5 mg/25 mg) 1 gang daglig i 3 dage.

9 - 10 kg: 3 tabletter (62,5 mg/25 mg) 1 gang daglig i 3 dage.

11 - 19 kg: 1 tablet (250 mg/100 mg) 1 gang daglig i 3 dage.

20 - 29 kg: 2 tabletter (250 mg/100 mg) 1 gang daglig i 3 dage.

30 - 39 kg: 3 tabletter (250 mg/100 mg) 1 gang daglig i 3 dage.

40 kg og derover: Samme dosis som voksne.

Malarone® bør tages på samme tid hver dag og til et måltid eller med mælkeprodukter.

Tabletterne bør synkes hele. Til små børn kan tabletterne knuses og blandes med mad eller mælkeprodukter.

Hvis De kaster op inden for 1 time efter De har taget Malarone®, bør De tage endnu en dosis. I tilfælde af diarré tages dosis som planlagt.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Ved svært nedsat nyrefunktion bør Malarone® ikke anvendes. Følg lægens anvisninger.

Ved let til moderat nedsat nyrefunktion er det normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Malarone®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Malarone®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Malarone®

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanker om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Malarone®

Spørg lægen om kontaktpersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Malarone® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Undersøgelser viser, at børn oplever de samme bivirkninger som voksne. Der er dog begrænset erfaring med hensyn til sikkerheden på lang sigt hos børn, især med hensyn til vækst, pubertet og den almindelige udvikling.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på lænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektion) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader) hos patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion. Kontakt læge eller skadestue.
- Anfald/kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.
- Mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré.
- Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De kontakte læge eller skadestue.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Allergisk reaktion.
- Feber.
- Søvnløshed.
- Svimmelhed.
- Hoste.
- Udslæt, kløe.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Appetitmangel.
- Usædvanlige drømme.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Mundbetændelse.
- Hjerteranken.
- Hårtab.
- Nældefeber.
- Angst.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hudkløe pga. ophobning af galde i galdegangen (kolestase).
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Mavebesvær.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Panikanfald, gråd, mareridt.
- Blister, afskalning af hud, øget følsomhed af huden for lys.
- Sår i mundhulen.

Malarone® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, urinprøver, blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til

Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger

direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Malarone® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Malarone® ved temperaturer over 30 °C.
- Brug ikke Malarone® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Malarone® 62,5 mg/25 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Atovaquon 62,5 mg og proguanilhydrochlorid 25 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Poloxamerer 188, mikrokrySTALLINSK cellulose, hydroxypropylcellulose, povidon K30, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat,
Tabletovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), jernoxid (E172), macrogol 400, polyethylenglycol 8000.

Udseende og pakningsstørrelse:

Malarone® 62,5 mg/ 25 mg er en rund, hvælv, lyserød filmovertrukket tablet mærket "GX CG7" på den ene side.

Malarone® findes i pakninger med 12 tabletter i blister.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
 Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
 Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2013