

Indlægsseddel: Information til brugeren

Malarone® 250 mg/100 mg

filmovertrokkne tabletter

Atovaquon og proguanilhydrochlorid

04-2015
P465117-4

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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes 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 middel mod malaria og virker ved at forhindre malaria-parasitten i at formere sig. Malarone® anvendes til forebyggelse og behandling af malaria.

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, proguanilhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Malarone® (angivet i afsnit 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, eller hvis du har akut malaria med opkastning og diarré. Du skal da muligvis have en anden medicin mod malaria.
- til kaster op inden for 1 time efter, du har taget Malarone®. Du bør da tage endnu en dosis.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Malarone®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Virkningen af Malarone® til forebyggelse af malaria hos børn med vægt under 11 kg kendes ikke. Det er ikke undersøgt, om Malarone® er effektiv mod malaria med komplikationer.

Brug af anden medicin sammen med Malarone®

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

Tal med din læge, hvis du tager

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

Brug af Malarone® sammen med mad og drikke

Du skal helst tage Malarone® på samme tid hver dag sammen med mad eller med 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 dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage

Malarone®. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Malarone®, da proguanilhydrochlorid går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Malarone® kan give bivirkningen 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 anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Den sædvanlige dosis er

Forebyggelse (for at undgå at få malaria)

Voksne

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

Brug til børn og unge

11 - 20 kg: 1 tablet (62,5 mg/25 mg)

1 gang daglig.

21 - 30 kg: 2 tabletter (62,5 mg/25 mg)

1 gang daglig.

31 - 40 kg: 3 tabletter (62,5 mg/25 mg)

1 gang daglig.

Over 40 kg: Dosis som for voksne.

Forebyggende behandling skal indledes 1-2 døgn før ankomst til et malariaområde, fortsættes under opholdet og i 7 dage efter afrejse fra området. Erfaringerne med længere tids brug af Malarone® er indtil videre begrænsede.

Virkningen af Malarone® til forebyggelse af malaria hos børn med vægt under 11 kg kendes ikke.

Tal med lægen.

Behandling (hvis du har fået malaria)

Voksne

4 tabletter (250 mg/100 mg) 1 gang daglig

i 3 dage.

Brug til børn og unge

5 - 9 kg: 2 tabletter (62,5 mg/25 mg)

1 gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

9 - 11 kg: 3 tabletter (62,5 mg/25 mg)

1 gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

11 - 20 kg: 1 tablet (250 mg/100 mg)

1 gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

21 - 30 kg: 2 tabletter (250 mg/100 mg)

1 gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

31 - 40 kg: 3 tabletter (250 mg/100 mg)

1 gang daglig i 3 på hinanden følgende dage.

Over 40 kg: Dosis som for voksne.

Malarone® skal indtages på samme tid hver dag sammen med mad eller mælkeprodukter.

Tabletterne skal helst 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®, skal du tage endnu en dosis.

I tilfælde af diarré skal du ikke ændre på doseringen, men fortsætte med den af lægen foreskrevne dosis.

Malarone® tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Malarone® tabletter til alle de anførte doseringer.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis ved let til moderat nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger. Malarone® skal ikke anvendes til patienter med svært nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion

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

Ældre

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

Hvis du har taget for mange Malarone® filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Malarone® end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Malarone®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Malarone®

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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). Kontakt læge eller skadestue. (Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion).
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). 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.
- Pludseligt og kraftigt sygdomstegn som bevidstløshed, stivhed eller krampe og smerte (anfald).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Hovedpine.
- Mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med 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. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- 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.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Svimmelhed.
- Feber.
- Hoste.
- Kløe, udslæt.
- Usædvanlige drømme.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hjertebanken.
- Nædefeber.
- Mundbetændelse.
- Hårtab.
- Angst.

Sjældne bivirkninger: Forekommer 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

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (Erythema multiforme).
- Udslæt (nædefeber) og hævelser. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber, træthed og sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mave-tarm gener.
- Ophobning af galde i galdegangen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtigt og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Panikanfald.
- Gråd.
- Mæridt.
- Betændelse i munden med sår.
- Blister.
- Afskalning af hud.
- Øget følsomhed af huden for lys.

Malarone® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjet amylaseværdi (et stof produceret i leveren) og forhøjede leverenzymen, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du 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.

Tag ikke Malarone® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Malarone® indeholder:

Aktive stoffer: Atovaquon og proguanilhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLINSK cellulose, povidon, natriumstivelsesglycolat (typeA), magnesiumstearat, poloxamer, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Runde, hvalvede, lyserøde filmovertrukne tabletter, mærket med "GX CM3" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Malarone® 250 mg/100 mg fås i en pakningsstørrelse á 12 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V

Ompakket og frigivet af

2care4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2015