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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 du tidligere har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller sår i munden efter at have taget Malarone eller andre lægemidler med atovaquon
- 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 et andet lægemiddel mod malaria. Spørg lægen.
- hvis du samtidig bliver behandlet med tetracyklin (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.

Vær særligt opmærksom ved brug af Malarone
Dette lægemiddel kan fremkalde alvorlige hudreaktioner. Stop med at bruge Malarone og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af symptomer beskrevet i punkt 4.

Brug af andre lægemidler sammen med Malarone
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med lægen, hvis du får:
- blodfortyndende lægemidler som f.eks. warfarin
- lægemidler 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.

Malarone indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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 apotekspersonalet, 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. Bivirkniger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Malarone og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer:

Alvorlige allergiske reaktioner
Disse er forekommet hos et meget lille antal personer, der tog Malarone. men den nøjagtige hyppighed er ikke kendt. Tegn kan omfatte:
- udslæt og kløe
- pludselig hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet eller i halsen eller vejrtrækningsbesvær
- hævede øjenlåg, ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen..

Alvorlige hudreaktioner
Disse er forekommet hos et meget lille antal personer, der tog Malarone. men den nøjagtige hyppighed er ikke kendt. Tegn kan omfatte:
- rødlige, ikke-hævede, målskyde-lignende eller cirkelformede pletter på kroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i og omkring munden, svælget, næsen, kønsorganer og øjnene. Forud for disse alvorlige hududslæt kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (*Stevens-Johnsons syndrom (SJS))*

- udbredt hududslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (*DRESS-syndrom eller lægemiddelfremkaldt overfølsomhed).*

Andre hudreaktioner
Disse er forekommet hos et meget lille antal personer, der tog Malarone. men den nøjagtige hyppighed er ikke kendt. Tegn kan omfatte:
- hududslæt, som kan give blærer og ligner små skydeskiver (mørk plet i midten omgivet af et lysere område og en mørk ring i kanten) *(erythema multiforme)*

De fleste andre rapporterede bivirkninger har været milde og kortvarige

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger
Disse kan forekomme hos **mere end 1 ud af 10 per**soner:
- hovedpine
- kvalme og opkastning
- mavesmerter
- diarré.

Almindelige bivirkninger
Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 per**soner:
- svimmelhed
- søvnproblemer (*insomni*)
- mærkelige drømme
- depression
- nedsat appetit
- feber
- udslæt, som kan være kløende
- hoste.

Almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver, er:
- nedsat antal røde blodlegemer (*anæmi*), hvilket kan medføre træthed, hovedpine og åndenød
- nedsat antal hvide blodlegemer (*neutropeni*), hvilket kan gøre dig mere modtagelig for infektioner
- lave natriumniveauer i blodet (*hyponatriæmi*)
- forhøjede leverenzymer.

Ikke almindelige bivirkninger
Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 pers**oner:
- angst
- en usædvanlig bevidsthed om unormal hjertebanken (*hjertebanken)*
- hævelse og rødme i munden
- hårtab
- kløende, ujævnt udslæt (*nældefeber*).

Ikke almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:
- forhøjede niveauer af amylase (*et enzym, der dannes i bugspytkirtlen)*.

Sjældne bivirkninger
Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 1 000 pers**oner:
- at se eller høre ting, som ikke er der (*hallucinationer*).

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

- betændelse i leveren (*hepatitis)*
- blokering af galdeveje (*kolestase*)
- øget hjertefrekvens (*takykardi*)
- betændelse i blodkarrene (*vaskulitis*), som kan ses som røde eller lilla hævede pletter på huden, men også kan påvirke andre dele af kroppen
- kramper (*anfald*)
- panikanfald, gråd
- mareridt
- alvorlig psykisk lidelse, hvor personen mister kontakt med virkeligheden og ikke er i stand til at tænke og vurdere klart
- fordøjelsesbesvær
- mundsår
- øget følsomhed i huden over for sollys.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt, og som kan ses i blodprøver:
- nedsat antal af alle typer blodceller (*pancytopeni*).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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 æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Malarone indeholder:
Aktive stoffer: Atovaquon, proguanilhydrochlorid.
Øvrige indholdsstoffer (hjælpestoffer): 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
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark
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 oktober 2026.