

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

atovaquon / proguanilhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Malarone® 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MALARONE®

Tag ikke Malarone®, hvis du

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

Vær ekstra forsigtig med at tage 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. Spørg lægen.
- hvis du kaster op inden for 1 time efter, du har taget Malarone®. Du bør da tage endnu en dosis.

Virningen 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.

For at undgå at få malaria, er det vigtigt at beskytte sig mod at få myggestik. Det vil sige anvendelse af myggenet, myggespray mv.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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 din læge

- hvis du får blodfortyndende medicin som warfarin
- hvis du får medicin mod
 - kvalme (metoclopramid)
 - betændelse (tetracyklin, rifampicin eller rifabutin)
 - hiv-infektion (indinavir)

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Brug af Malarone® sammen med mad og drikke

Du skal helst tage Malarone® på samme tid hver dag sammen med maden eller med mælk.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

Proguanil bliver udskilt i modermælken i små mængder. Du bør ikke tage Malarone®, hvis du ammer. 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.

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

Den sædvanlige dosis er

- **Forebyggelse** (for at undgå at få malaria)

Voksne:

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

Børn:

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

20 - 30 kg: 2 tabletter (62,5 mg/25 mg) 1 gang daglig.

30 - 40 kg: 3 tabletter (62,5 mg/25 mg) 1 gang daglig.

Over 40 kg: Dosis som for voksne.

Forebyggende behandling bør indledes 1-2 døgn før ankomst til et malariamråde, fortsættes under opholdet i op til 28 dage og i 7 dage efter afrejse fra området. Erfaringerne med længere tids brug af Malarone® er indtil videre begrænsede.

Virningen 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.

Børn:

5 - 9 kg: 2 tabletter (62,5 mg/25 mg) 1 gang daglig i 3 dage.

9 - 11 kg: 3 tabletter (62,5 mg/25 mg) 1 gang daglig i 3 dage.

11 - 20 kg: 1 tablet (250 mg/100 mg) 1 gang daglig i 3 dage.

20 - 30 kg: 2 tabletter (250 mg/100 mg) 1 gang daglig i 3 dage.

30 - 40 kg: 3 tabletter (250 mg/100 mg) 1 gang daglig i 3 dage.

Over 40 kg: Dosis som for voksne.

Malarone® bør indtages på samme tid hver dag sammen med mad eller mælk.

Tabletterne skal helst sluges hele. Til små børn kan de dog knuses og blandes med mad eller mælk. 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 Malarone® tablet 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 Malarone® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Malarone® tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

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. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Malarone®

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- For patienter med svært nedsat nyrefunktion: Almen sløvhed, bleghed, blodninger 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.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder 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 (anafylaksi). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Mavesmerter, kvalme, opkastninger, diaré.
- Forhøjede levertal.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Feber.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. 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.
- 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.
- Forhøjede leverenzymen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Mundbetændelse.
- Hårtab, nældefeber.
- Forhøjet amylaseværdi (et stof produceret i leveren).

- Angst, depression. Depression kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

- Hjertebanken.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Mavetarm gener, sår i mundhulen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- 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, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hudkløe.
- Blærer, afskalning af huden, øget følsomhed af huden for lys.
- Panikanfald, gråd, hallucinationer, mareridt. Hallucinationer kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Anfald.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares 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 du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

- Aktive stoffer: Atovaquon 62,5 mg og proguanilhydrochlorid 25 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLISK cellulose, povidon, natriumstivelsesglycolat A, magnesiumstearat, poloxamerer, hypromellose, macrogol 400, macrogol 8000, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelse

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

Malarone® fås i en pakning med 12 filmovertrukne tabletter i blister.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
EuroPharmaDK
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af
EuroPharmaDK
6715 Esbjerg N.

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på:
www.indlaegsseddel.dk