

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Malarone 250 mg/100 mg kalvopäällysteiset tabletit atovakvoni/proguanilihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän sairautensa oireet olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Malarone on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Malaronea
3. Miten Malaronea otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Malaronen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Malarone on ja mihin sitä käytetään

Malarone on *malaria*-lääke. Malaronessa on kahta vaikuttavaa ainetta, atovakvonia ja proguanilihydrokloridia.

Mihin Malaronea käytetään

Malaronen käyttöaiheet:

- **malarian ennaltaehkäisy**
- **malarian hoito**

Annostusohjeet kummallekin käyttöaiheelle on esitetty kohdassa 3 *Miten Malaronea otetaan*.

Malaria leviää infektiota kantavan hyttysten pistoksesta. Pistoksen kautta malaria-parasiitti (*Plasmodium falciparum*) pääsee verenkiertoon. Malarone ehkäisee malariaa tappamalla tämän parasiitin. Malarone tappaa näitä parasiitteja myös malariainfektioon jo sairastuneilla.

Suojaudu malarian tartunnalta

Malaria voi tarttua kaikenikäisiin ihmisiin. Malaria on vakava tauti, mutta sitä voidaan ennaltaehkäistä. Malarone-lääkityksen lisäksi on hyvin tärkeää, että suojautut hyttysten pistoksilta.

- **Käytä hyttyskarkotteita paljaana olevilla ihoalueilla.**
- **Pukeudu vaaleisiin, melkein koko vartalon peittäviin vaatteisiin**, varsinkin auringonlaskun jälkeen, jolloin hyttysset ovat aktiivisia.

- **Nuku huoneessa, jonka ikkunoissa ja ovissa on verkkosuojaus**, tai nuku hyttysverkon alla. Hyttysverkko pitää käsitellä hyttyskarkotteella.
- **Sulje ikkunat ja ovet auringonlaskun jälkeen**, ellei niissä ole verkkosuojausta.
- **Harkitse hyttyskarkotteen (alusta, spray, pistorasiaan kytkettävä) käyttöä** huoneessa. Tämä poistaa hyttyset yöksi ja estää hyttysiä tulemasta huoneeseen.

→ **Lisää neuvoja** saa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Malariatartunnan voi saada, vaikka on noudattanut ennaltaehkäiseviä varotoimia. Joidenkin malariainfektioiden kohdalla oireet ilmaantuvat vasta pitkän ajan kuluttua. Sairastumiseen voi mennä useita päiviä, viikkoja tai jopa kuukausia kotiinpaluun jälkeen.

→ **Hakeudu heti lääkärin vastaanotolle**, jos kotiinpaluun jälkeen saat seuraavia oireita: korkea kuumetta, päänsärkyä, vilunväristyksiä tai väsymystä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Malaronea

Sinun ei tule käyttää Malaronea

- **jos olet allerginen** atovakvonille, proguaaniilihydrokloridille tai jollekin tämän lääkkeen apuaineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **malarian ennaltaehkäisyyn, jos sinulla on vaikea munuaissairaus.**

→ **Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.**

Varoitukset ja varotoimet

Ennen kuin aloitat Malaronen ottamisen, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos:

- sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos lapsesi saa hoitoa malariaan ja hän painaa alle 11 kg. Alle 11 kg painaville lapsille käytetään toista tablettivahvuutta (ks. kohta 3).

→ **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos jokin näistä koskee sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Malarone

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään **muita lääkkeitä**, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Malaronen vaikutusta. Malarone voi itse vahvistaa tai heikentää muiden samanaikaisesti otettujen lääkkeiden vaikutusta. Nämä ovat:

- **Metoklopramidi**, joka on lääke pahoinvointiin ja oksenteluun
- **Tetrasykliini, rifampisiini ja rifabutiini**, jotka ovat antibiootteja
- **Efavirentsi tai tietyt tehostetut proteaasi-inhibiittorit**, jotka ovat HIV-läkkeitä
- **Varfariini**, ja muut verenohennuslääkkeet
- **Etoposidi**, jota käytetään syövän hoitoon.

→ **Kerro lääkärille**, jos käytät jotakin näistä lääkkeitä. Lääkäri voi olla sitä mieltä, että sinun ei pidä käyttää Malaronea. Lääkäri voi myös päättää lisätutkimuksista Malarone-lääkityksen aikana.

→ **Muista kertoa lääkärille**, jos aloitat jonkin muun lääkehoidon Malarone-lääkityksen aikana.

Malaronen otto ruoan ja juoman kanssa

Ota Malarone-tabletti aterian yhteydessä tai maitojuoman kanssa, jos mahdollista. Tämä lisää Malaronen imeytymistä ja vaikutus on tehokkaampi.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Malaronea raskauden aikana, ellei lääkäri määrää sitä.

→ Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin otat Malaronea.

Älä imetä Malarone-lääkityksen aikana. Malaronen sisältämät aineet voivat erittyä äidinmaitoon ja olla haitallisia lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa, jos sinua huimaa.

Malarone saattaa aiheuttaa huimausta. Jos Malarone aiheuttaa sinulle huimausta, sinun ei pidä ajaa autoa, käyttää koneita, eikä osallistua sellaisiin aktiviteetteihin, joissa vaarannat itsesi tai muita.

3. Miten Malaronea otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Malarone aterian yhteydessä tai maitojuoman kanssa, jos mahdollista.

On parasta ottaa Malarone aina samaan aikaan päivästä.

Jos oksennat

Malarian ennaltaehkäisyssä:

- Ota heti toinen Malarone-tabletti, **jos oksennat tunnin sisällä Malarone-tabletin nauttimisesta**
- **On tärkeää, että otat koko Malarone-kuurin.** Saatat tarvita lisää lääkettä toisella lääkemääräyksellä, jos olet joutunut ottamaan ylimääräisiä tabletteja oksentamisen vuoksi.
- **Oksentelun jälkeen** on erittäin tärkeää, että suojautut tartunnalta käyttämällä hyttyskarkotteita ja hyttysverkkoja. Malaronen teho saattaa olla heikompi, jos imeytyvä määrä vaikuttavaa ainetta alenee.

Malarian hoito:

- Kerro lääkärille, jos **olet oksennellut tai jos sinulla on ollut ripuli.** Terveystilaasi tarkkaillaan tällöin säännöllisin verikokein, joiden avulla varmistetaan, että malaria-parasiitti on saatu poistetuksi verestäsi. Malaronen teho on heikompi, koska vaikuttavan aineen imeytyvä määrä alenee.

Malarian ennaltaehkäisy

Suosittelun annos aikuisille malarian ennaltaehkäisyssä on yksi tabletti kerran päivässä, otettuna kuten alla on esitetty.

Malarone 250 mg/100 mg tablettia ei suositella malarian ennaltaehkäisyyn lapsille eikä aikuisille, jotka painavat vähemmän kuin 40 kg. Aikuisille tai lapsille, jotka painavat vähemmän kuin 40 kg, suositellaan Malarone 62,5 mg/25 mg tabletteja malarian ennaltaehkäisyyn.

Malarian ennaltaehkäisy aikuisilla:

- aloita Malarone-lääkitys 1-2 päivää ennen saapumista malaria-alueelle

- jatka tablettien ottamista joka päivä malaria-alueella oleskelun ajan
- jatka lääkitystä vielä 7 päivää malaria-alueelta poistumisen jälkeen.

Malarian hoito

Suosittelu annos aikuisilla malarian hoitoon on 4 tablettia kerran päivässä 3 päivän ajan

Lasten annostus perustuu painoon:

- 11-20 kg – 1 tabletti kerran päivässä 3 päivän ajan
- 21-30 kg – 2 tablettia kerran päivässä 3 päivän ajan
- 31-40 kg – 3 tablettia kerran päivässä 3 päivän ajan
- yli 40 kg – aikuisten annostus

Ei suositella malarian hoitoon lapsille, jotka painavat alle 11 kg.

Alle 11 kg painaville lapsille on saatavana lapsille tarkoitettuja Malarone-tabletteja (vahvuus 62,5 mg/25 mg). Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos otat enemmän Malaronea kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä heille Malarone-pakkaus, jos mahdollista.

Jos unohdat ottaa Malaronea

On hyvin tärkeää, että otat koko Malarone-kuurin.

Älä huolestu, jos unohdat ottaa Malarone-tabletin. Ota seuraava tabletti heti kun muistat. Jatka sitten lääkitystä kuten aikaisemmin.

Älä ota lisää tabletteja korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota vain seuraava annos normaaliin aikaan.

Älä keskeytä Malarone-lääkitystä ilman neuvoa

Jatka Malarone-lääkitystä 7 päivää malaria-alueelta poistumisen jälkeen. Vain kokonaan otettu kuuri varmistaa mahdollisimman hyvän tehon. Olet vaarassa saada malarian, jos keskeytät kuurin ennalta-aikaisesti, sillä malariaparasittia kantavan hyttysen piston jälkeen tarvitaan 7 päivän lääkitys ennen kuin voidaan olla varmoja siitä, että mahdolliset malariaparasitit veressäsi ovat kuolleet.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoja.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Seuraavia vaikeita vaikutuksia on varottava. Niitä on ilmaantunut pienellä määrällä ihmisiä, mutta niiden tarkka esiintymistiheys on tuntematon.

Vaikeat allergiset reaktiot – Vaikean allergisen reaktion merkkejä ovat

- ihottuma ja kutina
- äkkinäinen hengityksen vinkuminen, rinnan tai kurkun alueella tuntuva puristava tunne (turvotusta), hengitysvaikeudet
- turvotus silmäluomissa, kasvoissa, huulissa, kielessä tai jossakin kehon muussa osassa

→ **Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla on allergisen reaktion oireita. Älä ota lisää tabletteja.**

Vaikeat ihoreaktiot

- pienet rengasmaiset ihottumat, joihin voi liittyä rakkuloita (keskellä tumma läikkä, ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi tumma rengas) (*erythema multiforme*).
- vaikea laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja kuoriutuvaa ihoa, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (*Stevens–Johnsonin oireyhtymä*).

→ Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla on näitä oireita.

Useimmat muut raportoidut haittavaikutukset ovat olleet lieviä ja nopeasti ohimeneviä.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia

Näitä voi ilmentua **useammin kuin yhdellä henkilöllä 10:stä**.

- päänsärky
- pahoinvointi ja oksentelu
- vatsakipu
- ripuli

Yleisiä haittavaikutuksia

Näitä voi ilmentua **harvemmin kuin yhdellä henkilöllä 10:stä**.

- huimaus
- univaikeudet (*insomnia*)
- oudot unet
- masentuneisuus
- ruokahaluttomuus
- kuume
- ihottuma, joka voi olla kutiseva
- yskä

Verikokeissa ilmentuvia yleisiä haittavaikutuksia

- punasolujen väheneminen (*anemia*), mikä voi johtaa väsymykseen, päänsärkyyn ja hengenahdistukseen
- valkosolujen väheneminen (*neutropenia*), mikä voi altistaa infektioille
- matalat natriumin arvot veressä (*hyponatremia*)
- maksan entsyymiarvojen nousu

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi ilmentua **harvemmin kuin yhdellä henkilöllä 100:sta**

- ahdistuneisuus
- epätavallinen tietoisuus sydämen normaalista poikkeavasta lyöntitiheydestä (*palpitaatio*)
- turvotusta ja punoitusta suussa
- hiusten lähtö
- kutiava, paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)

Verikokeissa ilmentuvia melko harvinaisia haittavaikutuksia

- amylaasiarvojen nousu (*haiman entsyymi*)

Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi ilmentua **harvemmin kuin yhdellä henkilöllä 1000:sta**

- näkö- ja kuuloharhat (*hallusinaatiot*)

Muita haittavaikutuksia

Muita haittavaikutuksia, joita on ilmaantunut pienellä määrällä ihmisiä, mutta niiden esiintymistiheys on tuntematon.

- maksatulehdus (*hepatiitti*)
- sappitehneiden tukos (*kolestaasi*)
- sydämen lyöntitiheyden nousu (*takykardia*)
- verisuonitulehdus (*vaskuliitti*), joka voi aiheuttaa punaisia tai violetinvärisiä läiskiä iholla. Oireita voi myös olla muualla elimistössä
- kouristukset
- paniikkikohtaukset, itku
- painajaiset
- vaikeita mielenterveysongelmia, pitäen sisällään henkilön realiteettitajunnan menetyksen ja ajatusten ja päätöksentekokyvyn puuttumisen
- haavaumat suussa
- ruoansulatushäiriöt
- rakkulat
- kuoriutuva iho
- lisääntynyt ihon herkkyys auringonvalolle

Verikokeissa voi ilmaantua muita haittavaikutuksia:

- kaiken tyyppisten verisolujen väheneminen (*pansytopenia*).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Malaronen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Malarone ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Malarone sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Yksi tabletti sisältää 250 mg atovakvonia ja 100 mg proguaaniilihydrokloridia.

Apuaineet ovat:

Tabletin ydin: poloksameeri 188, mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, povidoni K30, natriumtärkkelysglykolaatti (Tyyppi A), magnesiumstearaatti

Tabletin kuori: hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E172), makrogoli 400 ja polyetyleeniglykoli 8000 (ks. kohta 2).

→ **Kerro lääkärille, äläkä ota Malarone-tabletteja**, jos saatat olla allerginen näille apuaineille.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Malarone-tabletit ovat pyöreitä, vaaleanpunaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, toisella puolella merkintä ”GX CM3”. Niitä on saatavana 12 tabletin läpipainopakkausissa.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy
PL 24 (Piispansilta 9A)
02231 Espoo
Puh. (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Valmistaja

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Saksa
tai
Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura, 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Espanja.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Kaikki jäsenvaltiot: Malarone

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.11.2017

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilta <http://www.fimea.fi>

Bipacksedel: Information till användaren

Malarone 250 mg/100 mg filmdragerade tabletter atovakvon/proguanilhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Malarone är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Malarone
3. Hur du tar Malarone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Malarone ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Malarone är och vad det används för

Malarone tillhör en grupp läkemedel som kallas *malariamedel*. Varje tablett innehåller två aktiva substanser, atovakvon och proguanilhydroklorid.

Vad Malarone används för

Malarone har två användningsområden:

- profylax (förebyggande) mot malaria
- behandling av malaria

Doseringsanvisning för respektive användningsområde finns i avsnitt 3, *Hur du tar Malarone*.

Malaria sprids via bett av infekterade myggor som för malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) vidare ut i blodbanan. Malarone dödar parasiten och kan därmed förhindra att malaria utvecklas (profylax). Malarone dödar även *Plasmodium falciparum*-parasiterna hos individer som redan har utvecklat sjukdomen malaria.

Råd om hur du kan skydda dig mot malaria

Människor i alla åldrar kan få malaria. Det är en allvarlig sjukdom, men den går att förebygga.

Förutom att ta Malarone är det mycket viktigt att du dessutom ser till att undvika myggbett t ex genom att:

- använda insektsmedel på exponerade hudytor
- bära ljusa kläder som täcker det mesta av kroppen, särskilt efter solnedgången eftersom det är då myggorna är som mest aktiva

- **sova i ett rum med myggnät** eller under ett myggnät impregnerat med insektsmedel
- **stänga fönster och dörrar vid solnedgången** om myggnät saknas
- **överväga användning av insektsmedel (underlag, spray, elektrisk myggspiral)** för att få bort myggor inför natten eller för att förhindra att myggor kommer in.

→ **Om du behöver ytterligare rådgivning**, tala med läkare eller apotekspersonal.

Man kan dock få malaria trots att alla försiktighetsåtgärder vidtagits. Vid vissa typer av malarainfektion tar det lång tid innan symtom uppträder och sjukdomen bryter ut först efter flera dagar, veckor eller till och med månader efter att du kommit hem från utlandsvistelsen.

→ **Uppsök läkare omedelbart om du får symtom såsom** hög feber, huvudvärk, frossa och trötthet efter hemkomst.

2. Vad du behöver veta innan du tar Malarone

Ta inte Malarone:

- **om du är allergisk** mot atovakvon, proguanilhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **som profylax (förebyggande) mot malaria om du har en allvarlig njursjukdom.**

→ **Tala med läkare om något av detta gäller dig.**

Var särskilt försiktig med Malarone

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Malarone om:

- du har en allvarlig njursjukdom
- om ditt barn behandlas för malaria och väger mindre än 11 kg. Det finns en annan tablettstyrka för behandling av barn som väger mindre än 11 kg (se avsnitt 3).

→ **Tala med läkare eller apotekspersonal** om något av detta gäller dig.

Andra läkemedel och Malarone

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta **andra läkemedel**, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Malarone och Malarone kan också öka eller minska effekten av andra läkemedel som tas samtidigt, t ex:

- **metoklopramid** (medel mot illamående och kräkning)
- **tetracykliner, rifampicin och rifabutin** (antibiotika)
- **efavirenz eller vissa mycket aktiva proteashämmare** (används vid behandling mot HIV)
- **warfarin**, och andra blodförtunnande medel.
- **etoposid** (används vid behandling mot cancer)

→ **Tala med läkare** om du tar något av dessa läkemedel. Din läkare kan besluta att Malarone inte är lämpligt för dig eller att tätare kontroll behövs under tiden du tar Malarone.

→ **Kom ihåg att tala med läkare** om du börjar ta något annat läkemedel under tiden du tar Malarone.

Intag av Malarone med mat och dryck

När det är möjligt, ta **Malarone tillsammans med mat eller mjölk**. Föda ökar kroppens upptag av Malarone och gör behandlingen mer effektiv.

Graviditet och amning

Använd inte Malarone om du är gravid, om inte din läkare har rekommenderat det.

→ Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Malarone.

Amma inte medan du tar Malarone eftersom innehållsämnen kan passera över till bröstmjölk och på så sätt skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får yrsel ska du inte köra bil.

Vissa personer får yrsel när de tar Malarone. Om du känner dig påverkad ska du inte köra bil, hantera maskiner eller delta i riskfyllda aktiviteter.

3. Hur du tar Malarone

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När det är möjligt, ta Malarone tillsammans med mat eller mjölk.

Det är bäst om Malarone tas vid samma tidpunkt varje dag.

Vid sjukdom (*kräkning*)

Profylax (förebyggande) mot malaria:

- **Om du kräks inom en timme efter tablettintag**, ta omgående en ny dos.
- **Det är viktigt att du fullföljer ordinationen av Malarone.** Om du måste ta ytterligare tabletter på grund av kräkningar kan du behöva få mer Malarone utskrivet på recept.
- **Om du har kräcks** är det särskilt viktigt att använda andra skyddsåtgärder som t ex insektsmedel och myggnät. Effekten av Malarone kan minska eftersom mängden läkemedel som tas upp i kroppen då blir mindre.

Behandling av malaria:

- **Om du drabbas av kräkningar och diarré**, kontakta läkare eftersom regelbundna blodprov bör tas. Effekten av Malarone minskar eftersom mängden läkemedel som tas upp i kroppen då blir mindre. Blodproven tas för att visa om malariaparasiten har försvunnit ur blodet.

Profylax (förebyggande)

Rekommenderad dos, vid profylax, till vuxna: 1 tablett dagligen enligt nedan.

Malarone 250 mg/100 mg tabletter rekommenderas inte som profylax mot malariainfektion till barn eller vuxna som väger mindre än 40 kg. Malarone 62,5 mg/25 mg tabletter rekommenderas som profylax mot malariainfektion till barn eller vuxna som väger mindre än 40 kg.

Vid profylax till vuxna ska man

- påbörja behandling med Malarone 1 till 2 dagar före ankomst till malariasmittat område

- fortsätta att ta Malarone varje dag under hela vistelsen.
- fortsätta att ta Malarone i ytterligare 7 dagar efter återkomst till malariafritt område.

Behandling

Rekommenderad dos, behandling till vuxna: 4 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar.

Dosering vid behandling av till barn är baserad på kroppsvikt:

- 11-20 kg – 1 tablett dagligen i 3 dagar
- 21-30 kg – 2 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar
- 31-40 kg – 3 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar
- mer än 40 kg – vuxendosering.

Malarone rekommenderas inte som behandling av malariainfektion till barn som väger mindre än 11 kg.

Tala med läkare om ditt barn väger mindre än 11 kg, eftersom det finns en annan Malarone tablett, (styrka 62,5 mg/25 mg), som är avsedd för barn.

Om du har tagit för stor mängd av Malarone

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen om du kan.

Om du har glömt att ta Malarone

Det är mycket viktigt att du fullföljer ordinationen av Malarone.

Var inte orolig om du glömt ta en dos. Ta nästa dos så snart som möjligt. Fortsätt sedan behandlingen enligt det ordinerade doseringsschemat.

Ta inte ytterligare tabletter för att kompensera för glömd dos utan ta din nästa dos vid ordinarie tidpunkt.

Avbryt inte din behandling med Malarone utan rådgivning

Fortsätt att ta Malarone i 7 dagar efter återkomst till malariafritt område. För maximalt skydd måste ordinationen fullföljas. Om behandlingen avbryts tidigare riskerar du att få malaria eftersom det måste gå 7 dagar sedan myggbettat för att man ska vara säker på att alla parasiter i blodet har dött.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Var uppmärksam på följande allvarliga reaktioner. De har förekommit hos ett fåtal individer, men exakt förekomst är okänd.

Allvarliga allergiska reaktioner. - symtom inkluderar:

- hudutslag och klåda
- väsande andning, svullnad av luftvägar eller svalg och andningssvårigheter som uppträder plötsligt
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen.

→ **Kontakta läkare omedelbart om du drabbas av något av dessa symtom. Sluta att ta Malarone.**

Allvarliga hudreaktioner

- hudutslag, eventuellt med blåsor som ser ut som små upphöjningar (ringformiga, mörka fläckar, omgivna av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten (*erythema multiforme*))
- svåra, allmänt spridda hudutslag med blåsor och fjällning, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*)

→ Om du observerar något av dessa symtom kontakta läkare omedelbart.

De flesta andra biverkningar som har rapporterats har varit milda och övergående.

Mycket vanliga biverkningar

Kan förekomma hos **fler än 1 av 10 individer**.

- huvudvärk
- illamående och kräkningar
- magsmärta
- diarré

Vanliga biverkningar

Kan förekomma hos **upp till 1 av 10 individer**.

- yrsel
- insomningssvårigheter
- konstiga drömmar
- depression
- aptitlöshet
- feber
- hudutslag, eventuellt kliande
- hosta

Vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov

- minskat antal röda blodkroppar (*anemi*), vilket kan orsaka trötthet, huvudvärk och andfåddhet
- minskat antal vita blodkroppar (*neutropeni*), vilket kan medföra att du lättare råkar ut för infektioner
- låga halter natrium i blodet (*hyponatremi*)
- förhöjda leverenzymvärden

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos **upp till 1 av 100 individer**.

- ångest
- hjärtklappning som upplevs obehaglig (*palpitationer*)
- svullnad och rodnad i munhålan
- håravfall
- kliande utslag med bulnader (*nässelutslag*)

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov

- förhöjda amylasvärden (ett enzym som produceras i bukspottkörteln)

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos **upp till 1 av 1000 individer**.

- att se och höra saker som inte finns (*hallucinationer*)

Övriga biverkningar

Övriga biverkningar har förekommit hos ett fåtal individer, men exakt förekomst är okänd.

- inflammation i levern (*hepatit*)
- tilltäppning av gallvägarna (*gallstas*)
- ökad hjärtfrekvens (*takykardi*)
- inflammation i blodkärlen (*vaskulit*). Detta kan synas som röda eller mörkvioletta upphöjda fläckar på huden, men kan även påverka andra delar av kroppen.
- kramper
- panikattacker, gråt
- mardrömmar
- svåra psykiska problem där personen förlorar kontakten med verkligheten och är oförmögen att tänka och handla klart
- sår i munhålan
- matsmältningsstörningar
- blåsor
- fjällande hud
- ökad solkänslighet hos huden

Övriga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- minskat antal av samtliga blodkroppar (*pancytopeni*).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Malarone ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Aktiva substanser:

250 mg atovakvon och 100 mg proguanilhydroklorid i varje tablett.

Övriga innehållsämnen:

Tablettkärna: poloxamer 188, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, povidon K30, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat
Filmöverdrag: hypromellos, titandioxid (färgämne E171), röd järnoxid (färgämne E172), makrogol 400, polyetylen glykol 8000 (se avsnitt 2).

→ **Kontakta läkare innan du tar Malarone** om du är allergisk mot något innehållsämne.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Malarone tabletter är runda, rosa och filmdragerade med "GX CM3" ingraverat på ena sidan. De tillhandahålls i tryckförpackning innehållande 12 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy
Box 24 (Biskopsbro 9A)
02231 Esbo
Tfn: 0(10) 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tillverkare

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Tyskland
eller
Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura, 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Alla medlemsländer: Malarone

Denna bipacksedel ändrades senast 27.11.2017

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets nätsida: <http://www.fimea.fi>