

## **Malarone 250/100 mg**

filmdragerade tabletter

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

**Om du får allvarliga biverkningar** eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Malarone är och vad det används för
2. Innan du tar Malarone
3. När du tar Malarone
4. Hur du tar Malarone
5. Eventuella biverkningar
6. Hur Malarone ska förvaras
7. 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 4, *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, stickkontakt) 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 malariainfektion 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 feber, huvudvärk, frossa och trötthet efter hemkomst.**

## **2. Innan du tar Malarone**

**Ta inte Malarone:**

- **om du är allergisk (överkänslig)** mot atovakvon, proguanilhydroklorid eller något av övriga innehållsämnen i Malarone
- **som profylax (förebyggande) mot malaria om du har en allvarlig njursjukdom.**
- **Tala om för din läkare om något av detta gäller dig.**

## **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 de aktiva substanserna kan passera över till bröstmjolk 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.

Du är själv ansvarig att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller **biverkningar**. Beskrivning av dessa effekter och **biverkningar** finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.



### **Mycket viktig ändring**

## Intag av andra läkemedel

**Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel**, eller nyligen har tagit 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 om för din 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 om för din läkare** om du börjar ta något annat läkemedel under tiden du tar Malarone.

## 3. När 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.

### 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 kräkts** 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 din 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.

## **4. Hur du tar Malarone**

**Ta alltid Malarone enligt läkarens 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.

#### **Profylax (förebyggande)**

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

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.

**Malarone 250/100 mg tabletter rekommenderas inte som profylax mot malariainfektion till barn** eller vuxna som väger mindre än 40 kg. Kontakta din läkare.

Det finns en annan tablett, Malarone Junior, som är avsedd att användas för barn.

#### **Behandling**

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

**Vanlig dos, behandling till barn:**

- 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 malarieinfektion till barn** som väger mindre än 11 kg.

Tala med din läkare om ditt barn väger mindre än 11 kg, eftersom det finns en annan tablett, Malarone Junior, som är avsedd för barn.

### **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 dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

### **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 myggbettet för att man ska vara säker på att alla parasiter i blodet har dött.

**Användning av Malarone får inte överstiga 37 dagar.** Du bör rådgöra med läkare om du planerar stanna i ett malariasmittat område längre än 28 dagar, eftersom Malarone kanske då inte är lämpligt för dig.

### **Om du har tagit för stor mängd av Malarone**

Kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112). Ta med förpackningen om du kan.

## **5. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Malarone 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 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 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 obehagligt (*palpitationer*)
- svullnad och *rodnad* i munhålan
- håravfall.

Mindre vanliga *biverkningar* som kan påvisas med blodprov:

- förhöjda amylasvärden (*ett enzym som produceras i bukspottkörteln*).

## 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*). Dessa kan synas som röda eller mörkvioletta upphöjda fläckar på huden, men kan även påverka andra delar av kroppen
- kramper
- panikattacker, gråt
- att se och höra saker som inte finns (*hallucinationer*)
- mardrömmar
- sår i munhålan
- blåsor
- fjällande hud
- ökad solkänslighet hos huden.

Övriga *biverkningar* som kan påvisas med blodprov:

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

## Om du får *biverkningar*

**Om några *biverkningar* blir värre eller besvärande** eller om du märker några *biverkningar* som inte nämns i denna information:

- **Kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## 6. Hur Malarone ska förvaras

**Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.**

**Används före utgångsdatum** som anges på kartongen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Överblivna Malarone-tabletter ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Lämna tillbaka tabletterna till apoteket som tar hand om dem på ett miljövänligt sätt.

## 7. 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.

- **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 AB, Box 516, 169 29 Solna.

Tel: 08 – 638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

### Tillverkare:

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Samtliga medlemsstater MALARONE

**Denna bipacksedel godkändes senast:** 2011-06-22.