

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Malarone, 250 mg + 100 mg, tabletki powlekane *Atovaquonum + Proguanili hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Malarone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Malarone
3. Jak stosować lek Malarone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Malarone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Malarone i w jakim celu się go stosuje

Malarone należy do grupy leków zwanych *przeciwmalarycznymi*. Zawiera on dwie substancje czynne: atowakwon i chlorowodorek proguanilu.

Wskazania do stosowania leku Malarone

Lek Malarone ma dwa zastosowania:

- w zapobieganiu malarii
- w leczeniu malarii

Zalecenia dotyczące dawkowania w poszczególnych wskazaniach znajdują się w punkcie 3. *Jak stosować lek Malarone.*

Malaria szerzy się poprzez ukłucia przez zarażone komary, które przenoszą pierwotniaka (*Plasmodium falciparum*) do krwi. Malarone zapobiega malarii poprzez niszczenie komórek tego pierwotniaka. U osób, które są już zarażone malarią, Malarone także niszczy komórki tych pierwotniaków.

Należy chronić się przed zarażeniem malarią.

Malarią można zarazić się w każdym wieku. Jest to ciężka choroba, której można jednak zapobiec. Jest bardzo ważne, aby oprócz przyjmowania leku Malarone podjąć działania zapobiegające ukłuciom przez komary.

- Na odkrytych powierzchniach skóry należy stosować preparaty odstrasżające owady.
- Należy nosić jasne ubrania okrywające większość ciała, zwłaszcza po zachodzie słońca, gdyż w tym czasie komary są szczególnie aktywne.

- **Należy spać w zabezpieczonym pomieszczeniu** lub pod moskitierą impregnowaną preparatem owadobójczym.
 - **Należy o zachodzie słońca zamykać okna i drzwi**, jeśli nie są one zabezpieczone siatką.
 - **Należy rozważyć zastosowanie środka owadobójczego** (maty, aerozole, wtyczki), aby oczyścić pomieszczenie z owadów lub zapobiec dostawaniu się komarów do pomieszczenia.
- **W razie dalszych wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Do zachorowania na malarię może dojść pomimo zastosowania koniecznych środków ostrożności. W niektórych rodzajach malarii czas upływający od zarażenia do pojawienia się objawów może być długi, więc choroba może ujawnić się dopiero po kilku dniach, tygodniach lub nawet miesiącach po powrocie z zagranicy.

→ **Jeśli po powrocie z zagranicy wystąpią takie objawy**, jak: wysoka temperatura, dreszcze, ból głowy i zmęczenie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Malarone

Kiedy nie stosować leku Malarone

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na atowakwon, chlorowodorek proguanilu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- **W zapobieganiu malarii u pacjentów z ciężką chorobą nerek.**

→ **Jeśli pacjenta dotyczą te okoliczności, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Malarone

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Malarone należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli:

- pacjent ma ciężką chorobę nerek
- na malarię leczone jest dziecko, które waży mniej niż 11 kg. Do leczenia dzieci, których masa ciała nie przekracza 11 kg, przeznaczone są tabletki o innej zawartości substancji czynnych (patrz punkt 3).

→ **Jeśli pacjenta dotyczą wyżej opisane okoliczności, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.**

Malarone a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Malarone lub lek Malarone może nasilać lub osłabiać działanie innych leków przyjmowanych w tym samym czasie. Do tych leków należą:

- **metoklopramid**, stosowany w leczeniu nudności i wymiotów
- antybiotyki, **tetracyklina, ryfampicyna i ryfabutyna**
- **efawirenz** lub niektóre **wzmocnione inhibitory proteazy** stosowane w leczeniu HIV
- **warfaryna** i inne leki hamujące krzepnięcie krwi
- **etopozyd**, stosowany w leczeniu nowotworów.

→ Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**. Lekarz może zdecydować, że nie należy przyjmować leku Malarone lub zaleci dodatkowe badania podczas jego stosowania.

→ Jeśli pacjent rozpoczyna przyjmowanie innych leków podczas stosowania leku Malarone, **należy pamiętać, aby powiedzieć o tym lekarzowi**.

Stosowanie leku Malarone z jedzeniem i piciem

Malarone należy przyjmować z posiłkiem lub napojem mlecznym, gdy jest to możliwe. Zwiększy to wchłanianie leku Malarone i skuteczność leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna przyjmować leku Malarone, chyba że lekarz zaleci inaczej.

→ Przed zastosowaniem leku Malarone należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Malarone, ponieważ składniki leku Malarone przenikają do mleka i mogą zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, jeśli wystąpią zawroty głowy.

Lek Malarone może wywoływać u niektórych ludzi zawroty głowy. Jeśli taki objaw wystąpi u pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych maszyn ani wykonywać czynności, które mogą spowodować zagrożenie dla niego lub innych osób.

3. Jak stosować lek Malarone

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli to możliwe, lek Malarone należy przyjmować z posiłkiem lub napojem mlecznym.

Najlepiej, gdy lek Malarone przyjmuje się codziennie o tej samej porze.

Jeśli pacjent wymiotuje

Podczas zapobiegania malarii

- **Jeśli pacjent zwymiotował w ciągu 1 godziny od przyjęcia tabletki Malarone**, należy niezwłocznie zastosować dodatkową dawkę.
- **Ważne jest, aby zastosować pełny cykl leczenia lekiem Malarone.** Jeśli pacjent przyjmował dodatkowe dawki z powodu wymiotów, może być potrzebna dodatkowa recepta.
- **Jeśli pacjent wymiotuje**, szczególnie ważne jest zastosowanie dodatkowych zabezpieczeń, takich jak preparaty odstraszające owady i moskitiery. Lek Malarone może nie być skuteczny, gdyż zmniejszy się ilość wchłoniętego leku.

Podczas leczenia malarii

- **Jeśli pacjent wymiotuje i ma biegunkę**, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zaleci systematyczne badania krwi. Lek Malarone może nie być skuteczny, gdyż zmniejszy się ilość wchłoniętego leku. Badania krwi umożliwią sprawdzenie, czy zarodek malarii został usunięty z krwi pacjenta.

Zapobieganie malarii

Zalecana dawka leku Malarone u dorosłych to jedna tabletką raz na dobę, stosowana jak poniżej.

Lek Malarone nie jest zalecany w zapobieganiu malarii u dzieci ani u dorosłych o masie ciała poniżej 40 kg.

U osób dorosłych i dzieci, których masa ciała nie przekracza 40 kg, zaleca się stosowanie produktu Malarone w postaci tabletek dla dzieci.

Aby zapobiec malarii u dorosłych, należy:

- rozpocząć przyjmowanie leku Malarone 1 do 2 dni przed podróżą do obszaru występowania malarii;
- kontynuować przyjmowanie leku codziennie podczas pobytu;
- kontynuować przyjmowanie leku jeszcze przez 7 dni po powrocie do obszaru wolnego od malarii.

Leczenie malarii

Zalecana dawka leku Malarone u dorosłych to 4 tabletki raz na dobę przez 3 dni.

Dawkowanie u dzieci zależy od masy ciała:

- 11-20 kg – 1 tabletką raz na dobę przez trzy dni
- 21-30 kg – 2 tabletki w jednej dobowej dawce przez trzy dni
- 31-40 kg – 3 tabletki w jednej dobowej dawce przez trzy dni
- powyżej 40 kg – dawkowanie jak u dorosłych.

Lek ten nie jest zalecany w leczeniu malarii u dzieci o masie ciała mniejszej niż 11 kg.

Jeśli masa ciała dziecka jest mniejsza niż 11 kg, należy powiedzieć o tym lekarzowi. W niektórych krajach mogą być dostępne tabletki leku Malarone o innej mocy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Malarone

Należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Malarone.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Malarone

Ważne jest, aby zastosować pełny cykl leczenia lekiem Malarone.

W przypadku pominięcia dawki leku Malarone, należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to możliwe i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku o zwykłej porze.

Nie należy przerywać stosowania leku Malarone bez zalecenia lekarza.

Należy kontynuować przyjmowanie leku jeszcze przez 7 dni po powrocie do obszaru wolnego od malarii. W celu uzyskania maksymalnego zabezpieczenia, należy zastosować pełny cykl leczenia lekiem Malarone. Wcześniejsze zakończenie przyjmowania leku może narazić pacjenta na ryzyko malarii, ponieważ potrzeba 7 dni, aby mieć pewność, że wszystkie pasożyty, jakie mogły pojawić się we krwi po ukąszeniu przez zarażonego komara, zostały zniszczone.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić uwagę na występowanie następujących ciężkich działań niepożądanych. Wystąpiły one u niewielkiej liczby osób, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana.

Ciężkie reakcje alergiczne - objawy obejmują:

- wysypkę i świąd
- pojawiający się nagle świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej lub gardle lub trudności w oddychaniu
- obrzęk powiek, twarzy, warg, języka lub innych części ciała.

→ Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy reakcji alergicznej, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie przyjmować następnych tabletek.**

Ciężkie reakcje skórne

- wysypka, która może być pęcherzowa i wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemne kropki w centrum, otoczone przez bledszy obszar z ciemnym pierścieniem dookoła) (rumień wielopostaciowy)
- ciężka, obejmująca duży obszar wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, występująca szczególnie dookoła ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*).

→ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy pilnie skontaktować się z lekarzem.**

Pozostałe objawy niepożądane były w większości lekkie i przemijające.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **częściej niż u 1 na 10 pacjentów:**

- ból głowy
- nudności i wymioty
- ból brzucha
- biegunka.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów:**

- zawroty głowy
- zaburzenia snu (bezsennosc)
- niezwykle sny
- depresja
- utrata apetytu
- gorączka
- wysypka, która może być swędząca
- kaszel.

Częste działania niepożądane, które mogą uwidocznić się w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), mogące powodować zmęczenie, bóle głowy i duszność
- zmniejszenie liczby krwinek białych (neutropenia), mogące powodować większą podatność na zakażenia,
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów:**

- niepokój
- odczucie nieprawidłowego bicia serca (kołatanie)
- obrzęk i zaczerwienienie jamy ustnej
- wypadanie włosów,

- swędząca wysypka z bąblami (pokrzywka).

Niezbyt częste objawy niepożądane, które mogą uwidocznić się w badaniach krwi:

- zwiększenie aktywności amylazy (enzymu wytwarzanego w trzustce).

Rzadkie działania niepożądane

Mogące wystąpić **rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów:**

- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są rzeczywiste (omamy).

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które wystąpiły u niewielkiej liczby osób, ale ich dokładna częstość jest nieznana.

- zapalenie wątroby
- zatkanie przewodów żółciowych (zastój żółci)
- przyspieszenie częstości pracy serca (tachykardia)
- zapalenie naczyń krwionośnych, co może być widoczne jako czerwone lub purpurowe guzki na skórze, ale może obejmować również inne części ciała
- drgawki
- napady paniki, płacz
- koszmary senne
- poważne zaburzenia zdrowia psychicznego, przy których pacjent traci kontakt z rzeczywistością i jest niezdolny do jasnego myślenia i oceny sytuacji
- niestrawność
- owrzodzenia jamy ustnej
- pęcherze
- łuszczenie się skóry
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Inne działania niepożądane, które mogą uwidocznić się w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów komórek krwi (pancytopenia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Malarone

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót „Lot” oznacza numer serii produktu.

Nie ma konieczności przechowywania leku Malarone w szczególnych warunkach.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Malarone

Substancjami czynnymi leku są: atowakwon 250 mg i chlorowodorek proguanilu 100 mg, w każdej tabletce.

Pozostałe składniki leku to:

rdzeń tabletki: poloksamer 188, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian;
otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), makrogol 400, glikol polietylenowy 8000 (patrz punkt 2).

→ Jeśli pacjent jest uczulony na którykolwiek z tych składników, **przed rozpoczęciem przyjmowania leku Malarone należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.**

Jak wygląda lek Malarone i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Malarone są różowe i okrągłe, z wytłoczeniem „GX CM3” na jednej stronie. Pakowane są w blistry zawierające 12 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia
.

Wytwórca

Aspen Bad Oldesloe GmbH,
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel.: 0 22 576 9000

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu we wszystkich krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nazwą Malarone.

Data zatwierdzenia ulotki: