

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 hyttysen pistoksesta. Pistoksen kautta malaria-parasiitti (*Plasmodium falciparum*) pääsee verenkiertoon. Malarone ehkäisee malariaa tappamalla tämän parasiitin. Malarone tappaa näitä parasiitteja myös malariainfektiioon 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 lääkkeistä. 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 hyttysverkoja. 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

Suositteltu 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 lääkannoksen 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:

- kaikenkertyyppisten 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 läpipainopakkauksissa.

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>