

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Jeśli wystąpią ciężkie objawy niepożądane lub pojawi się jakikolwiek objaw niepożądany niewymieniony w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Malarone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Malarone
3. Informacje ważne w czasie stosowania leku Malarone
4. Jak stosować lek Malarone
5. Możliwe działania niepożądane
6. Jak przechowywać lek Malarone
7. 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 4. *Jak stosować lek Malarone*

Malaria szerzy się poprzez ugryzienia 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. Poza przyjmowaniem leku Malarone, bardzo ważne jest podjęcie działań zapobiegających ukąszeniom przez komary.

- *Należy stosować preparaty odstrasżające owady* na odkrytych obszarach skóry.
 - *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 przypadku wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.*

Zarażenie malarią może nastąpić pomimo zastosowania koniecznych środków ostrożności.
W niektórych rodzajach malarii czas upływający od zarażenia do pojawienia się objawów może być długi, tak więc choroba może ujawnić się po kilku dniach, tygodniach lub nawet miesiącach po powrocie z zagranicy.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MALARONE

Kiedy nie stosować leku Malarone

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na atowakwon, chlorowodorek proguanilu lub którykolwiek z pozostałych składników leku.
- W zapobieganiu malarii, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.

→ *Należy poinformować lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia tych okoliczności.*

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.

Stosowanie leku Malarone z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na aktywność 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.

→ *Należy poinformować lekarza*, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków. Lekarz może zdecydować, że nie należy przyjmować leku Malarone lub zaleci dodatkowe badania podczas jego stosowania.

→ *Należy poinformować lekarza*, jeżeli pacjent rozpoczyna przyjmowanie innych leków podczas stosowania leku Malarone.

3. INFORMACJE WAŻNE W CZASIE STOSOWANIA LEKU MALARONE

Stosowanie leku Malarone z jedzeniem i pićm

Malarone należy przyjmować z posiłkiem lub napojami mlecznymi. Zapewni to optymalne wchłanianie leku Malarone i zwiększy skuteczność leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, jeśli u pacjenta 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 urządzeń mechanicznych w ruchu ani wykonywać czynności, które mogą spowodować zagrożenie dla niego lub innych osób.

Jeśli pacjent wymiotuje

Podczas zapobiegania malarii

- *Jeśli pacjent wymiotował 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 tabletki z powodu wymiotów, może być potrzebna dodatkowa recepta.
- *Jeśli pacjent wymiotuje, szczególnie ważne jest zastosowanie dodatkowych zabezpieczeń, takich jak preparaty odstraszające owady i moskitiery.* Zastosowanie leku Malarone może nie być skuteczne, z powodu zmniejszonego wchłaniania leku.

Podczas leczenia malarii

- *Jeśli pacjent wymiotuje i ma biegunkę, należy poinformować lekarza prowadzącego, który zaleci systematyczne badania krwi.* Zastosowanie leku Malarone może nie być skuteczne z powodu zmniejszonego wchłaniania leku. Badania te umożliwią sprawdzenie czy pasożyt malarii został usunięty z krwi pacjenta.

4. JAK STOSOWAĆ LEK MALARONE

Lek Malarone należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli to możliwe, lek Malarone należy przyjmować z posiłkiem lub napojami mlecznymi.

Najlepiej, gdy codzienna dawka jest przyjmowana zawsze o tej samej porze.

Zapobieganie malarii

Zazwyczaj stosowana dawka leku Malarone u dorosłych to jedna tabletka raz na dobę, stosowana jak poniżej.

Nie należy stosować leku u dzieci; w przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

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

W niektórych krajach mogą być dostępne tabletki leku Malarone o innej mocy, przeznaczone dla dzieci.

Zapobieganie 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 przez następne 7 dni po powrocie do obszaru wolnego od malarii.

Leczenie malarii

Zazwyczaj stosowana 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 tabletki 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.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, gdy masa ciała dziecka jest mniejsza niż 11 kg. W niektórych krajach mogą być dostępne tabletki leku Malarone o innej mocy, przeznaczone dla dzieci.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Malarone

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

W razie pominięcia 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.

Nie należy przerywać stosowania leku Malarone bez zalecenia lekarza.

Należy kontynuować przyjmowanie leku przez następne 7 dni po powrocie do obszaru wolnego od malarii. Należy zastosować pełny cykl leczenia lekiem Malarone w celu maksymalnego zabezpieczenia. 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.

5. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Malarone 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 częstotliwość 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, w szczególności występująca dookoła ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*)

→ *Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, należy pilnie skontaktować się z lekarzem.*

Pozostałe objawy niepożądane były w większości lekkie i przemijające.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

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

Częste działania niepożądane

Mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów:

- zawroty głowy
- zaburzenia snu (bezsenna)
- 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

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

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

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

- zwiększenie aktywności amylazy (enzymu wytwarzanego w trzustce)

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które wystąpiły u niewielkiej ilości osób, a ich dokładna częstość jest nieznana.

- zapalenie wątroby
- zatkanie przewodów żółciowych (zastój żółci)
- przyspieszenie częstości pracy serca (tachykardia)
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub purpurowe guzki na skórze, ale może obejmować również inne części ciała
- drgawki
- napady paniki, płacz
- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są rzeczywiste (omamy)
- koszmary senne
- owrzodzenia jamy ustnej
- pęcherze
- łuszczenie się skóry
- zwiększona wrażliwość skóry na promienie słoneczne.

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

- zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenia).

Jeśli wystąpią objawy niepożądane

→ *Jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych wystąpi ze znacznym nasileniem lub pojawią się jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

6. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MALARONE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Malarone po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po ‘EXP’.

Nie ma konieczności przechowywania leku Malarone w szczególnych warunkach.

Leku Malarone nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które już nie są potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

7. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Malarone

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

Inne 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.

→ 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 Export Ltd
980 Great West Road,
Brentford, Middlesex TW8 9GS,
Wielka Brytania.

Wytwórca:

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

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

Data zatwierdzenia ulotki: sierpień 2012