

## **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 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. 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 om för din 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
- ditt barn behandlas för malaria och väger mindre än 11 kg. Det finns en annan tablettstyrka (Malarone Junior) för behandling av barn som väger mindre än 11 kg (se avsnitt 3).

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

### Andra läkemedel och Malarone

**Tala om för 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 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.

### **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 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.

## **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 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.

### **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 Junior 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 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 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 tagit för stor mängd av Malarone**

Kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112). 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 myggbettet 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 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 obehaglig (*palpitationer*)
- svullnad och rodnad i munhålan
- håravfall
- kliande, ojämna utslag (nässelfeber).

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 1 000 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
- matsmältningssvårigheter

- sår i munhålan
- 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 via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **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 AB, Box 516, 169 29 Solna.  
Tel: 08 – 638 93 00  
E-post: [info.produkt@gsk.com](mailto:info.produkt@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.

**Denna bipacksedel godkändes senast: 2017-07-06**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida  
<http://www.lakemedelsverket.se>