

Navodilo za uporabo

Malarone 250 mg/100 mg filmsko obložene tablete atovakon, progvanilijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

- 1 Kaj je zdravilo Malarone in za kaj ga uporabljamo
- 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Malarone
- 3 Kako jemati zdravilo Malarone
- 4 Možni neželeni učinki
- 5 Shranjevanje zdravila Malarone
- 6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1 Kaj je zdravilo Malarone in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Malarone spada v skupino zdravil, ki jo imenujemo *antimalariki*. Zdravilo vsebuje dve učinkovini: atovakon in progvanilijev klorid.

Za kaj uporabljamo zdravilo Malarone

Zdravilo Malarone uporabljamo za:

- preprečevanje malarije
- zdravljenje malarije

Navodila za uporabo zdravila pri vsaki posamezni indikaciji se nahajajo v poglavju 3, *Kako jemati zdravilo Malarone*.

Malarija se prenaša s piki okuženih komarjev. Pri piku zajedavci, ki povzročajo malarijo (*Plasmodium falciparum*), preidejo v krvni obtok. Zdravilo Malarone zajedavce ubije in tako prepreči razvoj malarije. Zdravilo Malarone ubije zajedavce tudi pri osebah, ki so že zbolele za malarijo.

Nasvet za zaščito pred okužbo z malarijo

Za malarijo lahko zbolijo ljudje vseh starosti. Malarija je huda bolezen, vendar pa se jo da preprečiti.

Poleg jemanja zdravila Malarone je zelo pomembna tudi zaščita pred piki komarjev.

- Na izpostavljenih delih kože uporabljajte repelente (snovi, ki odganjajo žuželke).
- Nosite svetla oblačila, ki naj pokrivajo čim večji del telesa, še posebej po sončnem zahodu, ko so komarji najbolj aktivni.
- Spite v prostoru, ki ima okna in vrata zaščitena z mrežo proti komarjem, ali pa pod mrežo proti komarjem, prepojeno z insekticidom.

- **Ob sončnem zahodu zaprite okna in vrata**, ki niso zaščitena z mrežo proti komarjem.
- **Razmislite o uporabi insekticida** (v obliki spiral, pršil, vtikačev), da prostor očistite insektov oziroma komarje odvrnete od vstopa v prostor.

→ Če potrebujete dodaten nasvet, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

S povzročitelji malarije se lahko okužite kljub vsem ustreznim zaščitnim ukrepom. Pri nekaterih oblikah malarije se lahko simptomi bolezni pojavijo šele daljši čas po okužbi. Bolezen se tako lahko začne šele več dni, tednov ali celo mesecev po vrnitvi s potovanja.

→ Če se po vrnitvi s področja, kjer je prisotna malarija, pojavijo simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, glavobol, mrzlica in utrujenost, **nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Malarone

Ne jemljite zdravila Malarone:

- če ste **alergični (preobčutljivi)** na atovakon, progvaniljev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- za preprečevanje malarije, če imate hudo bolezen ledvic.

→ Obvestite svojega zdravnika, če se karkoli od navedenega zgoraj nanaša na vas.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Malarone

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Malarone:

- če imate hudo bolezen ledvic,
- če se vaš otrok zdravi zaradi malarije in tehta manj kot 11 kg. Za zdravljenje otrok, ki tehtajo manj kot 11 kg, je na voljo druga jakost tablet (glejte poglavje 3).

→ Če kaj od tega velja za vas, morate to povedati zdravniku ali farmacevtu.

Druga zdravila in zdravilo Malarone

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Malarone. Tudi zdravilo Malarone lahko okrepi ali oslabi učinkovitost drugih sočasno uporabljenih zdravil. Takšna zdravila so:

- **metoklopramid**, ki ga uporabljamo za zdravljenje siljenja na bruhanje in bruhanja;
- antibiotiki, **tetraciklini, rifampicin in rifabutin**;
- **indinavir**, ki ga uporabljamo za zdravljenje okužbe z virusom HIV;
- **varfarin** in druga zdravila proti strjevanju krvi.

→ Obvestite svojega zdravnika, če jemljete katerokoli od teh zdravil. Zdravnik bo presodil, če je v tem primeru zdravljenje z zdravilom Malarone primerno. Med zdravljenjem z zdravilom Malarone bodo morda potrebne dodatne preiskave.

→ Če med zdravljenjem z zdravilom Malarone začnete jemati katerokoli drugo zdravilo, **morate o tem obvestiti svojega zdravnika.**

Zdravilo Malarone skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Malarone morate po možnosti jemati skupaj s hrano ali z mlečnim napitkom. Na ta način se izboljša absorpcija zdravila iz prebavil v kri in s tem tudi učinkovitost zdravljenja.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, ne jemljite zdravila Malarone, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

→ Preden vzamete zdravilo Malarone, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Med jemanjem zdravila Malarone ne dojite, kajti sestavini zdravila Malarone lahko prehajata v materino mleko in škodujeta otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se pojavi omotica, ne smete upravljati z vozili ali s stroji.

Med zdravljenjem z zdravilom Malarone se pri posameznikih pojavi omotica. V primeru pojava omotice ne smete voziti vozil, upravljati s stroji, ali se vključevati v aktivnosti, kjer bi lahko ogrozili sebe ali druge.

Zdravilo Malarone vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3 Kako jemati zdravilo Malarone

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če je le možno, zdravilo Malarone jemljite skupaj s hrano ali z mlečnim napitkom.

Najbolje je, da zdravilo Malarone jemljete vsak dan ob istem času.

Če bruhate

Preprečevanje malarije:

- **če bruhate prej kot 1 uro po zaužitju Malarone tablete**, morate takoj vzeti drug odmerek
- **pomembno je, da predpisani odmerek zdravila Malarone jemljete ves predpisani čas.** Če morate zaradi bruhanja vzeti dodatne tablete, vam bo zdravnik morda moral zdravilo Malarone predpisati še dodatno.
- **če ste bruhal**i, je še posebej pomembno, da uporabljate dodatno obliko zaščite, kot so repelenti in mreže proti komarjem. V primeru bruhanja se lahko absorbira manjša količina zdravila, zato je učinkovitost zdravila Malarone lahko manjša.

Zdravljenje malarije:

- **če bruhate in imate drisko**, o tem obvestite svojega zdravnika. Potrebne bodo redne krvne preiskave. Zaradi manjše količine absorbiranega zdravila je učinkovitost zdravila Malarone lahko manjša. Preiskave bodo pokazale, če je zajedavec morda še vedno prisoten v krvi.

Preprečevanje malarije

Priporočeni odmerek za odrasle je 1 tableta enkrat na dan, uporabljena kot je opisano spodaj.

Uporaba zdravila Malarone za preprečevanje malarije pri otrocih in odraslih s telesno maso, manjšo od 40 kg, **ni priporočljiva**.

Za preprečevanje malarije pri odraslih ali otrocih, ki tehtajo manj kot 40 kg, je priporočljivo uporabljati tablete zdravila Malarone za otroke.

Preprečevanje malarije pri odraslih:

- zdravilo Malarone začnite jemati 1 do 2 dni pred odhodom na območje, kjer je prisotna malarija;

- zdravilo jemljite vsak dan bivanja na območju, kjer je prisotna malarija;
- zdravilo jemljite še 7 dni po vrnitvi na območje brez malarije.

Zdravljenje malarije

Priporočeni odmerek za odrasle so 4 tablete enkrat na dan. Zdravljenje traja 3 dni.

Odmerek **za otroke** je odvisen od otrokove telesne mase:

- 11-20 kg – 1 tableta enkrat na dan. Zdravljenje traja 3 dni;
- 21-30 kg – 2 tableti enkrat na dan. Zdravljenje traja 3 dni;
- 31-40 kg – 3 tablete enkrat na dan. Zdravljenje traja 3 dni;
- več kot 40 kg – odmerek je enak odmerku pri odraslih.

Uporaba zdravila Malarone za zdravljenje malarije pri otrocih s telesno maso, manjšo od 11 kg, ni priporočljiva.

Za otroke s telesno maso, manjšo od 11 kg, se posvetujte s svojim zdravnikom. V različnih državah so lahko na voljo različne oblike Malarone tablet.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Malarone, kot bi smeli

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Po možnosti jima pokažite ovojnino zdravila Malarone.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Malarone

Zelo pomembno je, da predpisani odmerek zdravila Malarone jemljete ves predpisani čas.

Če ste pozabili vzeti odmerek, se ne vznemirjajte. Naslednji odmerek vzemite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z jemanjem zdravila ob običajnem času.

Ne uporabite dodatnih tablet, da bi nadomestili izpuščeni odmerek. Preprosto vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne prenehajte jemati zdravila Malarone, ne da bi vam to naročil zdravnik.

Zdravilo Malarone jemljite še 7 dni po vrnitvi na območje brez malarije. Največja zaščita bo dosežena le, če boste predpisan odmerek zdravila jemali ves predpisani čas. Če boste zdravilo nehali jemati prehitro, se poveča tveganje, da boste zboleli za malarijo, saj je za odmrtnje vseh zajedavcev, ki bi lahko bili prisotni v krvi po piku okuženega komarja, potrebnih 7 dni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4 Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bodite pozorni na sledeče hude reakcije. Pojavile so se pri majhnem številu ljudi, njihova natančna pogostnost pa ni znana.

Hude alergijske reakcije. Znaki lahko vključujejo:

- izpuščaj in srbenje,
- nenadno sopenje, stiskanje v prsih ali žrelu ali težko dihanje,
- otekline očesnih vek, obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa.

Če se pojavi katerikoli od teh znakov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Takoj prenehajte jemati zdravilo Malarone.

Hude reakcije na koži

- kožni izpuščaj, pri katerem se lahko naredijo mehurji in daje videz tarče (temne točke v sredini obdane z bolj bledim predelom s temnim prstanom okoli roba) (*erythema multiforme*),
- široko razširjen izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, največkrat se pojavi okoli ust, nosu, oči in genitalij (*Stevens-Johnsonov sindrom*).

Če opazite kateregakoli od teh znakov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Večina drugih neželenih učinkov, o katerih so poročali, so bili blagi in kratkotrajni.

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **več kot 1 od 10 bolnikov**

- glavobol,
- siljenje na bruhanje (*navzea*) in bruhanje,
- bolečina v želodcu,
- driska.

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ **1 od 10 bolnikov**

- omotica,
- težave s spanjem (*nespečnost*),
- nenavadne sanje,
- depresija,
- neješčnost,
- zvišana telesna temperatura,
- izpuščaj, ki lahko srbi,
- kašelj.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko ugotovijo s krvnimi preiskavami:

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), ki lahko povzroči utrujenost, glavobol in težave z dihanjem,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (*nevtropenija*), ki lahko poveča dovzetnost za okužbe,
- znižanje vrednosti natrija v krvi (*hiponatriemija*),
- zvišanje aktivnosti jetrnih encimov.

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ **1 od 100 bolnikov**

- tesnoba,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (*palpitacije*),
- oteklina in rdečina ustne sluznice,
- izpadanje las,
- srbeč, izbočen izpuščaj (koprivnica).

Občasni neželeni učinki, ki se lahko ugotovijo s krvnimi preiskavami

- zvišanje aktivnosti amilaze (encima trebušne slinavke).

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ **1 od 1.000 bolnikov**

- videnje ali slišanje stvari, ki jih ni (*halucinacije*).

Drugi neželeni učinki z neznano pogostnostjo, ki so se zgodili pri majhnem številu ljudi

- vnetje jeter (*hepatitis*),

- zastoj žolča (*holestaza*),
- hitro utripanje srca (*tahikardija*),
- vnetje krvnih žil (*vaskulitis*), ki se lahko kaže v obliki rdečih ali škrlatnih privzdignjenih sprememb na koži, lahko pa prizadene tudi druge dele telesa,
- krči,
- napadi panike, jok,
- nočne more,
- huda duševna motnja, pri kateri oseba izgubi stik z resničnostjo in ne more jasno razmišljati in presojudati,
- prebavne motnje,
- razjede na ustni sluznici,
- mehurji,
- luščenje kože,
- povečana občutljivost kože za sončno svetlobo.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko ugotovijo s krvnimi preiskavami

- zmanjšano število krvnih celic vseh vrst (*pancitopenija*).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5 Shranjevanje zdravila Malarone

Zdravilo Malarone shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Malarone

Učinkovini sta: Ena tableta vsebuje 250 mg atovakona in 100 mg progvanilijevega klorida.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: poloksamer 188, mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, povidon K30, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in magnezijev stearat.

Obloga tablete: hipromeloza, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), makrogol 400 in makrogol 8000 (glejte poglavje 2).

→ Če mislite, da ste alergični na katerokoli sestavino tega zdravila, **zdravila Malarone ne smete začeti jemati. O tem morate obvestiti svojega zdravnika.**

Izgled zdravila Malarone in vsebina pakiranja

Malarone tablete so okrogle, rožnate filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako GX CM3 na eni strani. Na voljo so v pretisnih omotih, ki vsebujejo 12 tablet.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvajalec

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

ali

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura, 309400 Aranda de Duero, Burgos, Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Češka, Finska, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Združeno kraljestvo (Severna Irska), Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska: Malarone

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 1. 2022.