

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Malarone 250 mg / 100 mg filmdrasjerte tabletter atovakvon/proguanilhydroklorid

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Dette legemidlet er skrevet ut til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrift som er angitt på apoteketiketten.

**Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.**

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Malarone er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Malarone
3. Hva du må ta hensyn til mens du bruker Malarone
4. Hvordan du bruker Malarone
5. Mulige bivirkninger
6. Hvordan du oppbevarer Malarone
7. Ytterligere informasjon

#### 1. HVA MALARONE ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Malarone tilhører en gruppe legemidler som kalles *antimalariamidler*. Malarone inneholder to virkestoff, atovakvon og proguanilhydroklorid.

#### Hva Malarone brukes mot

**Malarone har to bruksområder:**

- forhindre malaria
- behandle malaria

For informasjon om dosering for hvert bruksområde, se avsnitt 4. *Hvordan du bruker Malarone.*

Malaria spres ved at infisert mygg stikker deg og samtidig overfører malariaparasitten (*Plasmodium falciparum*) inn i blodet ditt. Malarone forhindrer malaria ved å drepe denne parasitten. Hos personer som allerede er smittet med malaria virker Malarone også ved å drepe disse parasittene.

#### Beskytt deg mot malaria

Personer i alle aldre kan få malaria. Det er en alvorlig sykdom, men den er mulig å forebygge.

I tillegg til å ta Malarone er det veldig viktig å ta forholdsregler for å unngå myggstikk:

- **Bruk myggmidler på eksponerte hudområder**

- **Bruk lyse klær som dekker det meste av kroppen**, spesielt etter solnedgang ettersom det er på denne tiden myggen er mest aktiv
  - **Sov i et avskjermet rom** eller under et myggnett som er impregnert med insektmiddel
  - **Lukk vinduer og dører ved solnedgang**, om de ikke er avskjermet med myggnett
  - **Vurder å bruke et insektmiddel** (myggbrikke, spray, myggmiddel som settes i stikkontakt) for å fjerne insekter fra rommet eller forhindre at mygg kommer inn i rommet
- **Dersom du trenger ytterligere råd**, ta kontakt med lege eller apotek.

**Det er fremdeles mulig å få malaria selv om man tar de nødvendige forholdsregler.** Enkelte typer malarieinfeksjoner bruker lang tid før de gir symptomer, så det er mulig at sykdommen ikke starter før dager, uker eller til og med måneder etter hjemkomst fra utlandet.

- **Ta umiddelbart kontakt med lege dersom du får symptomer** som høy feber, hodepine, skjelving og trøtthet etter at du har kommet hjem.

## 2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER MALARONE

### Bruk ikke Malarone:

- **hvis du er allergisk** (*overfølsom*) overfor atovakvon, proguanilhydroklorid eller noen av de andre innholdsstoffene.
- **til å forhindre malaria dersom du har en alvorlig nyresykdom**
  - **Ta kontakt med legen din dersom noen av disse punktene angår deg.**

### Graviditet og amming

**Dersom du er gravid, skal du ikke ta Malarone** med mindre legen din anbefaler det.

- Rådfør deg med lege eller apotek før du tar Malarone.

**Du skal ikke amme mens du bruker Malarone** fordi innholdsstoffene i Malarone kan overføres til brystmelk og kan dermed skade barnet ditt.

### Bruk av andre legemidler sammen med Malarone

**Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler**, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Enkelte legemidler kan påvirke effekten av Malarone, eller Malarone kan øke eller redusere effekten av andre legemidler som tas samtidig. Dette gjelder:

- **metoklopramid**, brukes til behandling av kvalme og oppkast
  - antibiotikaene **tetracyklin, rifampicin og rifabutin**
  - **efavirenz eller visse høyaktive proteasehemmere brukt i behandling av HIV**
  - **warfarin** og andre legemidler som hemmer blodets levringssevne
  - **etoposid brukt i behandling av kreft**
- **Ta kontakt med legen din** dersom du bruker noen av disse. Legen din vil avgjøre om Malarone er egnet for deg, eller om det er nødvendig med ekstra oppfølging mens du bruker det.
  - **Husk å informere legen din** hvis du starter med andre medisiner mens du bruker Malarone.

## 3. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL MENS DU BRUKER MALARONE

**Interaksjoner Malarone sammen med andre medisiner**

## Inntak av Malarone sammen med mat og drikke

**Malarone bør om mulig tas med mat eller melk.** Det gjør at kroppen kan absorbere større mengde Malarone og gjør behandlingen mer effektiv.

## Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

## Ikke kjør dersom du føler deg svimmel

Malarone gjør at enkelte kan føle seg svimle. Dersom det skjer med deg, bør du ikke kjøre, betjene maskiner eller delta i aktiviteter hvor du kan sette deg selv eller andre i fare.

## Dersom du kaster opp

### Når du bruker Malarone for å forhindre malaria:

- **dersom du kaster opp innen 1 time etter at du har tatt Malarone** bør du ta en ny dose med en gang.
- **det er viktig at du fullfører hele kuren med Malarone.** Dersom du må ta noen ekstra tabletter på grunn av at du har kastet opp, er det mulig du trenger en ny resept.
- **dersom du har kastet opp** er det spesielt viktig å bruke ekstra beskyttelse som insektmidler og myggnett. Malarone er i slike tilfeller muligens ikke like effektivt ettersom absorbert mengde vil være redusert.

### Når du bruker Malarone til å behandle malaria:

- **hvis du har oppkast og diaré** informer legen din. Du vil ha behov for regelmessige blodprøver. Malarone vil ikke være like effektivt da absorbert mengde vil være redusert. Prøvene vil undersøke om malariaparasitten forsvinner fra blodet ditt.

## 4. HVORDAN DU BRUKER MALARONE

**Bruk alltid Malarone slik legen din har fortalt deg.** Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Malarone bør om mulig tas med mat eller melk.

Malarone bør tas på samme tidspunkt hver dag.

### For å forhindre Malaria

**Vanlig dose for voksne** er 1 tablett daglig, som beskrevet nedenfor.

**Skal ikke brukes av barn,** ta kontakt med legen din.

**Anbefales ikke til å forhindre malaria hos barn,** eller hos voksne som veier mindre enn 40 kg.

Det er en annen type Malarone-tablett tilgjengelig for barn.

For å forhindre malaria hos voksne:

- start med Malarone 1 til 2 dager før du reiser til et område med malaria
- fortsett å ta legemidlet hver dag under hele oppholdet
- fortsett å ta legemidlet i 7 dager etter at du har kommet til et malariafritt område

### For behandling av malaria

**Vanlig dose for voksne** er 4 tabletter én gang daglig i 3 dager.

**Dose til barn** er avhengig av kroppsvekt:

**Dose til barn** er avhengig av kroppsvekt.

- 11–20 kg – 1 tablett daglig i 3 dager
- 21–30 kg – 2 tabletter én gang daglig i 3 dager
- 31–40 kg – 3 tabletter én gang daglig i 3 dager
- Over 40 kg – dosering som for voksne

**Anbefales ikke til behandling** av malaria hos barn som veier mindre enn 11 kg.

Snakk med legen din angående barn som veier mindre enn 11 kg. Det er en annen Malarone-tablett tilgjengelig på markedet.

### **Dersom du tar for mye Malarone**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

### **Dersom du har glemt å ta Malarone**

**Det er viktig at du fullfører hele kuren med Malarone.**

Hvis du glemmer å ta en dose, ta en ny dose så snart som mulig og fortsett kuren som tidligere.

**Du må ikke ta dobbel dose for å erstatte den glemte dosen.**

**Ikke avbryt behandling med Malarone uten å rådføre deg med lege.**

**Fortsett å ta Malarone i 7 dager etter at du er kommet til et malariafritt område.** Ta hele kuren med Malarone for optimal beskyttelse. Stopper du tidligere er det en risiko for at du kan få malaria fordi det tar 7 dager før man med sikkerhet har drept alle parasitter som kan være i blodet ditt etter stikk fra infisert mygg.

## **5. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Malarone forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vær oppmerksom på følgende alvorlige reaksjoner. De har oppstått i et lite antall mennesker, men nøyaktig frekvens er ukjent.

**Alvorlige allergiske reaksjoner.** Tegn på dette er:

- utslett og kløe
- plutselig piping, tetthet i bryst eller hals, eller problemer med å puste
- hevelse i øyelokk, ansikt, lepper, tunge eller andre steder på kroppen

**Ta øyeblikkelig kontakt med lege dersom du får noen av disse symptomene. Du må ikke ta flere tabletter.**

### **Alvorlige hudreaksjoner**

- hudutslett, dels med blærer som ser ut som små flekker (mørke ringformede flekker omgitt av et blekere område med en mørk ring rundt kanten) (*erythema multiforme*)
- alvorlig spredt utslett med blærer og skjellete hud, spesielt rundt munnen, nese, øyne og kjønnsorganer (*Stevens-Johnsons syndrom*)

- **Kontakt lege øyeblikkelig dersom du merker noen av disse symptomene**

De fleste av de andre rapporterte bivirkningene har vært milde og hatt kort varighet.

### **Svært vanlige bivirkninger**

**Oppstår hos mer enn 1 av 10 mennesker:**

- hodepine
- uvelfølelse og føler sea svk (*kvalme og oppkast*)

- magesmerte
- diare

### Vanlige bivirkninger

#### Oppstår hos inntil 1 av 10 mennesker:

- svimmelhet
- søvnproblemer (insomni)
- rare drømmer
- depresjon
- tap av appetitt
- feber
- utslett som kan være kløende
- hoste

#### Vanlige bivirkninger, som kan påvises ved blodprøvetaking:

- redusert antall røde blodceller (*anemi*) som kan forårsake trøtthet, hodepine og kortpustethet
- redusert antall hvite blodceller (*nøytropeni*) som kan gjøre deg mer mottakelig for infeksjoner
- lave nivåer av natrium i blodet (*hyponatremi*)
- en økning i leverenzymmer

#### Uvanlige bivirkninger:

#### Oppstår hos inntil 1 av 100 mennesker:

- angst
- en uvanlig oppmerksomhet på unormale hjerteslag (palpitasjoner)
- opphovning og rødhet i munnen
- hårtap

#### Uvanlige bivirkninger som kan påvises ved blodprøvetaking:

- En økning i amylase (et enzym som produseres i bukspyttkjertelen)

### Andre bivirkninger

#### Andre bivirkninger har oppstått i et lite antall mennesker, men nøyaktig frekvens er ukjent.

- leverbetennelse (*hepatitt*)
- blokkering av galleveier (*kolestase*)
- økning i hjerterefrekvens (*takykardi*)
- betennelse i blodkarene (*vaskulitt*) som kan observeres som røde eller lilla flekker på huden, men kan også angripe andre deler av kroppen
- krampeanfoll
- panikkanfall, gråt
- ser eller hører ting som ikke er der (hallusinasjoner)
- mareritt
- sår i munnen
- blemmer
- hudavskalling
- økt hudsensitivitet overfor sollys

#### Andre bivirkninger som kan påvises i blodprøver er:

redusert antall av alle typer blodceller (*pancytopeni*)

### Dersom du opplever noen bivirkninger

**Dersom noen av bivirkningene blir alvorlige eller plagsomme** eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget:

- **Kontakt lege eller apotek**

## 6. HVORDAN DU OPPBEVARER MALARONE

**Oppbevares utilgjengelig for barn.**

**Malarone skal ikke brukes etter utløpsdatoen** som er angitt på kartongen

**Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser**

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendige lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 7. YTTERLIGERE INFORMASJON

### Sammensetning av Malarone

**Virkestoffer er:** 250 mg atovakvon og 100 mg proguanilhydroklorid.

**Andre innholdsstoffer er:**

*Tablettkjerne:* poloxamer 188, cellulose (mikrokrystallinsk), hydroksypropylcellulose, povidon K30, natriumstivelseglykolat (Type A), magnesiumstearat.

*Drasjering:* hypromellose, titandioksid (E171), rødt jernoksid (E172), makrogol 400 og polyetylen glykol 8000.

- **Kontakt lege og bruk ikke Malarone** dersom du kan være allergisk mot noen av disse innholdstoffene.

### Hvordan Malarone ser ut og innholdet i pakningen

Malarone er runde, rosa filmdrasjerte tabletter gravert med 'GX CM3' på en side. De leveres i blisterpakninger med 12 tabletter.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

GlaxoSmithKline AS  
Forskningsveien 2A  
Postboks 180 Vinderen  
0319 OSLO  
Tlf: 22 70 20 00

### Tilvirker

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, Spania**

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 10.04.2013**

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Statens legemiddelverk

Ordforklaringer til teksten