

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Malarone 250 mg/100 mg filmuhúðaðar töflur atóvakón/prógúanílhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

- 1. Upplýsingar um Malarone og við hverju það er notað**
- 2. Áður en byrjað er að nota Malarone**
- 3. Hvernig nota á Malarone**
- 4. Hugsanlegar aukaverkanir**
- 5. Hvernig geyma á Malarone**
- 6. Þakkingar og aðrar upplýsingar**

1. Upplýsingar um Malarone og við hverju það er notað

Malarone tilheyrir flokki lyfja sem nefnd eru *malaríulyf*. Það inniheldur tvö virk efni, atóvakón og prógúanílhýdróklóríð.

Við hverju Malarone er notað

Notagildi Malarone er tvíþætt:

- til að fyrirbyggja malaríu
- til meðferðar við malaríu

Leiðbeiningar um skömmtun í hvoru tilviki um sig eru í kafla 3, *Hvernig nota á Malarone*.

Malaría dreifist með biti sýktrar moskítóflugur, sem dreifir malaríusníklinum (*Plasmodium falciparum*) inn í blóðrásina. Malarone kemur í veg fyrir malaríu með því að drepa þennan sníkil. Malarone drepur þessa sníkla, einnig hjá fólki sem þegar hefur smitast af malaríu.

Verjist malaríusmiti.

Fólk á öllum aldri getur fengið malaríu. Það er alvarlegur sjúkdómur, en hægt er að koma í veg fyrir hann.

Auk þess að taka Malarone er mjög mikilvægt að grípa einnig til aðgerða til að forðast moskítóbit.

- **Notið skordýrafælandi efni á óvarða húð.**
- **Klæðist ljósum fatnaði sem hylur stærsta hluta líkamans, einkum eftir sólsetur, vegna þess að moskítóflugurnar eru virkastar á þeim tíma.**
- **Sofið í herbergi með flugnaneti/hlíf fyrir dyrum og gluggum** eða undir moskítóneti sem hefur verið mettað með skordýraeitri.
- **Lokið gluggum og hurðum við sólsetur, ef ekki eru flugnanet fyrir þeim.**
- **Íhugið að nota skordýraeitur** (mottur, úða, rafmagnsfætur) til að eyða skordýrum úr herbergjum eða til að hindra að moskítóflugur komi inn.

→ **Ef þörf er á frekari upplýsingum, leitið til læknisins eða lyfjafræðings.**

Það er mögulegt að fá malaríu þótt allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir séu gerðar.

Sumar tegundir malaríusýkinga valda ekki einkennum fyrr en eftir langan tíma, þannig að ekki er víst að sjúkdómurinn komi fram fyrr en nokkrum dögum, vikum eða jafnvel mánuðum eftir að komið er erlendis frá.

→ **Leitaðu tafarlaust til læknis ef þú færð einkenni** svo sem háan hita, höfuðverk, skjálfta og þreytu eftir að komið er frá útlöndum.

2. Áður en byrjað er að nota Malarone

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Malarone

- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir atóvakóni, prógúanílhýdróklóríði eða öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- **til að fyrirbyggja malaríu, ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm.**

→ **Láttu lækninn vita ef annað hvort af þessu á við um þig.**

Gætið sérstakrar varúðar við notkun Malarone

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Malarone er notað ef:

- þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm
- barnið sem verið er að meðhöndla gegn malaríu er innan við 11 kg. Fáanlegur er annar styrkleiki af töflunum til að nota við meðferð hjá börnum sem eru innan við 11 kg (sjá kafla 3).

→ **Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita** ef eitthvað af þessu á við um þig.

Notkun annarra lyfja samhliða Malarone

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Malarone, eða Malarone getur aukið eða dregið úr áhrifum annarra lyfja sem tekin eru á sama tíma. Þetta á meðal annars við um:

- **metóklópramíð**, notað gegn ógleði og uppköstum
- sýklalyfin **tetracyklín**, **rífampicín** og **rífabútín**
- **efavírenz** eða **vissir mjög virkir próteasahemlar** notaðir gegn HIV
- **warfarín** og önnur lyf er hindra blóðstorknun.
- **etóposíð** notað gegn krabbameini

→ **Láttu lækninn vita** ef þú tekur einhver þessara lyfja. Læknirinn gæti ákveðið að Malarone henti þér ekki, eða að þú þurfir að vera undir sérstöku eftirliti meðan þú tekur það.

→ **Mundu að láta lækninn vita** ef þú byrjar að taka einhver önnur lyf meðan þú tekur Malarone.

Notkun Malarone með mat eða drykk

Takið Malarone með mat eða mjólkurdrykk, ef unnt er. Það eykur nýtingu Malarone í líkamanum og gerir meðferðina áhrifaríkari.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki taka Malarone ef þú ert barnshafandi nema samkvæmt ráðleggingum læknisins.

→ Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú tekur Malarone.

Ekki hafa barn á brjósti meðan þú tekur Malarone, vegna þess að innihaldsefni Malarone gætu borist í brjóstamjólk og skaðað barnið.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ekki aka ef þú finnur fyrir svima.

Malarone veldur svima hjá sumu fólki. Ef þetta kemur fyrir hjá þér, skaltu ekki aka, nota vélar eða taka þátt í athöfnum þar sem þú getur skapað hættu fyrir þig eða aðra.

Malarone inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Malarone

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Takið Malarone með mat eða mjólkurdrykk, ef unnt er.

Best er að taka Malarone á sama tíma dag hvern.

Ef þú kastar upp

Til að fyrirbyggja malaríu:

- **ef þú kastar upp innan 1 klst. frá því þú tókst Malarone töfluna**, skalt þú strax taka annan skammt.

- **Það er mikilvægt að klára meðferðarlotuna af Malarone.** Ef þú þarft að taka töflur aukalega vegna uppkasta gætir þú þurft að fá annan lyfseðil.
- **ef þú hefur kastað upp**, er sérstaklega mikilvægt að nota viðbótarvernd, svo sem skordýrafælur og net yfir rúmið. Ekki er víst að Malarone sé jafn virkt, vegna þess að magnið sem frásogast gæti hafa skerst.

Til meðferðar við malaríu:

- láttu lækninn vita **ef þú færð uppköst eða niðurgang**, þá þarft þú að fara reglulega í blóðprufur. Malarone verður ekki jafn virkt, vegna þess að magnið sem frásogast minnkar. Með prufunum verður athugað hvort malaríusníkillinn er að hreinsast úr blóðinu hjá þér.

Til að fyrirbyggja malaríu

Ráðlagður skammtur hjá fullorðnum er 1 tafla einu sinni á dag, tekin eins og lýst er hér fyrir neðan.

Ekki ráðlagt til að fyrirbyggja malaríu hjá börnum eða fullorðnum sem vega minna en 40 kg. Mælt er með Malarone töflum fyrir börn til að fyrirbyggja malaríu hjá fullorðnum eða börnum sem eru innan við 40 kg.

Til að fyrirbyggja malaríu hjá fullorðnum:

- byrjið að taka Malarone 1 til 2 dögum áður en farið er inn á malaríusvæði
- haldið áfram að taka það á hverjum degi meðan á dvöl stendur
- haldið áfram að taka það í 7 daga eftir að komið er til baka á svæði sem laust er við malaríu

Til meðferðar við malaríu

Ráðlagður skammtur hjá fullorðnum er 4 töflur einu sinni á dag í 3 daga.

Skammtar hjá börnum eru samkvæmt líkamsþyngd:

- 11-20 kg - 1 tafla einu sinni á dag í 3 daga
- 21-30 kg - 2 töflur einu sinni á dag í 3 daga
- 31-40 kg - 3 töflur einu sinni á dag í 3 daga
- yfir 40 kg - skömmtun eins og hjá fullorðnum.

Ekki ráðlagt til meðferðar við malaríu hjá börnum sem vega minna en 11 kg.

Ræðið við lækninn varðandi börn er vega minna en 11 kg. Hugsanlega fást aðrar tegundir af Malarone töflum í þínu landi.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Ef mögulegt hafið meðferðis umbúðir lyfsins.

Ef gleymist að taka Malarone

Það er mjög mikilvægt að klára alla meðferðarlotuna af Malarone.

Ekki hafa áhyggjur þótt þú gleymir að taka skammt. Taktu skammt strax og þú manst eftir því. Haltu síðan meðferðinni áfram eins og venjulega.

Ekki taka viðbótartöflur til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu næsta skammt á venjulegum tíma.

Ekki hætta að nota Malarone nema samkvæmt ráðleggingum

Haltu áfram að taka Malarone í 7 daga eftir að komið er til baka á svæði sem er laust við malaríu. Kláraðu alla meðferðarlotuna af Malarone til að ná hámarksvernd. Ef þú hættir of snemma átt þú á hættu að fá malaríu, vegna þess að það tekur 7 daga að tryggja að sníklar, sem hugsanlega eru til staðar í blóðrásinni eftir bit sýktrar moskítóflugu, hafi drepist.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Vertu vakandi fyrir eftirfarandi alvarlegum viðbrögðum. Þau hafa komið fram hjá fáum einstaklingum, en tíðni þeirra er ekki þekkt.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð. Einkenni eru:

- útbrot og kláði
- skyndileg blísturshljóð við öndun, þyngsli fyrir brjósti eða hálsi, öndunarörðugleikar
- bólgin augnlok, andlit, varir, tunga eða aðrir hlutar líkamans.

→ **Hafðu strax samband við lækni** ef þú færð einhver þessara einkenna.

Hættu að taka Malarone.

Alvarleg húðviðbrögð

- útbrot, sem geta orðið að blöðrum og líta út eins og lítill skotmörk (dökkur blettur í miðjunni, umkringdur daufara svæði með dökkum hring á jaðrinum) (*erythema multiforme/regnbogarodásótt*)
- alvarleg útbreidd útbrot með blöðrum og flagnandi skinni, sem koma einkum fram kringum munn, nef, augu og kynfæri (*Stevens-Johnson heilkenni*).

→ **Áríðandi er að hafa strax samband við lækni ef vart verður við einhver þessara einkenna.**

Flestar aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá hafa verið vægar og ekki staðið lengi.

Mjög algengar aukaverkanir

Geta haft áhrif á **fleiri en 1 af hverjum 10:**

- höfuðverkur
- ógleði og uppköst
- magaverkir
- niðurgangur.

Algengar aukaverkanir

Geta haft áhrif á **allt að 1 af hverjum 10:**

- svimi
- svefnvandamál (*svefnleysi*)
- skrýtnir draumar
- þunglyndi
- lystarleysi
- hiti
- útbrot sem kláði getur fylgt
- hósti.

Algengar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprufum eru:

- fækkun rauðra blóðkorna (*blóðleysi*) sem getur valdið þreytu, höfuðverkjum og mæði
- fækkun hvítra blóðkorna (*daufkyrningafæð*) sem getur valdið því að þú fáið frekar sýkingar
- lág þéttni natríums í blóði (*blóðnatríumlækkun*)
- aukning lifrarensíma.

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta haft áhrif á **allt að 1 af hverjum 100:**

- kvíði
- óvenjuleg skynjun um óeðlilegan hjartslátt (*hjartsláttarónot*)
- bólga og roði í munni
- hárlós
- ójöfn útbrot með kláða (ofsakláði).

Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprufum:

- aukið magn amýlasa (*ensím framleitt í brisi*).

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta haft áhrif á **allt að 1 af hverjum 1.000:**

- að sjá eða heyra hluti sem ekki eru til staðar (*ofskynjanir*).

Aðrar aukaverkanir

Aðrar aukaverkanir hafa komið fram hjá fáum einstaklingum, en tíðni þeirra er ekki þekkt.

- bólga í lifur (*lifrarbólga*)
- stífla í gallrás (*gallteppa*)
- aukinn hjartsláttur (*hraðtaktur*)
- bólga í æðum (*æðabólga*) sem getur komið fram sem rauðir eða fjólubláir upphleyptir blettir á húðinni, en geta haft áhrif annars staðar í líkamanum.
- flogaköst
- hræðsluköst, grátur
- martraðir
- alvarleg geðræn vandamál þar sem einstaklingur tapar raunveruleikaskyni og getur ekki hugsað eða metið aðstæður á skýran hátt
- meltingartruflanir
- sár í munni
- blöðrur
- skinnflögnun
- aukið næmi húðarinnar fyrir sólarljósi.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprufum:

- Fækkun allra gerða blóðfrumna (*blóðfrumnaþæð*).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Malarone

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður Malarone.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Malarone inniheldur

Virku innihaldsefni eru: 250 mg af atóvakóni og 100 mg af prógúanílhýdróklóríði í hverri töflu.

Önnur innihaldsefni eru:

töflukjarni: póloxamer 188, örkrystallaður sellulósi, hýdroxýprópýlsellulósi, póvidón K30, natríumsterkjuglýkólat (tegund A), magnesíumsterat

töfluhúð: hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), rautt járnóxíð (E172), makrógól 400 og pólýetýlenglýkól 8000 (sjá kafla 2).

→ **Látið lækninn vita, áður en Malarone er tekið,** ef þið gætuð haft ofnæmi fyrir einhverju af þessum innihaldsefnum.

Lýsing á útliti Malarone og pakkingastærðir

Malarone töflur eru kringlóttar, bleikar, filmuhúðaðar töflur með ígreyptri áletrun „GX CM3“ á annarri hlið. Þær fást í þynnupakkingum sem innihalda 12 töflur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

GlaxoSmithKline Pharma A/S, Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Danmörk.

Framleiðandi:

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

eða

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura, 3, 09400 Aranda de Duero, Spánn.

Umboð á Íslandi:

Vistor hf., sími: 535-7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írlandi) undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Belgía, Tékkland, Finnland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Holland, Bretland (Norður Írland), Noregur, Pólland, Portúgal, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð: Malarone

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2022.