

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Malastad 250 mg/100 mg filmuhúðaðar töflur atovaquon/proguanil hýdróklóríð

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota 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 Malastad og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Malastad
3. Hvernig nota á Malastad
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Malastad
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Malastad og við hverju það er notað

Malastad tilheyrir flokki lyfja sem kallast *malaríulyf*. Það inniheldur tvö virk efni, atovaquon og proguanil hýdróklóríð.

Notkun Malastad er tvíþætt:

- til að fyrirbyggja malaríu hjá fullorðnum og börnum þyngrri en 40 kg
- til að meðhöndla malaríu hjá fullorðnum og börnum þyngrri en 11 kg

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

#### Verðu þig gegn malaríu

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

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

- **Notið skordýrafælandi efni á óvarða húð**
- **Klæðist ljósum fatnaði sem hylur stærstan hluta líkamans**, einkum eftir sólsetur þar sem 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 er flugnanet fyrir þeim
- **Íhugið að nota skordýraeitur** (mottur, úða, rafmagnsfætur) til að eyða skordýrum úr herberginu eða til að hindra að moskítóflugur komist inn.
- **Ef þörf er á frekari upplýsingum**, leitið til læknisins eða lyfjafræðings.

**Það er hægt 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 strax til læknis ef þú færð einkenni** eins og háan hita, höfuðverk, skjálfta og þreytu eftir að komið er aftur heim.

## 2. Áður en byrjað er að nota Malastad

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 Malastad:

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

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Malastad er notað.

Til að fyrirbyggja malaríu:

- ef þú kastar upp innan 1 klst. frá inntöku Malastad skaltu strax taka annan skammt
- það er mikilvægt að þú klárir meðferðina með Malastad. Ef þú þarft að taka töflur til viðbótar vegna þess að þú hefur kastað upp getur verið að þú þurfir annan lyfseðil.
- ef þú hefur kastað upp er sérstaklega mikilvægt að gera aðrar varnandi ráðstafanir, eins og skordýrafælur og moskítónet sem hefur verið mettað með skordýraeitri. Verið getur að Malastad virki ekki jafn vel þar sem magnið sem frágogast er minnkað.

Til meðferðar við malaríu:

- láttu lækninn vita ef þú ert með uppköst og/eða niðurgang, þú þarft að fara reglulega í blóðpróf. Malastad mun ekki virka jafn vel þar sem magnið sem frágogast er minnkað. Með prófinu er athugað hvort malaríusníklarnir séu að hreinsast úr blóðinu.
- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm getur verið að læknirinn ávísi öðru lyfi.
- ef þú færð ákveðna gerð sýkingar á meðan þú ert á meðferð með Malastad mun læknirinn ávísa öðru lyfi í stað Malastad.
- ef malarían hefur verið meðhöndluð en kemur endurtekið upp á ný, eða ef malarían er af völdum ákveðins sníkils, mun læknirinn ávísa öðru lyfi til að nota ásamt Malastad.

### Notkun annarra lyfja samhliða Malastad

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

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

- metoclopramid, notað við ógleði og uppköstum
- sýklalyfin tetracyclin, rifampicin og rifabutin
- efavirenz eða ákveðnir, mjög virkir próteasahemlar notaðir við HIV
- warfarin og önnur lyf sem hindra blóðstorknun
- etoposid notað við krabbameini

Láttu lækninn vita ef þú notar eitthvert þessara lyfja. Læknirinn gæti ákveðið að Malastad henti þér ekki, eða að þú þurfir að vera undir sérstöku eftirliti á meðan þú notar það.

### Notkun Malastad með mat eða drykk

Takið Malastad með mat (helst með fituríkri máltíð) eða mjólkurdrykk, þegar hægt er. Það eykur magn atovaquons sem frásogast í líkamanum og gerir meðferðina áhrifaríkari.

### Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ef þú ert þunguð, eða ráðgerir að verða þunguð, skaltu ekki nota Malastad nema samkvæmt ráðleggingum læknisins.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar Malastad.

Ekki hafa barn á brjósti á meðan þú notar Malastad, þar sem innihaldsefni Malastad gætu borist í brjóstamjólk og skaðað barnið.

### **Akstur og notkun véla**

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Ef þú finnur fyrir sundli skaltu ekki aka. Malastad veldur sundli 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.

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.

### **Malastad inniheldur natríum**

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

## **3. Hvernig nota á Malastad**

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

Takið Malastad með mat eða mjólkurdrykk, þegar hægt er.

Best er að taka Malastad á sama tíma á hverjum degi.

### **Til að fyrirbyggja malaríu**

Venjulegur skammtur hjá fullorðnum og börnum þyngrri en 40 kg er 1 tafla einu sinni á dag, sjá hér á eftir.

Fyrir börn, leitið ráða hjá læknum.

Malastad er ekki ráðlagt sem fyrirbyggjandi við malaríu hjá börnum, eða hjá fullorðnum eða unglingum sem vega minna en 40 kg.

Verið getur að önnur gerð af malaríutöflum sé fánleg handa börnum í þínu landi.

Til að fyrirbyggja malaríu hjá fullorðnum:

- byrjið að taka Malastad 1 til 2 dögum áður en ferðast er til malaríusvæðis
- haltu áfram að taka lyfið á hverjum degi á meðan á dvölinni stendur og haltu síðan áfram að taka það í 7 daga til viðbótar eftir að þú snýrð aftur á malaríulaust svæði. Kláraðu alla meðferðina með Malastad til að fá hámarksvernd. Ef meðferð er hætt snemma er hætt á að þú fái malaríu, þar sem það tekur 7 daga að tryggja að allir sníklarnir sem geta verið í blóðinu eftir bit smitaðrar moskítóflugu hafi verið drepnir.

### **Til meðferðar við malaríu**

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

Fyrir börn sem vega 11 kg eða meira:

- 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

- þyngri en 40 kg – skammtur eins og hjá fullorðnum.

Malastad er ekki ráðlagt til meðferðar við malaríu hjá börnum sem vega minna en 11 kg. Fyrir börn sem vega minna en 11 kg skal leita ráða hjá læknum. Verið getur að önnur gerð af malaríutöflum sé fánleg handa börnum í þínu landi.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Ef hægt er skaltu sýna þeim Malastad pakkninguna.

#### **Ef gleymist að taka Malastad**

Það er mjög mikilvægt að klára alla meðferðina með Malastad. Ekki hafa áhyggjur þótt þú gleymir að taka skammt. Taktu skammt strax og þú manst eftir því. Haltu meðferðinni síðan áfram eins og venjulega. Ekki á að tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að nota Malastad**

Taktu Malastad eins og lækningin hefur ráðlagt og ekki hætta að nota það áður en ráðlagðri meðferð er lokið. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.

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
- skyndilegt blísturshljóð við öndun, þyngsli fyrir brjósti eða hálsi, eða öndunarerfiðleikar
- bólgin augnlok, andlit, varir, tunga eða aðrir hlutar líkamans.

Hafðu strax samband við lækni ef þú færð eitthvert þessara einkenna. Hættu að taka Malastad.

#### **Alvarleg húðviðbrögð:**

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

Hafðu strax samband við lækni ef vart verður við eitthvert þessara einkenna.

Flestar aðrar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um hafa verið vægar og ekki staðið lengi yfir.

#### **Mjög algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum**

- höfuðverkur
- ógleði og uppköst
- magaverkur
- niðurgangur

**Algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum**

- sundl
- svefnvandamál (svefnleysi)
- skrýtnir draumar
- þunglyndi
- lystarleysi
- hiti
- útbrot
- kláði
- hósti
- ofnæmisviðbrögð

Algengar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum eru:

- fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi) sem getur valdið þreytu, höfuðverk og mæði
- fækkun hvítra blóðkorna (daufkyrningafæð) sem getur valdið því að þú fáið frekar sýkingar
- lágt gildi natríums í blóði (blóðnatríumlækkun)
- aukning lifrarendíma.

**Sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum**

- kvíði
- óvenjuleg tilfinning um óeðlilegan hjartslátt (hjartsláttarónot)
- bólga og roði í munni
- rauðir, bólgur flekkir á húð (ofsakláði)
- hárlos

Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:

- aukið magn amýlasa (ensím framleitt í brisi).

**Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum**

- bólga í lifur (lifrabólga)
- 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
- flog
- hræðsluköst, grátur
- að sjá eða heyra hluti sem ekki eru til staðar (ofskynjanir)
- martraðir
- sár í munni
- blöðrur
- skinnflögnun
- aukið næmi húðarinnar fyrir sólarljósi (ljósnæmisviðbrögð).

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:

- hjá fólki með alvarlegan nýrnasjúkdóm, fækkun allra gerða blóðfrumna (blóðfrumnafæð).

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Malastad

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu (EXP)** sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

### Malastad inniheldur

Virku innihaldsefni eru atovaquon og proguanil hýdróklóríð.

Hver tafla inniheldur 250 mg af atovaquoni og 100 mg af proguanil hýdróklóríði.

Önnur innihaldsefni eru:

#### Töflukjarni

Póloxamer 188, örkristallaður sellulósi, umbreyttur (low-substituted) hýdroxýprópýl sellulósi, póvidón K30, natríum sterkjuglýkólat (tegund A), vatnsfrí kísilkvoða, magnesíum sterat

#### Töfluhúð

Hýprómellósi, títan tvíoxíð (E171), rautt járnnoxíð (E172), makrógól 400, makrógól 8000

### Lýsing á útliti Malastad og pakkningastærðir

Malastad töflur eru bleik-brúnar til brúnar, hringlaga, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með skásniðnum brúnum, ígreypar með „404“ á annarri hliðinni og „G“ á hinni hliðinni.

Malastad er fánlegt í PVC/PVDC (gegnsær) og PVC/PVDC-álþynnum sem innihalda 12 töflur.

Pakkningastærðir: 12, 24, 36, 48 og 60 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Þýskaland

#### Framleiðandi

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Þýskaland  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írland  
PharmaCoDane Aps, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmörk  
Eurogenerics N.V./S.A., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels, Belgía  
LAMP San Prospero S.p.A, Via della Pace, 25/A, 410310 San Prospero (Modena), Ítalía  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austurríki

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

LYFIS ehf.  
Sími: 534 3500  
Netfang: lyfis@lyfis.is

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2021.**