

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Malarone, 250 mg + 100 mg, tabletki powlekane** *Atovaquonum + Proguanili hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Malarone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Malarone
3. Jak stosować lek Malarone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Malarone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Malarone i w jakim celu się go stosuje**

Malarone należy do grupy leków zwanych *przeciwmalarycznymi*. Zawiera on dwie substancje czynne: atowakwon i chlorowodorek proguanilu.

#### **Wskazania do stosowania leku Malarone**

**Lek Malarone ma dwa zastosowania:**

- w zapobieganiu malarii
- w leczeniu malarii

Zalecenia dotyczące dawkowania w poszczególnych wskazaniach znajdują się w punkcie 3. *Jak stosować lek Malarone.*

Malaria szerzy się poprzez ukłucia przez zarażone komary, które przenoszą pierwotniaka (*Plasmodium falciparum*) do krwi. Malarone zapobiega malarii poprzez niszczenie komórek tego pierwotniaka. U osób, które są już zarażone malarią, Malarone także niszczy komórki tych pierwotniaków.

#### **Należy chronić się przed zarażeniem malarią.**

Malarią można zarazić się w każdym wieku. Jest to ciężka choroba, której można jednak zapobiec. Jest bardzo ważne, aby oprócz przyjmowania leku Malarone podjąć działania zapobiegające ukłuciom przez komary.

- **Na odkrytych powierzchniach skóry należy stosować preparaty odstrasżające owady.**
- **Należy nosić jasne ubrania okrywające większość ciała, zwłaszcza po zachodzie słońca, gdyż w tym czasie komary są szczególnie aktywne.**

- **Należy spać w zabezpieczonym pomieszczeniu** lub pod moskitierą impregnowaną preparatem owadobójczym.
  - **Należy o zachodzie słońca zamykać okna i drzwi**, jeśli nie są one zabezpieczone siatką.
  - **Należy rozważyć zastosowanie środka owadobójczego** (maty, aerozole, wtyczki), aby oczyścić pomieszczenie z owadów lub zapobiec dostawaniu się komarów do pomieszczenia.
- **W razie dalszych wątpliwości** należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

**Do zachorowania na malarię może dojść pomimo zastosowania koniecznych środków ostrożności.** W niektórych rodzajach malarii czas upływający od zarażenia do pojawienia się objawów może być długi, więc choroba może ujawnić się dopiero po kilku dniach, tygodniach lub nawet miesiącach po powrocie z zagranicy.

→ **Jeśli po powrocie z zagranicy wystąpią takie objawy**, jak: wysoka temperatura, dreszcze, ból głowy i zmęczenie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Malarone

### Kiedy nie stosować leku Malarone

- **Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie** na atowakwon, chlorowodorek proguanilu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- **W zapobieganiu malarii u pacjentów z ciężką chorobą nerek.**

→ **Jeśli pacjenta dotyczą te okoliczności, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Malarone

**Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Malarone należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli:**

- pacjent ma ciężką chorobę nerek
- na malarię leczone jest dziecko, które waży mniej niż 11 kg. Do leczenia dzieci, których masa ciała nie przekracza 11 kg, przeznaczone są tabletki o innej zawartości substancji czynnych (patrz punkt 3).

→ **Jeśli pacjenta dotyczą wyżej opisane okoliczności, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.**

### Malarone a inne leki

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach** przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Malarone lub lek Malarone może nasilać lub osłabiać działanie innych leków przyjmowanych w tym samym czasie. Do tych leków należą:

- **metoklopramid**, stosowany w leczeniu nudności i wymiotów
- antybiotyki, **tetracyklina, ryfampicyna i ryfabutylna**
- **efawirenz** lub niektóre **wzmocnione inhibitory proteazy** stosowane w leczeniu HIV
- **warfaryna** i inne leki hamujące krzepnięcie krwi
- **etopozyd**, stosowany w leczeniu nowotworów.

→ Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**. Lekarz może zdecydować, że nie należy przyjmować leku Malarone lub zaleci dodatkowe badania podczas jego stosowania.

→ Jeśli pacjent rozpoczyna przyjmowanie innych leków podczas stosowania leku Malarone, **należy pamiętać, aby powiedzieć o tym lekarzowi**.

### **Stosowanie leku Malarone z jedzeniem i pićm**

**Malarone należy przyjmować z posiłkiem lub napojem mlecznym**, gdy jest to możliwe. Zwiększy to wchłanianie leku Malarone i skuteczność leczenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna przyjmować leku Malarone**, chyba że lekarz zaleci inaczej.

→ Przed zastosowaniem leku Malarone należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

**Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Malarone**, ponieważ składniki leku Malarone przenikają do mleka i mogą zaszkodzić dziecku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

**Nie należy prowadzić pojazdów, jeśli wystąpią zawroty głowy.**

Lek Malarone może wywoływać u niektórych ludzi zawroty głowy. Jeśli taki objaw wystąpi u pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych maszyn ani wykonywać czynności, które mogą spowodować zagrożenie dla niego lub innych osób.

## **3. Jak stosować lek Malarone**

**Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.** W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli to możliwe, lek Malarone należy przyjmować z posiłkiem lub napojem mlecznym.

Najlepiej, gdy lek Malarone przyjmuje się codziennie o tej samej porze.

### **Jeśli pacjent wymiotuje**

#### **Podczas zapobiegania malarii**

- **Jeśli pacjent z wymiotował w ciągu 1 godziny od przyjęcia tabletki Malarone**, należy niezwłocznie zastosować dodatkową dawkę.
- **Ważne jest, aby zastosować pełny cykl leczenia lekiem Malarone.** Jeśli pacjent przyjmował dodatkowe dawki z powodu wymiotów, może być potrzebna dodatkowa recepta.
- **Jeśli pacjent wymiotuje**, szczególnie ważne jest zastosowanie dodatkowych zabezpieczeń, takich jak preparaty odstraszające owady i moskitiery. Lek Malarone może nie być skuteczny, gdyż zmniejszy się ilość wchłoniętego leku.

#### **Podczas leczenia malarii**

- **Jeśli pacjent wymiotuje i ma biegunkę**, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zaleci systematyczne badania krwi. Lek Malarone może nie być skuteczny, gdyż zmniejszy się ilość wchłoniętego leku. Badania krwi umożliwią sprawdzenie, czy zarodek malarii został usunięty z krwi pacjenta.

## Zapobieganie malarii

**Zalecana dawka leku Malarone u dorosłych** to jedna tabletką raz na dobę, stosowana jak poniżej.

**Lek Malarone nie jest zalecany w zapobieganiu malarii u dzieci** ani u dorosłych o masie ciała poniżej 40 kg.

U osób dorosłych i dzieci, których masa ciała nie przekracza 40 kg, zaleca się stosowanie produktu Malarone w postaci tabletek dla dzieci.

Aby zapobiec malarii u dorosłych, należy:

- rozpocząć przyjmowanie leku Malarone 1 do 2 dni przed podróżą do obszaru występowania malarii;
- kontynuować przyjmowanie leku codziennie podczas pobytu;
- kontynuować przyjmowanie leku jeszcze przez 7 dni po powrocie do obszaru wolnego od malarii.

## Leczenie malarii

**Zalecana dawka leku Malarone u dorosłych** to 4 tabletki raz na dobę przez 3 dni.

**Dawkowanie u dzieci** zależy od masy ciała:

- 11-20 kg – 1 tabletką raz na dobę przez trzy dni
- 21-30 kg – 2 tabletki w jednej dobowej dawce przez trzy dni
- 31-40 kg – 3 tabletki w jednej dobowej dawce przez trzy dni
- powyżej 40 kg – dawkowanie jak u dorosłych.

**Lek ten nie jest zalecany w leczeniu malarii u dzieci** o masie ciała mniejszej niż 11 kg.

Jeśli masa ciała dziecka jest mniejsza niż 11 kg, należy powiedzieć o tym lekarzowi. W niektórych krajach mogą być dostępne tabletki leku Malarone o innej mocy.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Malarone**

Należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Malarone.

### **Pominięcie przyjęcia dawki leku Malarone**

**Ważne jest, aby zastosować pełny cykl leczenia lekiem Malarone.**

W przypadku pominięcia dawki leku Malarone, należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to możliwe i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

**Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku o zwykłej porze.**

**Nie należy przerywać stosowania leku Malarone bez zalecenia lekarza.**

**Należy kontynuować przyjmowanie leku jeszcze przez 7 dni po powrocie do obszaru wolnego od malarii.** W celu uzyskania maksymalnego zabezpieczenia, należy zastosować pełny cykl leczenia lekiem Malarone. Wcześniejsze zakończenie przyjmowania leku może narazić pacjenta na ryzyko malarii, ponieważ potrzeba 7 dni, aby mieć pewność, że wszystkie pasożyty, jakie mogły pojawić się we krwi po ukąszeniu przez zarażonego komara, zostały zniszczone.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić uwagę na występowanie następujących ciężkich działań niepożądanych. Wystąpiły one u niewielkiej liczby osób, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana.

**Ciężkie reakcje alergiczne** - objawy obejmują:

- wysypkę i świąd
- pojawiający się nagle świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej lub gardle lub trudności w oddychaniu
- obrzęk powiek, twarzy, warg, języka lub innych części ciała.

→ Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy reakcji alergicznej, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie przyjmować następnych tabletek.**

**Ciężkie reakcje skórne**

- wysypka, która może być pęcherzowa i wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemne kropki w centrum, otoczone przez bledszy obszar z ciemnym pierścieniem dookoła) (rumień wielopostaciowy)
- ciężka, obejmująca duży obszar wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, występująca szczególnie dookoła ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*).

→ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy pilnie skontaktować się z lekarzem.**

Pozostałe objawy niepożądane były w większości lekkie i przemijające.

**Bardzo częste działania niepożądane**

Mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- ból głowy
- nudności i wymioty
- ból brzucha
- biegunka.

**Częste działania niepożądane**

Mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów:

- zawroty głowy
- zaburzenia snu (bezsennosc)
- niezwykle sny
- depresja
- utrata apetytu
- gorączka
- wysypka, która może być swędząca
- kaszel.

Częste działania niepożądane, które mogą uwidocznić się w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), mogące powodować zmęczenie, bóle głowy i duszność
- zmniejszenie liczby krwinek białych (neutropenia), mogące powodować większą podatność na zakażenia,
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

**Niezbyt częste działania niepożądane**

Mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów:

- niepokój
- odczucie nieprawidłowego bicia serca (kołatanie)
- obrzęk i zaczerwienienie jamy ustnej
- wypadanie włosów.

Niezbyt częste objawy niepożądane, które mogą uwidocznic się w badaniach krwi:

- zwiększenie aktywności amylazy (enzymu wytwarzanego w trzustce).

#### **Rzadkie działania niepożądane**

Mogące wystąpić **rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów:**

- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są rzeczywiste (omamy).

#### **Inne działania niepożądane**

Inne działania niepożądane, które wystąpiły u niewielkiej liczby osób, ale ich dokładna częstość jest nieznana.

- zapalenie wątroby
- zatkanie przewodów żółciowych (zastój żółci)
- przyspieszenie częstości pracy serca (tachykardia)
- zapalenie naczyń krwionośnych, co może być widoczne jako czerwone lub purpurowe guzki na skórze, ale może obejmować również inne części ciała
- drgawki
- napady paniki, płacz
- koszmary senne
- poważne zaburzenia zdrowia psychicznego, przy których pacjent traci kontakt z rzeczywistością i jest niezdolny do jasnego myślenia i oceny sytuacji
- owrzodzenia jamy ustnej
- pęcherze
- łuszczenie się skóry
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Inne działania niepożądane, które mogą uwidocznic się w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów komórek krwi (pancytopenia).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane**, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Malarone**

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

**Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.**

**Nie ma konieczności przechowywania leku Malarone w szczególnych warunkach.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Malarone

**Substancjami czynnymi leku są:** atowakwon 250 mg i chlorowodorek proguanilu 100 mg, w każdej tabletkce.

### Pozostałe składniki leku to:

*rdzeń tabletki:* poloksamer 188, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian;  
*otoczka tabletki:* hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), makrogol 400, glikol polietylenowy 8000 (patrz punkt 2).

→ Jeśli pacjent jest uczulony na którykolwiek z tych składników, **przed rozpoczęciem przyjmowania leku Malarone należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.**

### Jak wygląda lek Malarone i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Malarone są różowe i okrągłe, z wytłoczeniem „GX CM3” na jednej stronie. Pakowane są w blistry zawierające 12 tabletek w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Export Ltd  
980 Great West Road,  
Brentford, Middlesex TW8 9GS,  
Wielka Brytania.

### Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
Tel.: 0 22 576 9000

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu we wszystkich krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nazwą Malarone.

**Data zatwierdzenia ulotki:** 02.10.2013 r.