

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

**Jeśli wystąpią ciężkie objawy niepożądane** lub pojawi się jakikolwiek objaw niepożądany niewymieniony w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Malarone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Malarone
3. Informacje ważne w czasie stosowania leku Malarone
4. Jak stosować lek Malarone
5. Możliwe działania niepożądane
6. Jak przechowywać lek Malarone
7. 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 4. *Jak stosować lek Malarone*

Malaria szerzy się poprzez ugryzienia 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. Poza przyjmowaniem leku Malarone, bardzo ważne jest podjęcie działań zapobiegających ukąszeniom przez komary.

- *Należy stosować preparaty odstraszające owady* na odkrytych obszarach skóry.
  - *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 przypadku wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.*

*Zarażenie malarią może nastąpić pomimo zastosowania koniecznych środków ostrożności.*  
 W niektórych rodzajach malarii czas upływający od zarażenia do pojawienia się objawów może być długi, tak więc choroba może ujawnić się po kilku dniach, tygodniach lub nawet miesiącach po powrocie z zagranicy.

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

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MALARONE**

### **Kiedy nie stosować leku Malarone**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na atowakwon, chlorowodorek proguanilu lub którykolwiek z pozostałych składników leku.
- W zapobieganiu malarii, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.

→ *Należy poinformować lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia tych okoliczności.*

### **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.

### **Stosowanie leku Malarone z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na aktywność 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 ryfabutyna**
- **efawirenz** lub niektóre **wzmocnione inhibitory proteazy** stosowane w leczeniu HIV
- **warfaryna** i inne leki hamujące krzepnięcie krwi
- **etopozyd**, stosowany w leczeniu nowotworów.

→ *Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków. Lekarz może zdecydować, że nie należy przyjmować leku Malarone lub zaleci dodatkowe badania podczas jego stosowania.*

→ *Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent rozpoczyna przyjmowanie innych leków podczas stosowania leku Malarone.*

### **3. INFORMACJE WAŻNE W CZASIE STOSOWANIA LEKU MALARONE**

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

Malarone należy przyjmować z posiłkiem lub napojami mlecznymi. Zapewni to optymalne wchłanianie leku Malarone i zwiększy skuteczność leczenia.

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

*Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, jeśli u pacjenta 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 urządzeń mechanicznych w ruchu ani wykonywać czynności, które mogą spowodować zagrożenie dla niego lub innych osób.

#### **Jeśli pacjent wymiotuje**

##### ***Podczas zapobiegania malarii***

- *Jeśli pacjent 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 tabletki z powodu wymiotów, może być potrzebna dodatkowa recepta.*
- *Jeśli pacjent wymiotuje, szczególnie ważne jest zastosowanie dodatkowych zabezpieczeń, takich jak preparaty odstrasżające owady i moskitiery. Zastosowanie leku Malarone może nie być skuteczne, z powodu zmniejszonego wchłaniania leku.*

##### ***Podczas leczenia malarii***

- *Jeśli pacjent wymiotuje i ma biegunkę, należy poinformować lekarza prowadzącego, który zaleci systematyczne badania krwi. Zastosowanie leku Malarone może nie być skuteczne z powodu zmniejszonego wchłaniania leku. Badania te umożliwią sprawdzenie czy pasożyt malarii został usunięty z krwi pacjenta.*

### **4. JAK STOSOWAĆ LEK MALARONE**

*Lek Malarone należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.*

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli to możliwe, lek Malarone należy przyjmować z posiłkiem lub napojami mlecznymi.

Najlepiej, gdy codzienna dawka jest przyjmowana zawsze o tej samej porze.

#### ***Zapobieganie malarii***

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

*Nie należy stosować leku u dzieci; w przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.*

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

W niektórych krajach mogą być dostępne tabletki leku Malarone o innej mocy, przeznaczone dla dzieci.

#### *Zapobieganie 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 przez następne 7 dni po powrocie do obszaru wolnego od malarii.

#### **Leczenie malarii**

*Zazwyczaj stosowana 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 tabletka 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.*

Należy poinformować lekarza prowadzącego, gdy masa ciała dziecka jest mniejsza niż 11 kg. W niektórych krajach mogą być dostępne tabletki leku Malarone o innej mocy, przeznaczone dla dzieci.

#### **W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Malarone**

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

#### **W razie pominięcia 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.

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

*Należy kontynuować przyjmowanie leku przez następne 7 dni po powrocie do obszaru wolnego od malarii. Należy zastosować pełny cykl leczenia lekiem Malarone w celu maksymalnego zabezpieczenia. 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.*

*Nie należy stosować leku Malarone dłużej niż 37 dni. Jeśli pobyt w obszarze występowania malarii planowany jest na okres dłuższy niż 28 dni, należy przed podróżą poradzić się lekarza. Lek Malarone może nie być odpowiedni w tej sytuacji.*

## **5. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Malarone 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 częstotliwość 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, w szczególności występująca dookoła ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*)

→ *Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, 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 (bezsenna)
- niezwykle sny
- depresja
- utrata apetytu
- gorączka
- wysypka, która może być swędząca.
- kaszel.

Częste działania niepożądane, które mogą uwidocznic 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)

#### **Inne działania niepożądane**

Inne działania niepożądane, które wystąpiły u niewielkiej ilości osób, a ich dokładna częstość jest nieznana.

- zapalenie wątroby
- zatkanie przewodów żółciowych (zastój żółci)
- przyspieszenie częstości pracy serca (tachykardia)
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub purpurowe guzki na skórze, ale może obejmować również inne części ciała
- drgawki
- napady paniki, płacz
- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są rzeczywiste (omamy)
- koszmary senne
- owrzodzenia jamy ustnej
- pęcherze
- łuszczenie się skóry
- zwiększona wrażliwość skóry na promienie słoneczne.

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

- zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenia).

#### ***Jeśli wystąpią objawy niepożądane***

→ *Jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych wystąpi ze znacznym nasileniem lub pojawią się jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

## 6. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MALARONE

*Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.*

*Nie stosować leku Malarone po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po 'EXP'.*

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

Leku Malarone nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które już nie są potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 7. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Malarone

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

**Inne 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.

→ 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:

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

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

Data zatwierdzenia ulotki: czerwiec 2011

Aleksandra Prill  
*A. Prill*  
Specjalista ds. Rejestracji  
*Zmiana IB 49*

10 CZE. 2011