

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Malarone®

250 mg/100 mg Filmtabletten

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid



Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an andere Personen weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden zu haben scheinen wie Sie.

Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie schwere Nebenwirkungen haben oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Malarone und wofür wird es angewendet?**
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Malarone beachten?**
- Was müssen Sie während der Einnahme von Malarone beachten?**
- Wie ist Malarone einzunehmen?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist Malarone aufzubewahren?**
- Weitere Informationen**

1. Was ist Malarone und wofür wird es angewendet?
Malarone gehört zur Medikamentengruppe der *Malariamittel*. Es enthält zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Wofür wird Malarone angewendet?
Malarone hat zwei Anwendungsgebiete:

- Zur Vorbeugung der Malaria**
- Zur Behandlung der Malaria**

Dosierungshinweise für jedes Anwendungsgebiet befinden sich in Abschnitt 4, *Wie ist Malarone einzunehmen?*

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke verbreitet, wodurch Malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) in das Blut des Menschen gelangen. Malarone beugt der Malaria durch Abtötung dieser Malariaparasiten vor. Bei Personen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet Malarone die Parasiten ebenfalls ab.

Schützen Sie sich vor einer Infektion mit Malaria.
Personen jeden Alters können an Malaria erkranken. Es handelt sich um eine ernsthafte Erkrankung, aber sie ist vermeidbar. Neben der Einnahme von Malarone ist es auch sehr wichtig, dass Sie dafür sorgen, nicht von einer Stechmücke gestochen zu werden.

- Verwenden Sie auf unbedeckten Hautstellen Insektenschutzmittel.**
- Tragen Sie helle Kleidung, die den Körper möglichst vollständig bedeckt,** besonders nach Sonnenuntergang, da zu dieser Zeit die Stechmücken am aktivsten sind.
- Schlafen Sie in einem abgeschirmten Raum** oder unter einem Moskitonetz, das mit Insektengift imprägniert ist.
- Schließen Sie bei Sonnenuntergang Fenster und Türen,** wenn diese nicht abgeschirmt sind.

• **Ziehen Sie die Verwendung von Insektengift in Erwägung** (Insektenklebestreifen, Insektenspray, Mückenstecker), um den Raum von Insekten zu befreien oder Stechmücken davon abzuhalten, in den Raum zu gelangen.

→ **Wenn Sie weiteren Rat benötigen,** sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es ist auch nach Ergreifen der nötigen Schutzmaßnahmen möglich an Malaria zu erkranken. Manche Malariarten führen erst nach längerer Zeit zu Symptomen, sodass die Erkrankung erst einige Tage, Wochen oder sogar Monate nach Ihrer Rückkehr ausbrechen kann.

→ **Gehen Sie umgehend zum Arzt, wenn bei Ihnen Symptome** wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Zittern oder Müdigkeit nach Ihrer Rückkehr auftreten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Malarone beachten?

Malarone darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch** (*überempfindlich*) gegen Atovaquon, Proguanilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile **sind**.
- zur Vorbeugung der Malaria, wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines von beiden auf Sie zutrifft.**

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Malarone nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

→ Fragen Sie vor der Einnahme von Malarone Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillen Sie nicht, wenn Sie Malarone einnehmen, da die Wirkstoffe von Malarone in die Muttermilch übergehen und Ihrem Kind schaden könnten.

Andere Arzneimittel und Malarone

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Malarone beeinflussen oder Malarone selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, verstärken oder abschwächen. Diese sind:

- Metoclopramid** zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen,
- die Antibiotika **Tetracyclin, Rifampicin** und **Rifabutin,**
- Warfarin** und andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- Etoposid** zur Behandlung von Krebs.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Malarone nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Kontrolluntersuchungen während der Einnahme von Malarone benötigen.

→ **Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren,** wenn Sie während der Einnahme von Malarone mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen.

3. Was müssen Sie während der Einnahme von Malarone beachten?

Einnahme von Malarone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Malarone, wenn möglich, zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk ein. Dies erhöht die Menge an Malarone, die Ihr Körper aufnimmt, und führt zu einer besseren Wirksamkeit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Wenn Ihnen schwindelig ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen.

Malarone führt bei manchen Menschen zu Schwindel. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, die Sie selbst oder andere gefährden könnten.

Wenn Sie sich erbrechen müssen
Zur Vorbeugung der Malaria:

- Wenn Sie sich nach der Einnahme der Malarone Filmtablette innerhalb 1 Stunde erbrechen müssen,** nehmen Sie sofort eine weitere Dosis ein.

- Es ist wichtig, dass Sie Malarone über die gesamte Prophylaxedauer einnehmen.** Wenn Sie aufgrund von Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen müssen, benötigen Sie möglicherweise eine weitere Verschreibung.

- Wenn Sie sich erbrochen haben,** ist es besonders wichtig sich zusätzlich beispielsweise mit Insektenschutzmitteln und Moskitonetzen zu schützen. Malarone ist möglicherweise nicht optimal wirksam, da der Körper eine geringere Menge aufnimmt.

Zur Behandlung der Malaria:

- Wenn Sie an Erbrechen und Durchfall leiden,** informieren Sie Ihren Arzt. Sie benötigen regelmäßige Blutuntersuchungen. Malarone wird nicht optimal wirksam sein, da der Körper eine geringere Menge aufnimmt. Die Untersuchungen werden prüfen, ob der Malariaparasit aus Ihrem Blut beseitigt worden ist.

4. Wie ist Malarone einzunehmen?
Nehmen Sie Malarone immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Malarone wenn möglich zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk ein.

Am besten nehmen Sie Malarone jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Zur Vorbeugung der Malaria:

Die übliche Dosis für Erwachsene ist 1 Filmtablette täglich, die wie unten beschrieben eingenommen wird.

Malarone ist nicht für Kinder geeignet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Nicht empfohlen zur Vorbeugung der Malaria bei Kindern oder Erwachsenen, die weniger als 40 kg wiegen. Für Kinder stehen Malarone Junior Filmtabletten* zur Verfügung.

Zur Vorbeugung der Malaria bei Erwachsenen:

- Beginnen Sie 1 oder 2 Tage vor der Reise in ein Malariagebiet mit der Einnahme von Malarone,
- setzen Sie die tägliche Einnahme während der Dauer des Aufenthaltes fort und
- setzen Sie die Einnahme nach der Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet 7 weitere Tage fort.

Zur Behandlung der Malaria:

Die übliche Dosis für Erwachsene ist 4 Filmtabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Für Kinder ist die Dosis abhängig von deren Körpergewicht:

- 11-20 kg – 1 Filmtablette einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
- 21-30 kg – 2 Filmtabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
 - 31-40 kg – 3 Filmtabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
- mehr als 40 kg – Dosis wie für Erwachsene

Nicht empfohlen zur Behandlung der Malaria bei Kindern, die weniger als 11 kg wiegen.

Für Kinder, die weniger als 11 kg wiegen, stehen Malarone Junior Filmtabletten* zur Verfügung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie zu viel Malarone eingenommen haben, holen Sie sich Rat von einem Arzt oder Apotheker. Wenn möglich zeigen Sie ihm die Malarone-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Malarone vergessen haben
Es ist sehr wichtig, dass Sie Malarone über die gesamte Prophylaxedauer einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, seien Sie nicht beunruhigt. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis ein, sobald Sie sich erinnern. Fahren Sie danach mit der gewohnten Einnahme fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme von Malarone nicht ohne Rat ab. Fahren Sie mit der Einnahme von Malarone nach der Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet 7 Tage lang fort. Um einen maximalen Schutz zu erhalten, nehmen Sie Malarone über die gesamte Prophylaxedauer ein. Es dauert 7 Tage, um sicherzustellen, dass alle Parasiten, die nach einem Stich einer infizierten Stechmücke in Ihrem Blut sein könnten, abgetötet sind. Daher riskieren Sie es an Malaria zu erkranken, wenn Sie die Einnahme vorzeitig abbrechen.

Nehmen Sie Malarone nicht länger als 37 Tage ein. Wenn Sie erwarten, länger als 28 Tage in einem Malariagebiet zu bleiben, sprechen Sie vor Antritt der Reise mit Ihrem Arzt. Malarone ist möglicherweise nicht geeignet für Sie.

5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann Malarone Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf folgende schwere Reaktionen. Diese sind bei einer kleinen Anzahl von Patienten aufgetreten, aber deren genaue Häufigkeit ist unbekannt.

Schwere allergische Reaktionen. Zeichen einer allergischen Reaktion sind:

- Hautausschlag und Juckreiz
- plötzliches Keuchen, Enge in Brust oder Rachen oder Atemschwierigkeiten
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile.

→ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn Sie eines dieser Symptome bekommen. **Nehmen Sie Malarone nicht mehr ein.**

Schwere Hautreaktionen

- Hautausschlag, bei dem sich Blasen bilden können, die wie kleine Zielscheiben aussehen (dunkler Punkt in der Mitte, der von einer helleren Fläche und außen von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*)
- Schwerer, großflächiger Hautausschlag mit Blasen und schälender Haut, hauptsächlich um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

→ **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Die meisten der weiteren berichteten Nebenwirkungen waren leicht und dauerten nicht sehr lange an.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Patienten** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 Patienten** betreffen:

- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Seltsame Träume
- Depressionen
- Appetitlosigkeit
- Fieber
- Hautausschlag, der jucken kann
- Husten.

* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

Häufige Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Eine zu geringe Anzahl an roten Blutkörperchen (*Anämie*), was Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit hervorrufen kann.
- Eine zu geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen (*Neutropenie*), was ein erhöhtes Infektionsrisiko hervorrufen kann.
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (*Hyponatriämie*)
- Erhöhte Leberenzymwerte.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100 Patienten** betreffen:

- Angstgefühl
- Empfindung von Herzklopfen
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Haarausfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Erhöhte Amylasewerte (*ein Enzym, das in der Bauchspeicheldrüse gebildet wird*).

Weitere Nebenwirkungen
Weitere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Anzahl von Patienten aufgetreten, aber deren genaue Häufigkeit ist unbekannt.

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Blockade der Gallengänge (*Cholestase*)
- Herzrasen (*Tachykardie*)
- Entzündung der Blutgefäße (*Vaskulitis*), die als rote oder violette, erhabene Flecken auf der Haut sichtbar sein können, jedoch auch andere Körperbereiche betreffen können
- Krampfanfälle
- Panikattacken, Weinen
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (*Halluzinationen*)
- Alpträume
- Geschwüre im Mund
- Blasen
- Schälende Haut
- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Weitere Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Eine Verminderung aller Arten von Blutzellen (*Panzytopenie*).

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen:
Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder stört oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind:
→ **Informieren Sie einen Arzt oder Apotheker.**

6. Wie ist Malarone aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton aufgedruckten **Verfalldatum nicht mehr anwenden.**
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Wenn Sie noch Malarone Filmtabletten haben, die Sie nicht mehr benötigen, entsorgen Sie sie nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Bringen Sie das Arzneimittel zurück zu Ihrem Apotheker, der es umweltgerecht entsorgen wird.

7. Weitere Informationen
Was Malarone enthält
Die Wirkstoffe sind: 250 mg Atovaquon und 100 mg Proguanilhydrochlorid in jeder Filmtablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 400, Macrogol 8000.
→ **Nehmen Sie Malarone nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie möglicherweise allergisch gegen irgendeinen dieser Bestandteile sind.

Wie Malarone aussieht und Inhalt der Packung
Malarone Filmtabletten sind runde, mit einem rosafarbenen Film überzogene Tabletten mit der Prägung „GX CM3“ auf einer Seite. Sie sind in Blisterpackungen zu 12 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.

® Malarone ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe