

Příbalová informace: informace pro uživatele

Malarone, potahované tablety atovaquonum 250 mg/proguanili hydrochloridum 100 mg

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Malarone a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Malarone užívat
3. Jak se Malarone užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Malarone uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Malarone a k čemu se používá

Přípravek Malarone patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných *antimalarika*. Tablety obsahují dvě léčivé látky, atovachon a proguanil-hydrochlorid.

K čemu se Malarone užívá

Malarone se užívá:

- **K prevenci (profylaxi) malárie;**
- **K léčbě malárie.**

Návod, jak se přípravek užívá, najdete v bodě 3. *Jak se Malarone užívá.*

Malárie je závažné onemocnění šířící se bodnutím infikovaného komára, který způsobuje infekci krve parazitem (*Plasmodium falciparum*). Malarone usmrcuje parazita ve Vašem těle, a tím předchází rozvoji malárie. U pacientů, kteří již jsou infikováni malárií, Malarone zabíjí parazity v jejich těle.

Informace, jak se máte chránit před onemocněním malárií (nakažením malárií)

Kdokoli v kterémkoli věku může onemocnět malárií. Ačkoliv se jedná o závažné onemocnění, existuje účinná prevence.

Je velmi důležité, abyste k užívání přípravku Malarone dodatečně podnikl(a) všechny kroky k předejití bodnutí komárem.

- **Používejte prostředky hubící hmyz (insekticidní repelenty) na nechráněnou pokožku.**
- **Noste světlý oděv pokrývající většinu těla,** a to zejména po západu slunce, kdy jsou komáři přenášející malárii nejaktivnější.

- **Spěte v chráněných pokojích** nebo pod ochrannou síť proti komárům impregnovanou prostředky proti hmyzu.
 - Nejsou-li okna a dveře chráněné proti komárům, **zavřete je při západu slunce.**
 - **Zvažte použití prostředků proti hmyzu** (podložky, spreje, elektricky poháněné repelenty) k vyčištění místnosti od hmyzu před spaním nebo k zabránění vniknutí komárů do místnosti.
- **Potřebujete-li další informace**, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Navzdory použitým preventivním opatřením někteří lidé mohou onemocnět malárií. U některých druhů malarických infekcí může trvat dlouhou dobu, než se projeví příznaky, a tak se onemocnění nemusí projevit ihned, ale až po několika dnech, týdnech nebo dokonce po měsících od návratu ze zahraničí.

→ **Pozorujete-li** po návratu domů **příznaky** jako vysokou teplotu, bolest hlavy, svalový třes a pocit únavy, **ihned vyhledejte lékaře.**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Malarone užívat

Neužívejte přípravek Malarone

- **jestliže jste alergický(á)** na atovachon, proguanil-hydrochlorid, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **při prevenci malárie, trpíte-li závažným onemocněním ledvin.**

→ **Týká-li se Vás cokoli z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem.**

Zvláštní opatření při použití přípravku Malarone je zapotřebí

Před užitím přípravku Malarone se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- trpíte závažným onemocněním ledvin;
- Vaše dítě je léčeno přípravkem Malarone a váží méně než 11 kg. K léčbě dítěte s tělesnou hmotností nižší než 11 kg jsou určeny tablety s jinou silou (viz bod 3).

→ **Týká-li se Vás nebo Vašeho dítěte cokoli z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.**

Další léčivé přípravky a přípravek Malarone

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Malarone, nebo Malarone sám může posílit nebo oslabit působení jiných léčiv užívaných ve stejnou dobu, například:

- **metoklopramid**, užívá se k léčbě zvracení a pocitu na zvracení;
- antibiotika, **tetracyklin, rifampicin a rifabutin**;
- **efavirenz** nebo **některé velmi účinné inhibitory proteázy**, užívají se k léčbě HIV;
- **warfarin** a jiné přípravky zastavující srážení krve;
- **etoposid** užívaný k léčbě nádorů.

→ Užíváte-li některé z výše uvedených léčiv, **informujte o tom svého lékaře.** Váš lékař musí rozhodnout, zda je pro Vás přípravek Malarone vhodný, nebo zda si pokračování v léčbě může vyžádat nějaká další vyšetření.

→ **Pamatujte, že máte informovat svého lékaře**, pokud jste začal(a) užívat nějaký jiný přípravek, zatímco užíváte přípravek Malarone.

Přípravek Malarone s jídlem a pitím

Je-li to možné, **užívejte Malarone s jídlem nebo mléčným nápojem**. Zvyšuje se tak vstřebané množství přípravku Malarone a léčba je tak účinnější.

Těhotenství a kojení

Jste-li těhotná, neužívejte přípravek Malarone, pokud Váš lékař nerozhodne jinak.

→ Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat Malarone.

Vzhledem k tomu, že se látky obsažené v přípravku Malarone mohou vylučovat do mateřského mléka, a mohlo by dojít k ublížení Vašemu dítěti, **nekojte, užíváte-li přípravek Malarone**.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V případě výskytu závratí nesmíte řídit motorové vozidlo.

Malarone může u některých lidí vyvolat závrat'. Pokud tyto příznaky u sebe pozorujete, nesmíte řídit, obsluhovat stroje nebo vykonávat jinou činnost, která by mohla Vás nebo jiné osoby ohrozit.

3. Jak se přípravek Malarone užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je-li to možné, užívejte přípravek Malarone s jídlem nebo mléčným nápojem.

Rovněž je důležité, abyste Malarone užíval(a) ve stejnou denní dobu.

Jestliže jste zvracel(a)

Při užívání přípravku k prevenci malárie:

- **pokud jste v průběhu jedné hodiny po podání přípravku Malarone zvracel(a)**, vezměte si ihned další dávku.
- **je důležité, abyste dokončil(a) celou léčebnou kúru přípravkem Malarone**. Pokud jste v průběhu zvracení byl(a) nucen(a) vzít další tablety, potřebujete další předpis.
- **pokud jste už zvracel(a)**, je zvláště důležité použít dodatečnou ochranu, jako jsou repelenty a síť na postel. Malarone nemusí být tak účinný, jelikož vstřebané množství bude sniženo.

Při užívání přípravku k léčbě malárie:

- **pokud zvracíte a máte průjem**, informujte o tom svého lékaře, bude třeba pravidelně provádět krevní testy. Malarone nemusí být tak účinný, jelikož vstřebané množství bude sniženo. Z krevních testů bude pravidelně kontrolováno, zda je parazit odstraňován z Vaší krve.

Užívání přípravku k prevenci onemocnění malárie

Doporučená dávka pro dospělé je jedna tableta užívaná jednou denně, jak je uvedeno níže.

K prevenci onemocnění malárie se přípravek **nedoporučuje podávat dětem** nebo dospělým, jejichž tělesná hmotnost je menší než 40 kg. K prevenci malárie u dětí a dospělých s tělesnou hmotností menší než 40 kg se tam, kde je registrován, doporučuje užít přípravek Malarone pediatrické tablety.

Prevence malárie u dospělých:

- přípravek Malarone začněte užívat 1 až 2 dny před odjezdem do země s výskytem malárie;
- v léčbě pokračujte každý den po celou dobu pobytu;
- v léčbě pokračujte ještě 7 dní po návratu z malarické oblasti.

Užívání přípravku k léčbě onemocnění malárií

Doporučená dávka pro dospělé jsou 4 tablety jednou denně po dobu tří po sobě následujících dní.

Dávka u **děti** závisí na jejich tělesné hmotnosti:

- 11 až 20 kg: 1 tableta denně po dobu tří dní;
- 21 až 30 kg: 2 tablety jednou denně po dobu tří dní;
- 31 až 40 kg: 3 tablety jednou denně po dobu tří dní;
- nad 40 kg: dávkování je shodné s dávkováním u dospělých.

Nedoporučuje se léčit tímto přípravkem malárii u dětí vážících méně než 11 kg.

O dětech vážících méně než 11 kg se poraďte se svým lékařem. Ve Vaší zemi mohou být pro děti dostupné odlišné tablety přípravku Malarone.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Malarone, než jste měl(a)

Požádejte o radu lékaře nebo lékárníka. Je-li to možné, ukažte jim balení přípravku Malarone.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Malarone

Je velmi důležité, abyste využíval(a) celou dávku přípravku Malarone.

Pokud zapomenete užít obvyklou dávku, nedělejte si s tím starosti. Užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pak pokračujte podle původního schématu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku užijte v obvyklém čase.

Bez porady nepřerušujte užívání přípravku Malarone

Malarone užívejte po dobu 7 dnů po návratu do oblasti bez výskytu malárie. Pro maximální ochranu užijte celou kúru přípravku Malarone. Ukončíte-li léčbu dříve, než je doporučeno, vystavujete se nebezpečí onemocnění malárií, protože trvá 7 dnů, než jsou usmrceni všichni paraziti, kteří mohou být ve Vaší krvi po bodnutí infikovaným komárem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Věnujte pozornost následujícím závažným nežádoucím účinkům. Vyskytly se u malého počtu lidí, jejich přesná četnost ale není známa.

Závažné alergické reakce – jejich příznaky zahrnují:

- vyrážku a svědění;
- náhlé zhoršení dechu, pocit sevření na hrudi a krku, nebo potíže s dýcháním;
- otok očních víček, obličeje, rtů, jazyka, nebo jiné části těla.

→ Pozorujete-li jakékoli příznaky alergické reakce, **okamžitě kontaktujte lékaře. Neužívejte přípravek Malarone.**

Závažné kožní reakce

- kožní vyrážka s puchýřky, které vypadají jako malé terčíky (tmavá skvrna ve středu, obklopená

- bledou plochou s tmavým prstencem na okraji) (*erythema multiforme*);
- závažná rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zejména okolo úst, nosu, očí a genitálií (*Stevens-Johnsonův syndrom*).

→ **Zpozorujete-li jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.**

Většina dalších nežádoucích účinků se vyskytla v mírné formě a neměla dlouhého trvání.

Velmi časté nežádoucí účinky

Tyto účinky se vyskytly **u více než 1 z 10** pacientů:

- bolest hlavy;
- pocit na zvracení a zvracení (*nauzea a vomitus*);
- bolest břicha;
- průjem.

Časté nežádoucí účinky

Tyto účinky se vyskytly **až u 1 z 10** pacientů:

- závratě;
- nespavost (*insomnie*);
- nezvyklé sny;
- deprese;
- ztráta chuti k jídlu;
- horečka;
- vyrážka, která může svědit;
- kašel.

Časté nežádoucí účinky, které mohou být prokázány při vyšetření krve:

- snížení počtu červených krvinek (*anemie*), které může způsobit únavu, bolest hlavy a zkrácení dechu;
- snížení počtu bílých krvinek (*neutropenie*), které může způsobit větší náchylnost ke vzniku infekcí;
- nízké hladiny sodíku v krvi (*hyponatremie*);
- zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Méně časté nežádoucí účinky

Tyto účinky se vyskytly **až u 1 ze 100** pacientů:

- neklid;
- nezvyklý pocit bušení srdce (*palpitace*);
- otok a zarudnutí úst;
- vypadávání vlasů;
- svědivá hrbolatá vyrážka (kopřivka).

Méně časté nežádoucí účinky, které mohou být prokázány při vyšetření krve:

- zvýšené hladiny amyláz (*enzymů produkovaných slinivkou břišní*).

Vzácné nežádoucí účinky

Tyto účinky se vyskytly **až u 1 z 1 000** pacientů:

- vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (*halucinace*).

Další nežádoucí účinky

Vyskytly se u malého počtu lidí, jejich přesná četnost ale není známa.

- zánět jater (*hepatitida*);
- blokáda žlučových cest (*cholestáza*);
- zrychlená srdeční frekvence (*tachykardie*);

- zánět žil (*vasculitis*), který se projeví jako viditelné červené nebo zarudlé skvrny na kůži, ale může postihnout jiné části těla;
- záchvaty (*křeče*);
- záchvaty paniky, pláč;
- noční můry;
- závažné mentální problémy, které způsobují ztrátu kontaktu postiženého jedince s realitou, který tak není schopen správného myšlení a úsudku;
- zažívací potíže;
- vředy v dutině ústní;
- puchýře;
- olupující se kůže;
- zvýšená citlivost kůže na sluneční paprsky.

Další nežádoucí účinky, které mohou být prokázány při vyšetření krve:

- snížení počtu všech typů krvinek (*pancytopenie*).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Malarone uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Malarone nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Malarone obsahuje

Léčivými látkami jsou: jedna potahovaná tableta obsahuje atovaquonum 250 mg a proguanili hydrochloridum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

jádro tablety: poloxamer 188, mikrokystalická celulóza, částečně substituovaná hypolosa, povidon K30, sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), magnesium-stearát;

potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), makrogol 400 a makrogol 8 000 (viz bod 2).

→ Pokud můžete mít alergii na některou z uvedených látek, **aniž byste užil(a) přípravek Malarone, sdělte to svému lékaři.**

Jak přípravek Malarone vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Malarone jsou růžové kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo „GX CM3“.

Malarone je dodáván v blistrech obsahujících 12 potahovaných tablet.

Upozornění:

Text na blistru je v cizím jazyce.

Překlad textu:

comprimidos recubiertos noc película = potahované tablety

atovacuona/hidrocloruro de proguanil = atovaquonum/proguanili hydrochloridum

Vía oral = perorální podání

CAD = použitelné do

Lote = číslo šarže

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline, S.A.

PTM – C/Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Španělsko

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

Výrobce:

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Německo

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3

09400 Aranda de Duero (Burgos)

Přebaleno:

DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika

SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Všechny členské státy - MALARONE

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 7. 2020