Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Malarone 250 mg/100 mg Filmtabletten
Atovaquon/Proguanil-Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Malarone und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Malarone beachten?
3. Wie ist Malarone einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Malarone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Malarone und wofür wird es angewendet?

Malarone gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens *Antimalariamittel.* Es enthält 2 Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanil-Hydrochlorid.

Wofür wird Malarone angewendet?

Malarone hat zwei Verwendungen:
- **zur Vorbeugung von Malaria**
- **zur Behandlung von Malaria**

Dosierungsanweisungen für jede Verwendung befinden sich in Abschnitt 3, *Wie ist Malarone einzunehmen*.

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke verbreitet, die den Malaria-Erreger *(Plasmodium falciparum)* in den Blutkreislauf überträgt. Malarone verhindert Malaria durch Abtötung dieses Erregers. Bei Personen, die bereits mit Malaria infiziert sind, werden diese Parasiten auch durch Malarone abgetötet.

Schützen Sie sich vor einer Malaria-Infektion.

Personen jeden Alters können an Malaria erkranken. Es ist eine schwere Erkrankung, die jedoch verhindert werden kann.

Zusätzlich zur Einnahme von Malarone ist es sehr wichtig, dass Sie Maßnahmen ergreifen, um Stiche von Stechmücken zu verhindern.
- **Verwenden Sie Repellents (Insektenschutzmittel) auf unbedeckten Hautstellen.**
- **Tragen Sie helle Kleidung, die den Großteil des Körpers bedeckt,** besonders nach Sonnenuntergang, da zu dieser Zeit die Stechmücken am aktivsten sind.
- **Schlafen Sie in einem geschlossenen Raum oder unter einem Moskitonetz,** das mit einem Insektizid imprägniert ist.
- **Schließen Sie Fenster und Türen nach Sonnenuntergang,** wenn diese nicht durch ein Netz geschützt sind.

- **Erwägen Sie die Verwendung eines Insektizids** (Plättchen für Insektenstecker, Spray) um einen Raum von Insekten zu befreien oder um Stechmücken daran zu hindern, in den Raum zu gelangen.

→ **Wenn Sie weitere Informationen benötigen**, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Auch bei Einhaltung der nötigen Vorsichtsmaßnahmen ist eine Infektion mit Malaria noch möglich. Bei manchen Arten von Malariainfektionen dauert es lange bis Symptome auftreten, somit kann es sein, dass die Erkrankung erst nach einigen Tagen, Wochen oder sogar Monaten nach einem Auslandsaufenthalt auftritt.

→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen** nach Ihrer Rückkehr **Beschwerden auftreten** wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Frösteln und Müdigkeit.

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

Malarone darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch gegen** Atovaquon, Proguanil-Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **zur Vorbeugung von Malaria, wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, falls eines davon auf Sie zutrifft.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Malarone einnehmen, wenn:

- Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- Ihr Kind gegen Malaria behandelt wird und weniger als 11 kg wiegt. Zur Behandlung von Kindern, mit einem Körpergewicht unter 11 kg gibt es eine andere Tablettenstärke (siehe Abschnitt 3).

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,** falls eines davon auf Sie zutrifft.

Einnahme von Malarone zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von Malarone beeinflussen, oder Malarone selbst kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, verstärken oder abschwächen. Dazu zählen:

- **Metoclopramid**, verwendet zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen.
- Die Antibiotika **Tetracyclin, Rifampicin** und **Rifabutin.**
- **Efavirenz** oder **gewisse hoch aktive Protease-Inhibitoren**, verwendet zur Behandlung von HIV.
- **Warfarin** und andere Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung.
- **Etoposid,** verwendet zur Behandlung von Krebs.

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

→ **Vergessen Sie nicht Ihren Arzt zu informieren**, wenn Sie während der Einnahme von Malarone mit der Einnahme anderer Arzneimittel beginnen.

Einnahme von Malarone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Malarone, wenn möglich, **gleichzeitig mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk ein**. Dies erhöht den Anteil an Malarone, den Ihr Körper aufnehmen kann, und macht Ihre Behandlung wirksamer.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, nehmen Sie Malarone nicht ein, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

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

Während der Einnahme von Malarone sollen Sie nicht stillen, da die Bestandteile von Malarone in die Muttermilch übergehen und Ihrem Kind schaden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie sich schwindlig fühlen, lenken Sie kein Fahrzeug.
Malarone bewirkt bei manchen Personen, dass sie sich schwindlig fühlen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, lenken Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen oder nehmen Sie nicht an Tätigkeiten teil, wo Sie sich selbst oder andere in Gefahr bringen können.

Malarone enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Malarone einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit ihrem Arzt oder Apotheker ein.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Es ist am besten, Malarone jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie erbrechen

Bei Vorbeugung von Malaria:

- **Wenn Sie innerhalb von 1 Stunde nach Einnahme einer Malarone Tablette erbrechen,** nehmen Sie sofort eine weitere Dosis ein.
- **Es ist wichtig, dass das Einnahmeschema von Malarone vollständig eingehalten wird.** Wenn Sie aufgrund von Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen müssen, könnten Sie ein neues Rezept benötigen.
- **Wenn Sie erbrochen haben,** ist es besonders wichtig, dass Sie zusätzlichen Schutz anwenden, wie Repellents und Moskitonetze über dem Bett. Malarone könnte weniger wirksam sein, da der vom Körper aufgenommene Anteil vermindert wird.

Bei Behandlung von Malaria:

- **Wenn Sie erbrechen oder Durchfall haben,** informieren Sie Ihren Arzt, da Sie regelmäßige Blutuntersuchungen benötigen werden. Malarone wird weniger wirksam sein, da der vom Körper

aufgenommene Anteil vermindert wird. Die Untersuchungen werden überprüfen, ob der Malariaerreger aus dem Blut entfernt wurde.

Zur Vorbeugung von Malaria

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Tablette täglich, einzunehmen nach dem unten angeführten Schema.

Nicht empfohlen zur Vorbeugung von Malaria bei Kindern, oder bei Erwachsenen, die weniger als 40 kg wiegen.
Malarone junior Tabletten werden zum Verhindern von Malaria bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg empfohlen.

Zur Vorbeugung von Malaria bei Erwachsenen:
- beginnen Sie mit der Einnahme von Malarone 1 bis 2 Tage vor Ihrer Abreise in ein Malariagebiet
- nehmen Sie es weiterhin jeden Tag während Ihres Aufenthalts ein
- nehmen Sie es für weitere 7 Tage nach Ihrer Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet ein.

Zur Behandlung von Malaria

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 4 Tabletten einmal täglich für 3 Tage.

Für Kinder hängt die Dosierung von ihrem Körpergewicht ab:
- 11-20 kg – 1 Tablette einmal täglich für 3 Tage
- 21-30 kg – 2 Tabletten einmal täglich für 3 Tage
- 31-40 kg – 3 Tabletten einmal täglich für 3 Tage
- über 40 kg – Dosis wie für Erwachsene.

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

Für Kinder die weniger als 11 kg wiegen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Vielleicht ist in Ihrem Land eine andere Art von Malarone Tabletten erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Malarone eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Malarone-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Malarone vergessen haben

Es ist sehr wichtig, dass das Einnahmeschema von Malarone vollständig eingehalten wird.
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis ein, sobald Sie daran denken. Dann setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.
Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Malarone abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Malarone nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Nehmen Sie Malarone für weitere 7 Tage nach Ihrer Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet ein. Halten Sie für maximalen Schutz das Einnahmeschema vollständig ein. Ein früherer Abbruch erhöht die Gefahr, an Malaria zu erkranken, da es 7 Tage dauert um sicherzustellen, dass alle Erreger, die nach einem Stich von einer infizierten Stechmücke in Ihrem Blut sein könnten, abgetötet wurden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf die folgenden schweren Nebenwirkungen. Diese traten in einer kleinen Gruppe von Patienten auf, aber die wirkliche Häufigkeit ist nicht bekannt.

Schwere allergische Reaktionen:

- Hautausschlag und Juckreiz
- plötzliches Keuchen, Engegefühl in Brust oder Rachen, oder erschwerte Atmung
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen.

→ Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt**. **Nehmen Sie Malarone nicht weiter ein.**

Schwere Hautreaktionen

- Hautausschlag, es kann zur Blasenbildung kommen und schaut wie kleine Zielscheiben aus (zentraler dunkler Fleck, umgeben von einer blasseren Fläche mit einem dunklen Ring am Rand) (Erythema multiforme)
- Schwerer ausgedehnter Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, vorzugsweise tritt dies um den Mund, die Nase, die Augen und im Genitalbereich auf (Stevens-Johnson Syndrom).

→ **Falls Sie eines dieser Symptome bemerken, kontaktieren Sie sofort einen Arzt.**

Die meisten anderen berichteten Nebenwirkungen waren leicht und dauerten nicht sehr lange an:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese betreffen **mehr als 1 von 10 Behandelten**:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen.

Häufige Nebenwirkungen

Diese betreffen **bis zu 1 von 10 Behandelten:**

- Appetitverlust
- Husten
- Fieber
- Schwindel
- Schlafstörungen (Insomnia)
- Seltsame Träume
- Depression
- Hautausschlag, der jucken kann.

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

- verminderte Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie), die Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit verursachen kann,
- verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), die Sie anfälliger für Infektionen machen kann
- niedrige Natrium-Werte im Blut (Hyponaträmie)

- Erhöhung der Leberenzyme.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese betreffen **bis zu 1 von 100 Behandelten:**
- Angstgefühl
- Wahrnehmung eines ungewöhnlichen Herzklopfens
- Schwellung und Rötung im Mund
- Haarausfall
- juckender, erhabener Ausschlag (Nesselausschlag).

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Blutuntersuchungen zeigen können, sind**:**

- Erhöhung der Amylase-Werte (ein Enzym, das in der Bauchspeicheldrüse gebildet wird).

Seltene Nebenwirkungen

Diese betreffen **bis zu 1 von 1.000 Behandelten**:
- das Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen).

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind in einer kleinen Gruppe von Patienten aufgetreten, aber die genauen Häufigkeiten sind nicht bekannt.

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Blockierung der Gallenwege (Cholestase)
- Erhöhung ihrer Herzfrequenz (Tachykardie)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die als rote oder purpurfarbene erhabene Stelle auf der Haut sichtbar sein kann, jedoch auch andere Körperteile betreffen kann.
- Krampfanfälle
- Panikattacken und Weinen
- Albträume
- Schwere geistige gesundheitliche Probleme, bei denen der Patient den Bezug zur Realität verliert und nicht klar denken oder entscheiden kann
- Verdauungsschwierigkeiten
- Geschwüre im Mund
- Blasen
- Abschälen der Haut
- erhöhte Sensibilität der Haut gegen Sonnenlicht.

Andere Nebenwirkungen, die sich in Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Verminderung aller Typen von Blutzellen (Panzytopenie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Malarone aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen **Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr verwenden**. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Malarone enthält

Die Wirkstoffe sind: 250 mg Atovaquon und 100 mg Proguanil-Hydrochlorid in jeder Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose, niedrigsubstituierte Hydroxypropylcellulose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), Macrogol 400 und Macrogol 8000 (siehe Abschnitt 2).

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, ohne Malarone einzunehmen,** falls Sie auf einen dieser Bestandteile allergisch sein könnten.

Wie Malarone aussieht und Inhalt der Packung

Malarone Tabletten sind runde, rosa Filmtabletten, die auf einer Seite „GX CM3“ eingraviert haben.
Sie werden in Blisterpackungen zu 12 Tabletten zur Verfügung gestellt.

Die Darreichungsform Malarone junior ist in Österreich nicht erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Deutschland
oder
Glaxo Wellcome S.A., Aranda, Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden: Malarone

Z.Nr.: 1-21997

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.