Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Malarone 250 mg/100 mg Filmtabletten
Atovaquon/Proguanilhydrochlorid

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.

---

1 Was ist Malarone und wofür wird es angewendet?
Malarone gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als *Antimalaria* bezeichnet werden. Es enthält zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.
Wofür wird Malarone angewendet?
Für Malarone gibt es zwei Arten der Anwendung:

- **Vorbeugung von Malaria**
- **Behandlung von Malaria**

Die Dosierungsanweisungen für jede Art der Anwendung finden sich in Abschnitt 3 „Wie ist Malarone einzunehmen?“.

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke übertragen, die den Malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) in den Blutkreislauf überträgt. Malarone beugt Malaria vor, indem es diesen Parasiten abtötet. Auch bei Menschen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet Malarone diese Parasiten ab.

Schützen Sie sich selbst vor Malaria.
Personen jeden Alters können Malaria bekommen. Es handelt sich um eine schwerwiegende Erkrankung, sie kann jedoch vermieden werden.

Es ist sehr wichtig, dass Sie außer der Einnahme von Malarone zusätzliche Schritte unternehmen, um zu vermeiden, dass Sie von Stechmücken gestochen werden.

- **Verwenden Sie an freiliegenden Hautstellen Insektenschutzmittel**
- **Tragen Sie helle Kleidung, die die meisten Körperstellen bedeckt**, insbesondere nach Sonnenuntergang, da in dieser Zeit die Stechmücken am aktivsten sind
- **Schlafen Sie in einem mit Fliegengittern geschützten Raum** oder unter einem mit einem Insektizid imprägnierten Moskitonetz
- **Schließen Sie bei Sonnenuntergang Fenster und Türen**, wenn sie nicht mit Fliegengittern geschützt sind
- **Verwenden Sie eventuell ein Insektizid** (Klebefallen, Spray, Elektrofallen), um einen Raum von Insekten frei zu bekommen oder Stechmücken davon abzuhalten, in den Raum zu gelangen.

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **wenn Sie weiteren Rat benötigen**.

Auch trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen ist es möglich, Malaria zu bekommen. Bei einigen Formen der Malariainfektion treten die Beschwerden erst nach langer Zeit auf, die Erkrankung kann daher erst mehrere Tage, Wochen oder sogar Monate nach dem Auslandsaufenthalt beginnen.

→ **Gehen Sie sofort zu einem Arzt**, wenn Sie nach ihrer Rückkehr nach Hause **Beschwerden**, wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost und oder Müdigkeit **bekommen**.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Malarone beachten?
Malarone darf nicht eingenommen werden,

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

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Malarone ist erforderlich
Sprechen Sie vor der Einnahme von Malarone mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie eine schwerwiegende Nierenerkrankung haben
- Ihr Kind wegen Malaria behandelt wird und weniger als 11 kg wiegt. Zur Behandlung von Kindern, die weniger als 11 kg wiegen, gibt es Tabletten in einer anderen Stärke (siehe Abschnitt 3).

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft.

Einnahme von Malarone zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen**,** auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Malarone beeinträchtigen oder Malarone selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, verstärken oder abschwächen. Hierbei handelt es sich um folgende Arzneimittel:

- **Metoclopramid**, zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- die Antibiotika **Tetracyclin, Rifampicin** und **Rifabutin**
- **Efavirenz oder bestimmte hoch aktiven Protease-Inhibitoren** zur Behandlung von HIV
- **Warfarin** und andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen
- **Etoposid** 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 bei Ihnen zusätzliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sind, wenn Sie es einnehmen.

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

Einnahme von Malarone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Malarone, wenn möglich, **mit Nahrung oder einem milchhaltigen Getränk ein**. Hierdurch wird die Menge an Malarone, die von Ihrem Körper aufgenommen werden kann, erhöht und Ihre Behandlung wird wirksamer.

Schwangerschaft und Stillzeit
Malarone darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

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

Stillen Sie nicht, wenn Sie Malarone einnehmen, da die Bestandteile von Malarone in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby schaden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Führen Sie kein Fahrzeug, wenn Ihnen schwindlig ist.
Malarone führt bei einigen Personen zu Schwindelgefühlen. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und nehmen Sie nicht an Aktivitäten teil, bei denen Sie sich selbst oder andere gefährden 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 mit Nahrung oder einem milchhaltigen Getränk ein.

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

Wenn Sie erbrechen
Zur Vorbeugung von Malaria:

- **wenn Sie innerhalb von 1 Stunde nach der Einnahme Ihrer Malarone-Tablette erbrechen,** nehmen Sie sofort noch eine Dosis ein
- **es ist wichtig, dass Sie die Malarone-Behandlung vollständig einnehmen.** Wenn Sie aufgrund von Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen müssen, kann es sein, dass Sie ein weiteres Rezept benötigen
- **wenn Sie erbrochen haben,** ist es besonders wichtig, zusätzliche Schutzmaßnahmen wie Insektenschutzmittel und Moskitonetze zu verwenden. Malarone ist dann möglicherweise nicht mehr so wirksam, da eine geringere Menge aufgenommen wurde.

Zur Behandlung von Malaria:

- Informieren Sie Ihren Arzt, **wenn Sie unter Erbrechen und Durchfall leiden**, dann sind regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich. Malarone ist dann nicht mehr so wirksam, da eine geringere Menge aufgenommen wurde. Durch die Untersuchung wird überprüft, ob der Malariaparasit aus Ihrem Blut entfernt wurde.

Zur Vorbeugung von Malaria

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Tablette einmal täglich, eingenommen wie unten angegeben.

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

Zur Vorbeugung von Malaria bei Erwachsenen:

- beginnen Sie 1 bis 2 Tage vor der Abreise in ein Gebiet, in dem es Malaria gibt, mit der Einnahme von Malarone

- setzen Sie die Einnahme während Ihres Aufenthalts täglich fort
- nehmen Sie es weitere 7 Tage ein, nachdem Sie in ein Malaria-freies Gebiet zurückgekehrt sind.

Zur Behandlung von Malaria
Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 4 Tabletten einmal täglich über 3 Tage.

Bei Kindern ist die Dosis abhängig vom Körpergewicht:

- 11-20 kg – 1 Tablette einmal täglich über 3 Tage
- 21-30 kg – 2 Tabletten einmal täglich über 3 Tage
- 31-40 kg – 3 Tabletten einmal täglich über 3 Tage
- über 40 kg – Dosis wie bei Erwachsenen.

Nicht empfohlen zur Behandlung von Malaria bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 11 kg.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn es sich um Kinder handelt, die unter 11 kg wiegen. Möglicherweise sind hierfür in Ihrem Land andere Malarone-Tabletten erhältlich.
Wenn Sie eine größere Menge von Malarone eingenommen haben, als Sie sollten
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zeigen Sie ihm wenn möglich die Malarone-Packung.
Wenn Sie zu viel Malarone eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.
Wenn Sie die Einnahme von Malarone vergessen haben
Es ist sehr wichtig, dass Sie die Malarone-Behandlung vollständig einnehmen.
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis ein, sobald Sie daran denken. Setzen Sie dann Ihre Behandlung wie zuvor fort.
Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach zur gewohnten Zeit die nächste Dosis ein.

Setzen Sie Malarone nicht ohne ärztlichen Rat ab
Nehmen Sie Malarone weitere 7 Tage ein, nachdem Sie in ein Malaria-freies Gebiet zurückgekehrt sind. Nehmen Sie die Malarone-Behandlung vollständig ein, um einen größtmöglichen Schutz zu erreichen. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, gehen Sie das Risiko ein, Malaria zu bekommen, da 7 Tage erforderlich sind, um sicher zu stellen, dass Parasiten, die sich möglicherweise nach einem Stich durch eine infizierte Stechmücke in Ihrem Blut befinden, 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 folgende schwerwiegende Reaktionen. Sie sind bei wenigen Menschen aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

Schwerwiegende allergische Reaktionen. Zu den Anzeichen zählen:

- Ausschlag und Juckreiz
- plötzliche pfeifende Atmung, Engegefühl in der Brust oder im Rachen oder Atemprobleme
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen.

→ **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt**, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen. **Nehmen Sie Malarone nicht mehr ein.**

Schwere Hautreaktionen

- Hautausschlag, eventuell mit Blasenbildung, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck umgeben von einem blasseren Bereich und einem dunklen Ring am Rand) (*Erythema multiforme*).
- schwerer, weit verbreiteter Hautausschlag mit Blasen und abschälender Haut, insbesondere um den Mund, die Nase, die Augen und die Genitalien herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

→ **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.**

Die meisten der anderen gemeldeten Nebenwirkungen waren geringfügig und hielten nicht sehr lange an:

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

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Magenschmerzen
- Durchfall.

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

- Schwindel
- Schlafstörungen *(Insomnie)*
- merkwürdige Träume
- Depression

- Appetitverlust
- Fieber
- Hautausschlag, möglicherweise Juckreiz
- Husten.

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

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*), die zu Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit führen kann.
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), die dazu führen kann, dass sich die Anfälligkeit für Infektionen erhöht.
- niedrige Natriumspiegel im Blut (*Hyponatriämie*)
- Erhöhung der Leberenzyme.

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

- Angst,
- ungewöhnliche Wahrnehmung abnormer Herzschläge (*Palpitationen*)
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Haarausfall
- juckender, knotiger Ausschlag (Quaddeln).

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

- Erhöhung der Amylase (*ein in der Bauchspeicheldrüse hergestelltes Enzym*).

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:**

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (*Halluzinationen*).

Andere Nebenwirkungen
Weitere Nebenwirkungen sind bei wenigen Menschen aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Verstopfung der Gallengänge (*Cholestase*)
- Anstieg Ihrer Herzfrequenz (*Tachykardie*)
- Entzündung der Blutgefäße (*Vaskulitis*), die in Form von roten oder lilafarbenen, erhabenen Flecken auf der Haut sichtbar sein kann, jedoch auch andere Körperteile betreffen kann
- Krämpfe (Anfälle)
- Panikattacken, Weinen
- Alpträume
- eine schwere psychische Störung, bei der die Person den Kontakt mit der Realität verliert und nicht in der Lage ist, klar zu denken und zu urteilen
- Verdauungsstörungen
- Geschwüre im Mund
- Blasenbildung
- abschälende Haut
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Andere Nebenwirkungen, die sich in Ihr Blutuntersuchungen zeigen können:

- Absinken der Anzahl aller Arten 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.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für Malarone 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 Proguanilhydrochlorid je Tablette.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Macrogol 400 und Polyethylenglycol 8000 (siehe Abschnitt 2).

→ Wenn Sie allergisch gegen einen dieser Bestandteile sein könnten, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Malarone einnehmen.**

Wie Malarone aussieht und Inhalt der Packung
Malarone-Tabletten sind runde, rosafarbene Filmtabletten und auf einer Seite mit ‚GX CM3' gekennzeichnet. Sie sind in Blisterpackungen mit je 12 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutische Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32 – 36
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

oder

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

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE186821; LU: 2009040394

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023 (V42).

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00