

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Malarone**

250 mg/100 mg filmom obalené tablety

atovachón/proguanílium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Malarone a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Malarone
3. Ako užívať Malarone
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Malarone
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Malarone a na čo sa používa**

Malarone patrí do skupiny liekov nazývaných *antimalariká*. Obsahuje dve liečivá, atovachón a proguanílium-chlorid.

#### **Na čo sa Malarone používa**

**Malarone má dve použitia:**

- **prevencia (predchádzanie) malárie,**
- **liečba malárie.**

Odporúčané dávky pre každé použitie sú uvedené v časti 3 „*Ako užívať Malarone*“.

Malária sa šíri bodnutím nakazeného komára, ktorý prenáša parazita malárie (*Plasmodium falciparinum*) do krvného riečiska. Malarone usmrcuje tohto parazita, a tým predchádza malárii. Malarone usmrcuje tohto parazita aj u ľudí, ktorí už sú nakazení maláriou.

#### **Chráňte sa pred nakazením maláriou.**

Maláriu môžu dostať ľudia v každom veku. Je to závažné ochorenie, ale je možné chrániť sa pred ním.

Okrem užívania Malarone je tiež veľmi dôležité, aby ste urobili opatrenia, pomocou ktorých sa vyhnete bodnutiu komárom.

- **Na odhalených miestach kože používajte repelentné prostriedky na odpudenie hmyzu.**
- **Noste oblečenie svetlej farby, ktoré pokrýva väčšinu tela, hlavne po západe slnka, pretože v tomto čase sú komáre najaktívnejšie.**
- **Spite v miestnosti so sieťkami na oknách a dverách alebo pod sieťkou proti komárom napustenou prostriedkom na ničenie hmyzu.**

- Ak na oknách alebo dverách nie sú sieťky - **po západe slnka ich zatvorte.**
- **Zvážte použitie prostriedku na ničenie hmyzu** (repelentné prostriedky, spreje, elektrické odpudzovače hmyzu) na vyčistenie izby od hmyzu alebo na odradenie komárov od vlietnutia do izby.

→ **Ak potrebujete ďalšie rady**, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

**Maláriu však môžete dostať aj napriek tomu, že ste urobili nevyhnutné opatrenia.** U niektorých druhov malárie sa príznaky prejavajú až po dlhom čase, a tak môže toto ochorenie vypuknúť až po niekoľkých dňoch, týždňoch alebo dokonca mesiacoch po návrate zo zahraničia.

→ **Ihneď navštívte lekára, ak sa u vás po návrate domov prejavujú príznaky** ako sú vysoká teplota, bolesť hlavy, triaška a únava.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Malarone

### Neužívajte Malarone:

- **ak ste alergický** na atovachón, proguanílium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- **na prevenciu malárie, ak máte závažné ochorenie obličiek.**

→ **Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás niektoré z tohoto týka.**

### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Malarone

**Predtým, ako začnete užívať Malarone, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:**

- máte závažné ochorenie obličiek.
- je na maláriu liečené vaše dieťa a váži menej ako 11 kg. Na liečbu detí, ktoré vážia menej ako 11 kg, je k dispozícii tableta s inou silou (t.j. s iným množstvom liečiv) (pozri časť 3).

→ **Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás niektoré z tohoto týka.**

### Iné lieky a Malarone

**Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Malarone účinkuje, alebo Malarone môže zosilniť alebo oslabiť účinok iných súbežne užívaných liekov. Tieto zahŕňajú:

- **metoklopramid**, používa sa na liečbu nauzey (napínania na vracanie) a vracania,
- antibiotiká, **tetracyklín, rifampicín a rifabutín**,
- **efavirenz** alebo **niektoré vysoko aktívne inhibítory proteáz**, ktoré sa používajú na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV,
- **warfarín** a ďalšie lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi,
- **etoposid**, používa sa na liečbu rakoviny.

→ Ak užívate niektorý z týchto liekov, **povedzte to svojmu lekárovi.** Váš lekár môže rozhodnúť, že Malarone pre vás nie je vhodný, alebo že počas jeho užívania budete potrebovať ďalšie vyšetrenia.

→ Ak začnete užívať akékoľvek ďalšie lieky počas užívania Malarone, **nezabudnite to povedať svojmu lekárovi.**

### Malarone a jedlo a nápoje

Ak je to možné, **užívajte Malarone s jedlom alebo mliečnym nápojom.** Zvýši sa tým množstvo Malarone, ktoré vaše telo dokáže vstrebať a vaša liečba bude účinnejšia.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Ak ste tehotná, neužívajte Malarone**, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

→ Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Malarone.

**Počas užívania Malarone nedojčíte**, pretože zložky Malarone sa môžu dostať do materského mlieka a môžu poškodiť vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

**Ak máte závraty, nevedzte vozidlo.**

Malarone môže u niektorých ľudí spôsobiť závraty. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje ani sa nezapájajte do činností, pri ktorých by ste mohli vystaviť riziku seba alebo ostatných.

### **Malarone obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Malarone**

**Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.** Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak je to možné, užívajte Malarone s jedlom alebo mliečnym nápojom.

Najlepšie je užívať Malarone každý deň v rovnakom čase.

### **Ak budete trpieť vracaním (dávením)**

#### **Počas prevencie malárie:**

- **ak budete vracať (dávať) do 1 hodiny po užití tablety Malarone**, ihneď užite ďalšiu dávku.
- **je dôležité, aby ste absolvovali celú liečbu Malarone.** Ak kvôli vracaniu budete musieť užiť tablety navyše, možno budete potrebovať ďalší lekársky predpis.
- **ak ste vracali**, je obzvlášť dôležité, aby ste použili dodatočné ochranné prostriedky, ako sú repelentné prostriedky a ochranné sieťky nad posteľ. Malarone nemusí mať dostatočný účinok, pretože množstvo, ktoré sa vstrebe, bude znížené.

#### **Počas liečby malárie:**

- **ak trpíte vracaním a hnačkou**, povedzte to svojmu lekárovi, pretože budete potrebovať pravidelné krvné vyšetrenia. Malarone nebude mať dostatočný účinok, pretože množstvo, ktoré sa vstrebe, bude znížené. Vyšetreniami sa zistí, či došlo k odstráneniu parazita z krvi.

### **Prevencia malárie**

**Odporúčaná dávka pre dospelých** je 1 tableta jedenkrát denne, užívaná nižšie uvedeným spôsobom.

**Malarone nie je určený na prevenciu malárie u detí** alebo u dospelých, ktorí vážia menej ako 40 kg. Na prevenciu malárie u dospelých a detí, ktorí vážia menej ako 40 kg, sa odporúčajú tablety Malarone určené pre deti.

Prevencia malárie u dospelých:

- Malarone začnite užívať 1 až 2 dni pred vycestovaním do oblasti s maláriou,
- pokračujte v jeho užívaní každý deň počas vášho pobytu,
- pokračujte v jeho užívaní počas ďalších 7 dní po vašom návrate do oblasti bez malárie.

### **Liečba malárie**

**Odporúčaná dávka pre dospelých** sú 4 tablety jedenkrát denne počas 3 dní.

Dávka **pre deti** závisí od ich telesnej hmotnosti:

- 11 - 20 kg – 1 tableta jedenkrát denne počas 3 dní
- 21 - 30 kg – 2 tablety jedenkrát denne počas 3 dní
- 31 - 40 kg – 3 tablety jedenkrát denne počas 3 dní
- Nad 40 kg - dávka ako pre dospelých.

**Malarone nie je určený na liečbu malárie u detí, ktoré vážia menej ako 11 kg.**

O liečbe detí, ktoré vážia menej ako 11 kg, sa poraďte so svojim lekárom. Vo vašej krajine môže byť k dispozícii odlišný typ tabliet Malarone.

**Ak užijete viac Malarone, ako máte**

Požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnik. Ak je to možné, ukážte mu balenie Malarone.

**Ak zabudnete užiť Malarone**

**Je veľmi dôležité, aby ste absolvovali celú liečbu Malarone.**

Ak zabudnete užiť dávku, neznepokojujte sa. Užite vašu ďalšiu dávku len čo si na to spomeniete. Potom pokračujte v liečbe obvyklým spôsobom.

**Neužívajte tablety navyše, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete vo zvyčajnom čase.**

**Neprestaňte užívať Malarone bez odporúčania lekára**

**Pokračujte v užívaní Malarone počas 7 dní po vašom návrate do oblasti bez malárie.** Absolvujte celú liečbu Malarone, aby ste boli chránení v najvyššej miere. Ak liečbu ukončíte predčasne, vystavíte sa riziku nakazenia maláriou, pretože až po 7 dňoch si môžete byť istý, že parazity, ktoré môžu byť vo vašej krvi po bodnutí nakazeným komárom, sú usmrtené.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dávajte si pozor na nasledujúce závažné reakcie. Vyskytli sa u malého počtu ľudí, ale ich presný výskyt nie je známy.

**Závažné alergické reakcie** - prejavy zahŕňajú:

- vyrážku a svrbenie
- náhlu dýchavičnosť („sípot“), tieseň na hrudníku alebo zovreté hrdlo alebo ťažkosti s dýchaním
- opuchnuté očné viečka, tvár, pery, jazyk alebo iná časť tela.

→ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa skontaktujte s lekárom. Prestaňte užívať Malarone.**

**Závažné kožné reakcie**

- kožné vyrážky, ktoré môžu byť pľuzgierovité a vyzerajú ako malé terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji) (*multiformný erytém*)
- závažná rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, ktorá sa vyskytuje najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*).

→ **Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa skontaktujte s lekárom.**

Ďalšie hlásené vedľajšie účinky boli väčšinou mierne a prechodné.

### Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **viac ako 1 z 10 osôb**:

- bolesť hlavy
- napínanie na vracanie a vracanie (*nauzea a dávenie*)
- bolesť žalúdka
- hnačka.

### Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb**:

- závraty
- nespavosť (*insomnia*)
- zvláštne sny
- depresia
- nechutenstvo
- horúčka
- vyrážka, ktorá môže svrbieť
- kašeľ.

Časté vedľajšie účinky, ktoré je možné zistiť krvnými vyšetreniami, sú:

- znížený počet červených krviniek (*anémia*), čo môže spôsobovať únavu, bolesť hlavy a sťažené dýchanie
- znížený počet bielych krviniek (*neutropénia*), čo môže zvýšiť vašu náchylnosť na infekcie
- nízke hladiny sodíka v krvi (*hyponatriémia*)
- zvýšené hladiny pečenejých enzýmov.

### Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 zo 100 osôb**:

- úzkosť
- nezvyčajné uvedomovanie si neprirodzeného tlkotu srdca (*palpitácie*)
- opuch a začervenanie v ústnej dutine
- vypadávanie vlasov
- svrbivá, vyvýšená vyrážka (*žihľavka*).

Menej častý vedľajší účinok, ktorý je možné zistiť krvnými vyšetreniami:

- zvýšená hladina amylázy (*enzým tvorený v podžalúdkovej žľaze*).

### Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000 osôb**:

- videnie vecí alebo počutie zvukov, ktoré nie sú skutočné (*halucinácie*).

### Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u malého počtu ľudí, ale ich presný výskyt nie je známy.

- zápal pečene (*hepatitída*)
- upchanie žlčových ciest (*cholestáza*)
- zvýšená srdcová frekvencia (*tachykardia*)
- zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené škvrny na koži, ale môže postihnúť aj iné časti tela
- kŕče (*záchvaty kŕčov*)
- záchvaty paniky, plač
- nočné mory

- závažné problémy s duševným zdravím, pri ktorých osoba stráca kontakt s realitou a je neschopná jasného myslenia a úsudku
- porucha trávenia
- vrede v ústnej dutine
- pľuzgiere
- odlupovanie kože
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie.

Ďalší vedľajší účinok, ktorý je možné zistiť krvnými vyšetreniami:

- pokles počtu všetkých typov krvných buniek (*pancytopenia*).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Malarone

**Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.**

**Neužívajte tento liek po dátume expirácie**, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Malarone nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Malarone obsahuje

**Liečivá sú:** 250 mg atovachónu a 100 mg proguanílium-chloridu v jednej tablete.

#### Ďalšie zložky sú:

*jadro tablety:* poloxamér 188, mikrokryštalická celulóza, čiastočne substituovaná hyprolóza, povidón K30, sodná soľ karboxymetylškrobu (Typ A), stearát horečnatý.

*filmová vrstva:* hypromelóza, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), makrogol 400 a polyetylén glykol 8000 (pozri časť 2).

→ Ak by ste mohli byť alergický na akúkoľvek z týchto zložiek, **Malarone neužívajte a povedzte to svojmu lekárovi.**

### Ako vyzerá Malarone a obsah balenia

Tablety Malarone sú okrúhle, ružové, filmom obalené tablety označené „GX CM3“ na jednej strane. Dodávajú sa v blistroch obsahujúcich 12 tabliet.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko

Výrobca

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

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko, Česká republika, Fínsko, Grécko, Holandsko, Island, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Španielsko, Švédsko, Taliansko: Malarone

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.**