

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Malarone **potahované tablety** **Atovaquonum 250 mg /Proguanili hydrochloridum100 mg**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě - mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

- 1) Co je Malarone a k čemu se užívá
- 2) Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Malarone užívat
- 3) Zatímco užíváte přípravek Malarone
- 4) Jak se Malarone užívá
- 5) Možné nežádoucí účinky
- 6) Jak Malarone uchovávat
- 7) Další informace

1. CO JE MALARONE A K ČEMU SE UŽÍVÁ

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 (profylaxe) malárie**
- **k léčbě malárie**

Návod, jak se přípravek užívá najdete v oddíle 4. Jak se Malarone užívá.

Malárie je závažné onemocnění šířící se kousnutím 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)

Kdokoliv v kterémkoliv věku může onemocnět malárií. Ačkoliv toto onemocnění vede k závažnému onemocnění, existuje účinná prevence. Je velmi důležité, abyste k užívání přípravku Malarone dodatečně podnikli všechny kroky k předjetí kousnutí komárem.

- **Používejte prostředky hubící hmyz (insekticidní repelenty) na nechráněnou pokožku.**

- **Noste světlý oděv pokrývající většinu těla**, a to zejména po západu slunce, kdy komáři přenášející malárii štípají hlavně v této době.

Spěte ve chráněných pokojích nebo pod ochrannou síť proti komárům impregnovaných 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 repelenci komárů před vniknutím do místnosti.

→ Potřebujete-li další informace, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Navzdory použitým preventivním opatřením někteří lidé mohou nadále trpět 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 Malarone

- **jestliže jste alergický(á)** (přecitlivělý(á)) na atovachon, proguanil-hydrochlorid, nebo na kteroukoli další složku přípravku
- **při prevenci malárie, trpíte-li závažným onemocněním ledvin**

→ **Nejste-li si jistí, zda se toto netýká Vás, poraďte se se svým lékařem.**

Těhotenství a kojení

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

→ Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat Malarone.

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

Vzájemné působení přípravku Malarone s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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

- **metoklopramid**, užívá se k léčbě zvracení a pocitu na zvracení.
- antibiotika, **tetracyklin, rifampicin a rifabutin**
- **indinavir**, užívá se k léčbě HIV
- **warfarin a jiné přípravky** zastavující srážení krve

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

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

3. ZATÍMCO UŽÍVÁTE PŘÍPRAVEK MALARONE

Užívání přípravku Malarone s jídlem a pitím

Je-li to možné, **užívejte přípravek Malarone s jídlem nebo mléčným nápojem**, zlepší se tím vstřebávání a účinek přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V případě výskytu závratí nesmíte řídit motorové vozidlo.

Malarone může u některých lidí vyvolat závrať. Pokud tyto příznaky pozorujete u sebe, nesmíte řídit, obsluhovat stroje nebo vykonávat jinou činnost vyžadující zvýšenou pozornost, schopnost soustředění a koordinaci pohybů, která by mohla ohrozit nebo vést k jiným ohrožením.

Jestliže jste zvracel(a)(vomitus)

Při užívání přípravku k prevenci malárie:

- **pokud v průběhu jedné hodiny po podání přípravku Malarone jste zvraceli, vezměte si další dávku a pak pokračujte v původním podávání.**
- **je důležité, abyste dokončili celou léčebnou kúru přípravkem Malarone.** Pokud jste v průběhu zvracení byli nuceni vzít další tablety, potřebujete další předpis.
- **pokud jste už zvraceli**, je zvláště důležité použít dodatečnou ochranu, jako jsou repelenty a síť na postel. Malarone nemusí být tak účinný, jelikož vstřebané množství bude snižené.

Při užívání přípravku k léčbě malárie:

- **pokud zvracíte a máte průjem** informujte o tom svého lékaře, a budou Vám pravidelně odebrány krevní testy. Malarone nemusí být tak účinný, jelikož vstřebané množství bude snižené. Krevní testy budou pravidelně kontrolovány, zda je parazit odstaňován z Vaší krve.

4. JAK SE PŘÍPRAVEK MALARONE UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Malarone přesně podle doporučení svého lékaře. Pokud si nejste něčím jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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

Rovněž je důležité, abyste Malarone užívali ve stejnou denní dobu.

Užívání přípravku k prevenci onemocnění malárie

Obvyklou dávkou pro dospělé je jedna tableta užívaná jednou denně, jak následuje.

Nepodává se dětem.

K prevenci onemocnění malárie se přípravek **nedoporučuje podávat dětem**, nebo dospělým, jejichž tělesná hmotnost je menší než 40 kg.

Ve Vaší zemi mohou být dostupné pro děti odlišné tablety přípravku Malarone.

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 malárie

Dospělí obvykle užívají 4 tablety v jednotlivé dávce po dobu tří po sobě následujících dnů.

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

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

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

O dětech vážících méně než 11 kg informujte svého lékaře. Ve Vaší zemi mohou být dostupné pro děti odlišné tablety přípravku Malarone.

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

Užijete-li větší než obvyklé množství přípravku Malarone, nebo užije-li omylem někdo jiný Váš přípravek, ihned o tom informujte 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.

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Bez porady nepřerušujte užívání přípravku Malarone

Malarone užívejte po dobu 7 dnů po návratu do oblasti bez výskytu malárie. Pro maximální ochranu užívejte celou kúru přípravku Malarone. Ukončíte-li léčbu dříve, než je doporučeno, vystavujete se nebezpečí návratu malárie. V případě prevence malárie užívání po dobu 7 dnů po návratu z malarické oblasti zajišťuje, že paraziti, kteří mohou být ve Vaší krvi po kousnutí infikovaným komárem, jsou usmrceni.

Malarone se nemá užívat déle než 28 dní. Očekáváte-li, že Váš pobyt v oblasti výskytu malárie bude delší než 28 dnů, před cestou se ujistěte po konzultaci s lékárníkem nebo lékařem, zda přípravek Malarone je pro Vás vhodným lékem.

5. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Mnohé z těchto nežádoucích účinků jsou většinou mírné a přechodné:

- **alergická reakce**, v některých případech tato reakce může být závažná. Příznaky alergických reakcí zahrnují:
 - kopřivku 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 další tablety.

- **bolest břicha**
- **průjem**
- **pocit na zvracení a zvracení** (nausea a vomitus)
- **ztráta chuti k jídlu**
- **otok a zarudnutí úst**
- **vředy v dutině ústní**
- **zánět žil** (vasculitis), které se projeví jako viditelné červené nebo zarudlé skvrny na kůži, ale mohou postihnout jiné části těla
- **žluté zbarvení kůže, nebo očí** (hepatitida - zánět jater a cholestáza – měštnání žluče)
- **kašel**
- **horečka**
- **bolest hlavy**
- **závratě**
- **nespavost** (insomnie)
- **zrychlení srdeční frekvence** (tachykardie) nebo **bušení srdce** (palpitace)
- **vypadávání vlasů**

Jiné nežádoucí účinky, které mohou být prokázány ve vyšetření krve:

- snížení počtu červených krvinek (*anémie*), které může způsobit únavnost, bolest hlavy a zkrácení dechu
- snížení počtu bílých krvinek (*neutropenie*), které může způsobit větší náchylnost ke vzniku infekcí.
- u lidí s těžkým onemocněním ledvin snížení počtu krevních destiček (*buňky nezbytné pro zastavení krvácení*), které může způsobit u Vás zvýšené projevy krvácení, nebo tvorby modřin než obvykle, nebo způsobit krvácení z nosu.
- zvýšení hladiny amyláz (*enzymů produkováných slinivkou břišní*)
- snížené množství sodíku (*hyponatrémie*)
- zvýšenou hladinu jaterních enzymů

Vyskytne-li se kterýkoliv nežádoucí účinek

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, → **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

6. JAK PŘÍPRAVEK MALARONE UCHOVÁVAT

Uchovávejte přípravek Malarone mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Malarone neuzívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Léčivý přípravek Malarone se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

7. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Malarone obsahuje

Léčivými látkami jsou: jedna potahovaná tableta přípravku Malarone obsahuje 250 mg Atovaquonum a 100 mg Proguanili hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou:

jádro tablety: poloxamer 188, mikrokrytalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, povidon K30, sodná sůl karboxymethylškrobu (TYP A), magnesium-stearát

potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), makrogol 400 a makrogol 8000.

Jak přípravek Malarone vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Malarone jsou růžové, kulaté bikonvexní potahované tablety. Malarone je dodáván v blistrech obsahujících 12 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci je:

GlaxoSmithKline Research and Development Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie

Výrobcem je:

Glaxo Wellcome GmbH & Co., Industriestrasse 32 – 36, 23843 Bad Oldesloe, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 20.2.2008

Vysvětlení údajů uvedených na blistru:

LOT – číslo šarže

EXP – použitelné do