

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Malarone 250/100 mg filmomhulde tabletten

atovaquon/proguanilhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige

Inhoud deze bijsluiter:

1. Wat is Malarone en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Malarone en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Malarone hoort bij de groep van geneesmiddelen die antimalaria middelen worden genoemd. Het bevat twee werkzame bestanddelen: atovaquon en proguanilhydrochloride.

Waarvoor wordt Malarone gebruikt?

Malarone kan worden gebruikt voor twee toepassingen:

- om malaria te voorkomen (preventie)
- of
- om malaria te behandelen

Hoeveel en wanneer Malarone voor deze toepassingen gebruikt moet worden staat beschreven in rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel”.

Malaria wordt veroorzaakt door de beet van een besmette (vrouwtjes) mug, waardoor de malariaparasiet (*Plasmodium falciparum*) in het bloed terechtkomt van degene die is gestoken. Malarone voorkomt malaria doordat het de parasiet doodt. Bij mensen die al geïnfecteerd zijn met malaria roeit Malarone eveneens de al aanwezige parasieten uit.

Voorkom dat u besmet wordt met malaria

Mensen van alle leeftijden kunnen besmet worden met malaria. Malaria is een ernstige ziekte, maar wel een ziekte waartegen u zich kunt beschermen.

Naast het gebruik van Malarone, is het zeer belangrijk dat u de onderstaande voorzorgsmaatregelen neemt om muggenbeten te voorkomen:

- **gebruik een insectenwerend middel op de onbedekte huid**

- **draag lichtgekleurde kleding die het lichaam zoveel mogelijk bedekt**, vooral na zonsondergang, want dan zijn de muggen het meest actief
 - **slaap in een met muggenhorren afgesloten kamer** of onder een met insecticide geïmpregneerd muggennet (klamboe)
 - **sluit deuren en ramen bij zonsondergang als er geen muggenhorren voor zitten**
 - **overweeg het gebruik van een insecticide** (matten, vernevelaar, stekker (plug-in)) om de kamer insectenvrij te maken of om de muggen te weerhouden de kamer binnen te komen
- **Als u meer informatie wilt**, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Zelfs met de nodige voorzorgsmaatregelen kunt u een malariabesmetting oplopen. Bij sommige vormen van malariabesmetting duurt het een lange tijd voordat de ziekteverschijnselen optreden. De ziekte begint soms pas enkele dagen, weken of maanden na terugkomst uit het buitenland.

→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts zodra u ziekteverschijnselen krijgt** zoals koorts, hoofdpijn, rillingen en vermoeidheid.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - ter voorkoming (preventie) van malaria, als u ernstige nierproblemen heeft.
- **Raadpleeg uw arts als een van de bovenvermelde zaken op u van toepassing is.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een ernstige nieraandoening heeft
 - als uw kind wordt behandeld voor Malaria en minder dan 11 kg weegt. Er is een andere tabletsterkte om kinderen te behandelen die minder dan 11 kg wegen (zie rubriek 3)
- **Vertel het uw arts of apotheker** als dit bij u het geval is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Malarone nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept hebt gekocht.

Er is een aantal geneesmiddelen, dat effect heeft op de werking van Malarone en tegelijkertijd kan Malarone zelf de werking van andere geneesmiddelen versterken of verzwakken. Dit betreft onder andere de geneesmiddelen:

- **metoclopramide**, gebruikt tegen misselijkheid en braken
- **tetracycline, rifampicine en rifabutine** (antibiotica)
- **efavirenz** of **bepaalde zeer actieve proteaseremmers** die bij de behandeling van hiv worden gebruikt
- **warfarine** en andere geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia)
- **etoposide** dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker

→ **Vertel het uw arts** als u één van deze geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten dat Malarone voor u niet geschikt is, of dat u extra gecontroleerd moet worden in de periode dat u Malarone gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Malarone bij voorkeur in met voedsel of met een zuiveldrank. Hierdoor wordt de hoeveelheid Malarone die uw lichaam kan opnemen vergroot en is uw behandeling effectiever.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Malarone niet als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, tenzij u dit met uw arts heeft besproken en uw arts u adviseert om Malarone te gebruiken.

→ Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Geef geen borstvoeding in de periode dat u Malarone gebruikt, want de bestanddelen van Malarone kunnen in de moedermelk aanwezig zijn en kunnen schadelijk zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u duizelig bent, mag u geen voertuig besturen.

Het kan voorkomen dat u zich duizelig voelt door het gebruik van Malarone. Indien dit bij u het geval is, dan mag u geen voertuig besturen, geen machines bedienen en niet deelnemen aan activiteiten waarbij u zichzelf of anderen in gevaar zou kunnen brengen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem Malarone bij voorkeur in met voedsel of met een zuiveldrank.

Neem Malarone bij voorkeur iedere dag in op hetzelfde tijdstip van de dag.

Als u zich ziek voelt (en braakt)

- **wanneer u Malarone gebruikt om malaria te voorkomen:**
 - **en u braakt binnen 1 uur nadat u een Malarone tablet heeft ingenomen,** neem dan onmiddellijk een nieuwe tablet in
 - **is het belangrijk dat de hele Malarone-kuur wordt afgemaakt.** Als u extra tabletten moet innemen omdat u braakt binnen het uur na inname, dan moet u zorgen dat u een nieuw recept krijgt zodat de hele kuur kan worden afgemaakt
 - **en u heeft gebrakt,** dan is het extra belangrijk om extra voorzorgsmaatregelen te nemen, zoals insectenwerende middelen en een klamboe. Het kan namelijk zo zijn dat Malarone door het braken minder effectief is, omdat de hoeveelheid Malarone die wordt opgenomen door uw lichaam is verminderd
- **wanneer u Malarone gebruikt om malaria te behandelen:**
 - **en u heeft gebrakt of u heeft diarree,** neem dan contact op met uw arts, u moet namelijk regelmatig uw bloed laten controleren. Malarone zal in dit geval minder effectief zijn, omdat de hoeveelheid Malarone die wordt opgenomen in uw lichaam is verminderd. De controles wijzen uit of de malariaparasiet geleidelijk uit uw bloed verdwijnt

Om malaria te voorkomen

De aanbevolen dosering om malaria bij volwassenen te voorkomen is:

eenmaal daags 1 Malarone tablet, ingenomen zoals hieronder staat beschreven

Malarone tabletten worden niet aanbevolen om malaria te voorkomen bij kinderen of bij volwassenen met een lichaamsgewicht minder dan 40 kg. Malarone Junior tabletten worden aanbevolen voor het voorkomen van malaria bij kinderen of volwassenen die minder dan 40 kg wegen.

Om malaria bij volwassenen te voorkomen is het belangrijk dat u

- met de tabletten start **1 tot 2 dagen voordat afgereisd wordt** naar een gebied waar malaria heerst
- de tabletten dagelijks blijft gebruiken gedurende de periode van uw verblijf
- de tabletten blijft gebruiken **7 dagen** na terugkomst in een malariavrij gebied

Om malaria te behandelen

De aanbevolen dosering om malaria bij volwassenen te behandelen is:

eenmaal daags 4 Malarone tabletten gedurende 3 opeenvolgende dagen.

De dosering om malaria te behandelen bij kinderen wordt vastgesteld aan de hand van hun lichaamsgewicht:

van 11 tot en met 20 kg: eenmaal daags 1 Malarone tablet gedurende 3 opeenvolgende dagen

van 21 tot en met 30 kg: eenmaal daags 2 Malarone tabletten gedurende 3 opeenvolgende dagen

van 31 tot en met 40 kg: eenmaal daags 3 Malarone tabletten gedurende 3 opeenvolgende dagen

meer dan 40 kg: dosering als bij volwassenen

Malarone tabletten worden niet aanbevolen om malaria te behandelen bij kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 11 kg.

Voor kinderen die minder dan 11 kg wegen moet u uw arts raadplegen. In Nederland zijn hiervoor Malarone Junior tabletten beschikbaar op voorschrift van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies. Indien mogelijk laat dan de Malarone verpakking aan hen zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is erg belangrijk dat u de hele Malaronekuur afmaakt.

Als u een dosis bent vergeten te gebruiken, maakt u zich dan geen zorgen. Neem de vergeten dosis zodra u eraan denkt en vervolg uw behandeling zoals u gewend bent. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis gewoon weer op het gebruikelijke tijdstip in.**

Stop nooit met het gebruik van Malarone zonder advies van uw arts.

Blijf Malarone gebruiken 7 dagen na terugkomst in een malariavrij gebied.

Maak altijd de hele Malaronekuur af voor maximale bescherming. Als u te vroeg stopt met het gebruik van Malarone, dan loopt u het risico alsnog malaria te krijgen. Het duurt namelijk 7 dagen voordat alle parasieten zijn gedood, die mogelijk na een beet van een besmette mug in uw bloed terecht zijn gekomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Let op of een van de hieronder vermelde ernstige bijwerkingen bij u optreedt. Deze komen voor bij een klein aantal gebruikers, maar de precieze frequentie is onbekend.

Ernstige allergische reacties. Ziekteverschijnselen hiervan zijn onder andere:

- (huid)uitslag en jeuk
 - plotseling piepende ademhaling, drukkend gevoel op de borst of in de keel, of ademhalingsmoeilijkheden
 - gezwollen oogleden, gezicht, lippen, tong of enig ander lichaamsdeel
- **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** zodra u ziekteverschijnselen krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Malarone.**

Ernstige huidreacties:

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring) (*erythema multiforme*)
 - wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en genitaliën (geslachtsdelen) (*Stevens-Johnson syndroom*)
- **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van bovenstaande symptomen bemerkt.**

Het merendeel van de andere gemelde bijwerkingen is niet ernstig en houdt niet lang aan:

Zeer vaak optredende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 mensen**

- hoofdpijn
- misselijkheid en braken
- buikpijn
- diarree

Vaak optredende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 mensen**

- duizeligheid
- slaapproblemen (*slapeloosheid*)
- ongewone dromen
- depressie
- verlies van eetlust
- koorts
- huiduitslag die kan jeuken
- hoesten

Vaak optredende bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

- laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) waardoor vermoeidheid, hoofdpijn en kortademigheid kan ontstaan
- laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*) waardoor u eerder een infectie kunt oplopen
- laag natriumgehalte in het bloed (*hyponatriëmie*)
- een toename van de leverenzymen

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 mensen**

- angst
- een ongebruikelijke sensatie van abnormale hartkloppingen (*palpitaties*)
- zwelling en roodkleuring van de mond

- haarverlies
- jeukende uitslag met bultjes (galbulten)

Soms optredende bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

- een toename van amylase (*een enzym geproduceerd in de alveesklier*)

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 mensen**

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (*hallucinaties*)

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die zijn voorgekomen bij een klein aantal mensen, maar waarvan de precieze frequentie onbekend is

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- verstopping van de galwegen (*cholestase*)
- verhoogd hartritme (*tachycardie*)
- ontsteking van de bloedvaten (*vasculitis*), deze ontsteking kan zichtbaar zijn als rode of paarse vlekjes in de huid, maar kan ook in andere delen van het lichaam optreden
- toevallen (*insulten*)
- paniekaanvallen en huilen
- nachtmerries
- ernstige geestelijke problemen waarbij de persoon het contact met de realiteit verliest en niet in staat is helder te denken en te oordelen
- verstoorde spijsvertering (*indigestie*)
- mondzweren
- blaren
- huidvervelling
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

Andere bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

- een afname van het aantal bloedcellen in het algemeen (*pancytopenie*)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Malarone heeft geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stoffen in dit middel zijn:** 250 mg atovaquon en 100 mg proguanilhydrochloride in iedere tablet.
- **De hulpstoffen in dit middel zijn:**
Tabletkern: Poloxameer 188, microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), Povidon K30 (E1201), natriumzetmeelglycollaat (type A), magnesiumstearaat (E470B).
Tabletomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), macrogol 400 en polyethyleenglycol 8000 (zie rubriek 2).

→ **Vertel het uw arts zonder dat u Malarone inneemt**, als u allergisch voor een van deze stoffen kunt zijn.

Hoe ziet Malarone eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Malarone tabletten zijn ronde, roze, filmomhulde tabletten met 'GX CM3' aan één zijde ingegraveerd. Een doosje Malarone bevat 12 tabletten in een blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabrikant:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

of

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
In alle lidstaten: Malarone

In het register ingeschreven onder:

Malarone 250/100 mg filmomhulde tabletten RVG 25386

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2020.