

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Malarone® 250 mg/100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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.

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 zur Medikamentengruppe der *Malaria*mittel. Es enthält zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Wofür wird Malarone angewendet?

Malarone hat zwei Anwendungsgebiete:

- **Zur Vorbeugung der Malaria**
- **Zur Behandlung der Malaria**

Dosierungshinweise für jedes Anwendungsgebiet befinden sich in Abschnitt 3. *Wie ist Malarone einzunehmen?*

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke verbreitet, wodurch Malaria Parasiten (*Plasmodium falciparum*) in das Blut des Menschen gelangen. Malarone beugt der Malaria durch Abtötung dieser Malaria Parasiten vor. Bei Personen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet Malarone die Parasiten ebenfalls ab.

Schützen Sie sich vor einer Infektion mit Malaria.

Personen jeden Alters können an Malaria erkranken. Es handelt sich um eine ernsthafte Erkrankung, aber sie ist vermeidbar. Neben der Einnahme von Malarone ist es auch sehr wichtig, dass Sie dafür sorgen, nicht von einer Stechmücke gestochen zu werden.

- **Verwenden Sie auf unbedeckten Hautstellen Insektenschutzmittel.**
 - **Tragen Sie helle Kleidung, die den Körper möglichst vollständig bedeckt**, besonders nach Sonnenuntergang, da zu dieser Zeit die Stechmücken am aktivsten sind.
 - **Schlafen Sie in einem abgeschirmten Raum** oder unter einem Moskitonetz, das mit Insektengift imprägniert ist.
 - **Schließen Sie bei Sonnenuntergang Fenster und Türen**, wenn diese nicht abgeschirmt sind.
 - **Ziehen Sie die Verwendung von Insektengift in Erwägung** (Insektenklebestreifen, Insektenspray, Mückenstecker), um den Raum von Insekten zu befreien oder Stechmücken davon abzuhalten, in den Raum zu gelangen.
- **Wenn Sie weiteren Rat benötigen**, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es ist auch nach Ergreifen der nötigen Schutzmaßnahmen möglich an Malaria zu erkranken.

Manche Malariaarten führen erst nach längerer Zeit zu Symptomen, so dass die Erkrankung erst einige Tage, Wochen oder sogar Monate nach Ihrer Rückkehr ausbrechen kann.

→ **Gehen Sie umgehend zum Arzt, wenn bei Ihnen Symptome** wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Zittern oder Müdigkeit nach Ihrer Rückkehr auftreten.

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 der Malaria, wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines von beiden auf Sie zutrifft.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Malarone mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- Ihr Kind gegen Malaria behandelt wird und es weniger als 11 kg wiegt. Zur Behandlung von Kindern, die weniger als 11 kg wiegen, ist Malarone in einer anderen Tablettenstärke verfügbar (siehe Abschnitt 3).

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eines von beiden 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.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Malarone beeinflussen oder Malarone selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, verstärken oder abschwächen.

Diese sind:

- **Metoclopramid** zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen,
- die Antibiotika **Tetracyclin, Rifampicin** und **Rifabutin**,
- **Efavirenz** oder **bestimmte hochaktive Protease-Inhibitoren** zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- **Warfarin** und andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung,
- **Etoposid** zur Behandlung von Krebs.

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

→ **Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren**, wenn Sie während der Einnahme von Malarone mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen.

Einnahme von Malarone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Malarone, wenn möglich, **zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk ein**. Dies erhöht die Menge an Malarone, die Ihr Körper aufnimmt, und führt zu einer besseren Wirksamkeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Malarone nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

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

Stillen Sie nicht, wenn Sie Malarone einnehmen, da die Wirkstoffe von Malarone in die Muttermilch übergehen und Ihrem Kind schaden könnten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen schwindelig ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen.

Malarone führt bei manchen Menschen zu Schwindel. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, die Sie selbst oder andere gefährden könnten.

Malarone enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, 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 zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk ein.

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

Wenn Sie sich erbrechen müssen

Zur Vorbeugung der Malaria:

- **Wenn Sie sich nach der Einnahme der Malarone Filmtablette innerhalb 1 Stunde erbrechen müssen**, nehmen Sie sofort eine weitere Dosis ein.
- **Es ist wichtig, dass Sie Malarone über den gesamten empfohlenen Zeitraum (Prophylaxedauer) einnehmen.** Wenn Sie aufgrund von Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen müssen, benötigen Sie möglicherweise eine weitere Verschreibung.
- **Wenn Sie sich erbrochen haben**, ist es besonders wichtig sich zusätzlich beispielsweise mit Insektenschutzmitteln und Moskitonetzen zu schützen. Malarone ist möglicherweise nicht so wirksam, da der Körper eine geringere Menge aufnimmt.

Zur Behandlung der Malaria:

- **Wenn Sie an Erbrechen und Durchfall leiden**, informieren Sie Ihren Arzt. Sie benötigen regelmäßige Blutuntersuchungen. Malarone ist dann nicht so wirksam, da der Körper eine geringere Menge aufnimmt. Die Untersuchungen werden prüfen, ob der Malaria Parasit aus Ihrem Blut beseitigt worden ist.

Zur Vorbeugung der Malaria:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist 1 Filmtablette täglich, die wie unten beschrieben eingenommen wird.

Nicht empfohlen zur Vorbeugung der Malaria bei Kindern oder Erwachsenen, die weniger als 40 kg wiegen. Zur Vorbeugung der Malaria bei Erwachsenen oder Kindern, die weniger als 40 kg wiegen, werden Malarone Junior Filmtabletten empfohlen.

Zur Vorbeugung der Malaria bei Erwachsenen:

- Beginnen Sie 1 oder 2 Tage vor der Reise in ein Malaria Gebiet mit der Einnahme von Malarone,
- setzen Sie die tägliche Einnahme während der Dauer des Aufenthaltes fort und
- setzen Sie die Einnahme nach der Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet 7 weitere Tage fort.

Zur Behandlung der Malaria:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist 4 Filmtabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Für Kinder ist die Dosis abhängig von deren Körpergewicht:

- 11 - 20 kg - 1 Filmtablette einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
- 21 - 30 kg - 2 Filmtabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
- 31 - 40 kg - 3 Filmtabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen

