
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Malarone 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten

Atovaquon/Proguanilhydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer u ernstige bijwerkingen heeft of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. **Wat is Malarone en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Malarone inneemt**
3. **Tijdens het innemen van Malarone**
4. **Hoe wordt Malarone ingenomen**
5. **Mogelijke bijwerkingen**
6. **Hoe bewaart u Malarone**
7. **Aanvullende informatie**

1 Wat is Malarone en waarvoor wordt het gebruikt

Malarone behoort tot de groep geneesmiddelen die *antimalariamiddelen* genoemd worden. Het bevat twee werkzame stoffen, atovaquon en proguanilhydrochloride.

Waarvoor dient Malarone

Malarone wordt voor twee redenen gebruikt:

- om malaria te voorkomen
- om malaria te behandelen

De doseringsinstructies voor elk gebruik staan in rubriek 4, *Hoe wordt Malarone ingenomen*.

Malaria wordt verspreid door de steek van een besmette mug. Die brengt de malariaparasiet (*Plasmodium falciparum*) over in de bloedsomloop. Malarone voorkomt malaria omdat het deze parasiet doodt. Bij personen die al met malaria besmet zijn, doodt Malarone ook deze parasieten.

Bescherm u tegen malaria.

Personen van alle leeftijdsgroepen kunnen malaria krijgen. Het is een ernstige doch voorkoombare ziekte.

Net zoals het belangrijk is dat u uw Malarone inneemt, is het ook zeer belangrijk dat u vermijdt dat u door muggen gestoken wordt.

- **Gebruik een insectenwerend middel op blootgestelde huidzones**
- **Draag lichtkleurige kledij die het lichaam zoveel mogelijk bedekt**, vooral na zonsondergang omdat de muggen dan het actiefst zijn

-
- **Slaap in een met horren afgeschermd kamer** of onder een muskietennet doordrenkt met insecticide
 - **Sluit bij zonsondergang ramen en deuren** als ze niet met een hor kunnen afgeschermd worden
 - **Overweeg het gebruik van een insecticide** (doosje, spray, elektrisch toestel) om de kamer insectenvrij te maken of om muggen uit de kamer te houden.

→ **Voor bijkomend advies** kunt u terecht bij uw arts of apotheker.

U kunt nog steeds malaria krijgen ondanks alle noodzakelijke voorzorgen. Sommige types malaria-infectie veroorzaken pas na lange tijd symptomen waardoor de ziekte pas na enkele dagen, weken of zelfs maanden na uw terugkeer uit het buitenland begint.

→ **Raadpleeg onmiddellijk een arts als u symptomen krijgt** zoals hoge koorts, hoofdpijn, rillen en moeheid nadat u terug thuis bent.

2 Wat u moet weten voordat u Malarone inneemt

Neem Malarone niet in:

- **als u allergisch** (*overgevoelig*) bent voor atovaquon, proguanilhydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Malarone.
- **om malaria te voorkomen als u lijdt aan een ernstige nierziekte.**

→ **Vertel uw arts als een van deze voor u van toepassing is.**

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, mag u geen Malarone innemen tenzij uw arts het u aanbeveelt.

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

Geef geen borstvoeding terwijl u Malarone inneemt omdat het mogelijk is dat de werkzame stoffen van Malarone in de moedermelk terechtkomen en schadelijk zijn voor uw baby.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van Malarone maar ook Malarone zelf kan de werking van andere geneesmiddelen die u gelijktijdig gebruikt, versterken of verzwakken. Deze zijn:

- **metoclopramide**, gebruikt als behandeling van misselijkheid en braken
- de antibiotica **tetracycline, rifampicine** en **rifabutine**
- **indinavir**, gebruikt als behandeling van HIV
- **warfarine** en andere bloedverdunners.

→ **Vertel uw arts** als u een van deze geneesmiddelen inneemt. Uw arts kan dan beslissen dat Malarone voor u niet geschikt is of dat u extra gecontroleerd moet worden tijdens het innemen.

→ **Vertel ook uw arts** als u andere geneesmiddelen begint in te nemen tijdens het innemen van Malarone.

3 Tijdens het innemen van Malarone

Inname van Malarone met voedsel en drank

Neem Malarone samen met voedsel of een zuiveldrank in, indien mogelijk. Dit zorgt er voor dat uw lichaam een grotere hoeveelheid Malarone opneemt en de werkzaamheid van uw behandeling verbetert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet als u zich duizelig voelt.

Sommige mensen worden duizelig door Malarone. Als dit bij u het geval is, mag u niet rijden, geen machines gebruiken noch deelnemen aan activiteiten die een risico kunnen inhouden voor uzelf of voor anderen.

Als u misselijk bent (braakt)

Om malaria te voorkomen:

- **als u moet braken binnen 1 uur na het innemen van uw tablet Malarone**, neemt u meteen een andere dosis
- **het is belangrijk dat u de volledige kuur Malarone uitneemt**. Als u extra tabletten moet innemen als gevolg van braken, is het mogelijk dat u nog een voorschrift nodig heeft
- **als u gebraakt hebt** is het nog belangrijker om bijkomende bescherming te gebruiken, zoals insectenwerende middelen en een muskietennet. Het is mogelijk dat Malarone minder werkzaam is omdat een kleinere hoeveelheid opgenomen werd.

Om malaria te behandelen:

- **als u braakt of diarree hebt**, moet u dit aan uw arts vertellen. Uw bloed zal regelmatig onderzocht moeten worden. Malarone zal minder werkzaam zijn omdat een kleinere hoeveelheid opgenomen werd. De bloedonderzoeken zullen nagaan of de malariaparasiet uit uw bloed verwijderd werd.

4 Hoe wordt Malarone ingenomen

Volg bij het innemen van Malarone nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Neem Malarone in samen met voedsel of een zuiveldrank, indien mogelijk.

Neem Malarone iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Om malaria te voorkomen

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 1 tablet één maal per dag, in te nemen, zoals hieronder aangegeven.

Niet voor kinderen. Bespreek dit met uw arts.

Niet aanbevolen om malaria te voorkomen bij kinderen of bij volwassenen die minder dan 40 kg wegen.

Het is mogelijk dat in uw land een ander type Malarone tablet voor kinderen beschikbaar is.

Om malaria bij volwassenen te voorkomen:

- start met het innemen van Malarone 1 tot 2 dagen voordat u vertrekt naar een malariagebied
- blijf het verder innemen elke dag van uw verblijf
- blijf het nog 7 dagen verder innemen na uw terugkeer naar een malariavrij gebied.

Om malaria te behandelen

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 4 tabletten één maal per dag gedurende 3 dagen.

Voor kinderen hangt de dosis af van het lichaamsgewicht:

- 11-20 kg – 1 tablet één maal per dag gedurende 3 dagen
- 21-30 kg – 2 tabletten één maal per dag gedurende 3 dagen
- 31-40 kg – 3 tabletten één maal per dag gedurende 3 dagen
- meer dan 40 kg – dosering als voor volwassenen.

Niet aanbevolen voor de behandeling van malaria bij kinderen die minder dan 11 kg wegen.

Vraag advies aan uw arts voor kinderen die minder dan 11 kg wegen. Het is mogelijk dat in uw land een ander type Malarone tablet voor kinderen beschikbaar is.

Wat u moet doen als u meer van Malarone heeft ingenomen dan u zou mogen

Raadpleeg een arts of apotheker voor advies. Toon hen indien mogelijk de verpakking Malarone.

Wanneer u te veel van Malarone heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Malarone in te nemen

Het is belangrijk dat u uw volledige kuur Malarone uitneemt.

Geen probleem als u een dosis bent vergeten. Neem de volgende dosis in van zodra u er aan denkt. Zet uw behandeling daarna voort zoals voorheen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen met Malarone.

Blijf Malarone nog 7 dagen verder innemen na uw terugkeer naar een malariavrij gebied. Neem de volledige kuur Malarone voor een maximale bescherming. Te vroeg stoppen is gevaarlijk omdat u malaria kunt krijgen. Het duurt namelijk 7 dagen alvorens alle parasieten, die in uw bloed kunnen zitten na een muggenbeet door een besmette mug, gedood zijn.

Neem Malarone niet langer dan 37 dagen. Overleg met uw arts voordat u op reis vertrekt als u voorziet om langer dan 28 dagen in een malariagebied te verblijven. Het is mogelijk dat Malarone dan niet geschikt is voor u.

5 Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Malarone bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Kijk uit voor de volgende ernstige reacties. Ze hebben zich bij een klein aantal personen voorgedaan, maar de exacte frequentie ervan is niet bekend.

Ernstige allergische reacties zijn:

- huiduitslag en jeuk
- plotse, piepende ademhaling, benauwdheid van de borst of keel of ademhalingsmoeilijkheden
- gezwollen oogleden, gelaat, lippen, tong of andere delen van het lichaam.

→ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als één van deze verschijnselen bij u optreedt. **Stop de inname van Malarone.**

Ernstige huidreacties

- huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van kleine schietschijven (een donkere vlek in het midden, omgeven door een lichtere zone met een donkere rand aan de buitenkant) (*erythema multiforme*)
- ernstige wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*syndroom van Stevens-Johnson*).

→ **Als u één van deze verschijnselen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.**

De meeste andere bijwerkingen waren van lichte aard en duurden niet lang:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen bij **meer dan 1 op de 10 personen** voorkomen:

- hoofdpijn
- zich ziek voelen en ziek zijn (*misselijkheid* en *braken*)
- maagpijn
- diarree.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **bij tot 1 op 10 personen** voorkomen:

- duizeligheid
- slaapmoeilijkheden (*slapeloosheid*)
- vreemde dromen
- depressie
- verlies van eetlust
- koorts
- huiduitslag
- hoest.

Vaak voorkomende bijwerkingen die kunnen blijken in uw bloedonderzoeken, zijn:

- verminderd aantal rode bloedcellen (*bloedarmoede of anemie*) met als mogelijk gevolg moeheid, hoofdpijn en kortademigheid
- verminderd aantal witte bloedcellen (*neutropenie*) waardoor mogelijk gevoeliger wordt voor infecties
- lage natriumspiegels in het bloed (*hyponatriëmie*)
- gestegen leverenzymen.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **bij tot 1 op 100 personen** voorkomen:

- angst
- zich bewust zijn van een abnormale hartslag (*hartkloppingen*)
- gezwollen en rode mond
- haaruitval.

Soms voorkomende bijwerkingen die kunnen blijken in uw bloedonderzoeken:

- amylasestijging (*een enzym dat gemaakt wordt door de alveesklier*).

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen hebben zich bij een klein aantal personen voorgedaan, maar de exacte frequentie ervan is niet bekend.

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- verstopping van de galkanalen (*cholestatis*)
- verhoging van uw hartritme (*tachycardie*)
- ontsteking van de bloedvaten (*vasculitis*) die er kunnen uitzien als rode of paarse verheven vlekjes op de huid maar die ook andere delen van het lichaam kan treffen
- crises (epileptische aanvallen)
- paniek, wenen
- dingen zien of horen die er niet zijn (*hallucinaties*)
- nachtmerries
- mondzweren
- blaarvorming
- afschilfering van de huid.

Andere bijwerkingen die kunnen blijken in uw bloedonderzoeken:

- bij personen met ernstige nierziekte, vermindering van alle soorten bloedcellen (*pancytopenie*).

In geval er bij u een bijwerking optreedt

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig of hinderlijk wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld:

→ **Raadpleeg dan een arts of apotheker.**

6 Hoe bewaart u Malarone

Malarone buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Malarone niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos.

Voor Malarone zijn er geen speciale bewaarcondities.

Als u nog Malarone tabletten heeft die niet meer nodig zijn, gooi ze dan niet weg via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Breng ze naar uw apotheker. Hij zal ze verwijderen op een manier die niet schadelijk is voor het milieu.

7 Aanvullende informatie

Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Wat bevat Malarone

De werkzame bestanddelen zijn: 250 mg atovaquone en 100 mg proguanilhydrochloride in elke tablet.

De andere bestanddelen zijn:

tabletkern: poloxameer 188, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat

tabletomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), macrogol 400 en polyethyleenglycol 8000.

→ **Vertel uw arts en zonder eerst Malarone in te nemen** als het mogelijk is dat u allergisch bent voor één van deze bestanddelen.

Hoe ziet Malarone er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Malarone tabletten zijn ronde, roze, filmomhulde tabletten met op één zijde 'GX CM3' gegraveerd. Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 12 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Rue du Tilleul 13

1332 Genval

Fabrikant

Glaxo Wellcome GmbH & Co.

Industriestrasse 32 – 36

23843 Bad Oldesloe

Duitsland

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Spanje

Registratienummer

BE 186821

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2010 (PB versie 29).