

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Malarone 250 mg/100 mg õhukese polümeerikattega tabletid atovakvoon/proguaniilvesinikkloriid

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Malarone ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Malarone'i kasutamist
3. Kuidas Malarone'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Malarone'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Malarone ja milleks seda kasutatakse

Malarone kuulub malaariavastaste ravimite rühma. Seda kasutatakse parasiidi *Plasmodium falciparum*'i poolt põhjustatud malaaria profülaktikaks täiskasvanutel ja lastel kehakaaluga üle 40 kg ja *Plasmodium falciparum*'i poolt põhjustatud ägeda tüsistumata malaaria raviks täiskasvanutel ja lastel kehakaaluga üle 11 kg.

Malarone sisaldab kahte toimeainet, mis hävitavad malaariaparasiidid teie organismis, et ravida või ennetada malaariat.

#### 2. Mida on vaja teada enne Malarone'i kasutamist

##### Malarone'i ei tohi võtta

- kui te olete atovakvooni, proguaniilvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske neerupuudulikkus.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Malarone'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

##### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Malarone

- kui te kasutate samaaegselt rifampitsiini, rifabutiini, tetratsükliini või metoklopramiidi sisaldavat ravimit;
- kui te kasutate efavirensi või teatud proteaasi inhibiitoreid (viirustevastased ained);
- kui te kasutate etoposiidi (taimsed alkaloidid);
- kui te kasutate varfariini või teisi kumariintüüpi ravimeid, mis takistavad vere hüübimist (antikoagulandid);
- kui te olete rase, planeerite rasedust või toidate last rinnaga.

### **Muud ravimid ja Malarone**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Proguaniil võib suurendada varfariini ja teiste vere hüübimist takistavate ravimite (antikoagulantide) toimet. Sellepärast on püsivat antikoagulantravi saavatel patsientidel vajalik Malarone'i manustada ettevaatusega.

Malarone'i toimet võivad mõjutada järgmised ravimid: metoklopramiid (kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks), tetratsükliin ja rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid). Malarone'i ja nende ravimite koosmanustamine võib viia toimeaine atovakvooni taseme märkimisväärse languseni plasmas.

Samuti ei soovitata samaaegselt kasutada etoposiidi (kasutatakse vähiravis), kuna atovakvoon võib suurendada etoposiidi ja selle metaboliitide sisaldust.

### **Rasedus ja imetamine**

Puuduvad andmed Malarone'i kasutamise kohta raseduse ajal.

Loomkatsetes ei ole ilmnunud lootele kahjulikku toimet (teratogeenset toimet). Üksikkomponentide toimet sünnitusele, sünnieelsele ning sünnijärgsele arengule ei teata. Teratogeensusuuringus täheldati tiinetel küülikutel emaslooma mürgistust.

Malarone'i kasutamist raseduse ajal tuleb kaaluda vaid juhul, kui oodatav kasu emale ületab võimaliku ohu lootele.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Malarone'is sisalduva proguaniilkomponendi toime seisneb parasiidi foolhappe ainevahetuses osaleva ensüümi (dihüdrofolaatreduktaas) pärssimises. Puuduvad kliinilised andmed, mis näitaksid, et foolhappe kasutamine vähendab ravimi efektiivsust. Viljakas eas naised, kes kasutavad raseduse ajal foolhappe preparaate, võivad Malarone-ravi ajal nende preparaatide kasutamist jätkata.

Imetamise ajal ei ole soovitatav Malarone'i tablette kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Malarone võib põhjustada pearinglust, mis võib mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### **Malarone sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Malarone'i võtta**

Võtke Malarone'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Malarone'i kasutatakse kahel eesmärgil: malaaria profülaktikaks (ennetamiseks) ja raviks.

Järgnev tähtis informatsioon kehtib Malarone'i tablettide kasutamisel nii malaaria profülaktikaks kui raviks:

- Malarone'i tablette peab võtma koos söögi või piimaga, nii imendub ja toimib ravim paremini.
- Tablette tuleb võtta iga päev ühel ja samal kellaajal kuni ravikuuri lõpuni.

- Kui te oksendate 1 tunni jooksul pärast ravimi võtmist, võtke lisaannus ja seejärel jätkake nagu enne. Kõhulahtisuse korral võtke tablette nagu tavaliselt. Nagu ka teiste malaariavastaste ravimite puhul, soovitatakse kõhulahtisuse või oksendamise korral jätkuvalt kasutada kaitsevahendeid (putukatõrjevahendid, kaitsevõrgud).
- Kui teil tekib ühe kuu jooksul pärast tablettide kasutamist uuesti palavik, pöörduge otsekohe arsti poole.
- Eakatele patsientidele ei ole eriannuseid ette nähtud.

### **Malaaria profülaktika**

Täiskasvanud:

- Tavaline annus täiskasvanutele on 1 tablett päevas.
- Alustage tablettide võtmist 1...2 päeva enne malaariaohtlikusse piirkonda jõudmist.
- Jätkake tablettide igapäevast võtmist malaariaohtlikus piirkonnas viibides.
- Jätkake tablettide võtmist veel 7 päeva jooksul pärast tagasitulekut.

Neid juhiseid tuleb järgida, kui arst ei ole teisiti määranud.

Lapsed:

> 40 kg kaaluvad lapsed 1 tablett päevas. Lapsed kehakaaluga < 40 kg peavad kasutama Malarone Paediatric tablette.

Infolehe lõpust leiate informatsiooni selle kohta, kuidas ennast lisaks Malarone'i kasutamisele malaaria eest kaitsta.

### **Malaaria ravi**

Tavaline annus täiskasvanutele on 4 Malarone'i tabletti üks kord päevas 3 päeva jooksul.

Laste annus sõltub kehakaalust:

- 11...20 kg - Üks Malarone'i tablett päevas 3 päeva jooksul.
- 21...30 kg - Kaks Malarone'i tabletti päevas 3 päeva jooksul.
- 31...40 kg - Kolm Malarone'i tabletti päevas 3 päeva jooksul.
- >40 kg - Täiskasvanu annus.

Lastel kehakaaluga 5...11 kg kasutatakse Malarone Paediatric tablette.

Kui te kasutate Malarone'i malaaria raviks ja teil tekib kõhulahtisus või oksendamine, informeerige sellest oma arsti. Sellisel juhul võib osutuda vajalikuks kontrollida ravimite efektiivsust. Vajadusel tuleb ravimit vahetada.

Paar päeva pärast ravikuuri lõppu tuleb teil oma arsti juurde järelkontrollile minna, et arst saaks kontrollida, kas te olete malaariast täielikult tervenunud.

Malarone ei ole efektiivne, kui malaaria on põhjustatud teiste parasiitide (*P. vivax* või *P. ovale*) poolt. Sellisel juhul on vajalik täiendav ravi sellise ravimiga, millel on toime nende parasiitide (hüpnosoiitide) vastu.

### **Kui te võtate Malarone'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju Malarone'i tablette või võtab keegi teine kogemata teie ravimit, teavitage sellest otsekohe arsti või pöörduge lähimasse haiglasse.

### **Kui te unustate Malarone'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustate annuse manustamata, võtke see sisse niipea kui meelde tuleb. Järgmine annus võtke selleks ettenähtud ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Malarone põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Järgnevaid kõrvaltoimeid on kirjeldatud Malarone'i kasutanud inimestel. Enamik kõrvaltoimeid on olnud kerged ja lühiajalised.

- Isutus, iiveldus/oksendamise, kõhuvalu, kõhulahtisus, seedehäire
- Suupõletik (turse, punetus, valu) ja suuõõne haavandid
- Peavalu
- Unehäired (unetus)
- Köha
- Palavik
- Allergilised reaktsioonid, sealhulgas lööve, sügelus, turse, nõgestõbi ja üksikutel juhtudel anafülaksia (kiiresti arenevate üldnähtudega allergiline reaktsioon)
- Juuste väljalangemine
- Väsimus ja tugev unisus
- Pearinglus
- Maksapõletik
- Sapipais

Mõnel patsiendil on ravijärgselt tekkinud nihkeid vereanalüüsides (vererakkude arvu muutused: aneemia, neutropeenia ning pantsütopeenia raske neerupuudulikkusega patsientidel; vere elektrolüütide sisalduse muutus: naatriumi vaegus; maksaensüümide aktiivsuse tõus; pankrease ensüümi amülaasi aktiivsuse tõus).

Kui teile tehakse vereproov, siis teavitage arsti Malarone'i kasutamisest.

Harvadel juhtudel võib ravim põhjustada ägedate allergiliste reaktsioonide teket, esinenud on naha või silmavalgete kollasust (ikterus). Võib ilmned nahalööve, millega võib kaasned villide teke ja mis näeb välja nagu väikesed märklauad (tume täpp keskel, mida ümbritseb heledam ala ja selle ümber on tume ring [multiformne erüteem]). Mõndadel inimestel on ravim põhjustanud ka laialdast löövet, millega kaasneb villide teke ja nahaketendus, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom). Harvadel juhtudel on ravim põhjustanud inimestel hallutsinatsioone (inimene näeb ja kuuleb asju, mida tegelikult pole). Kui teil tekib vilistav hingamine, hingamisraskused, surumistunne rinnus/kurgus, silmalaugude, näo, huulte, keele või mõne muu kehaosa turse või ulatuslik lööve, veresoonte põletik (vaskuliit), mis võib avalduda punetava või punakaslilla ümbritsevast nahapinnast kõrgema lööbena nahal, kuid võib kahjustada ka teisi kehaosi, **lõpetage kohe ravimi manustamine ja kontakteeruge oma arstiga.**

#### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada <http://www.ravimiamet.ee> kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Malarone'i säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamise eritingimusi.

Hoidke sead ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Malarone sisaldab**

- Toimeained on atovakvoon ja proguaanilvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 250 mg atovakvooni ja 100 mg proguaanilvesinikkloriidi.
- Abiained on poloksameer 188, mikrokristalliline tselluloos, hüdroksüpropüültselluloos, povidoon K30, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat, metüülhüdroksüpropüültselluloos, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), makrogool 400 ja polüetüleenglükool 8000.

### **Kuidas Malarone välja näeb ja pakendi sisu**

Malarone tabletid on ümmargused roosad kaetud tabletid, mille ühel küljel on märgistus „GX CM3”. Malarone on pakendatud blisterpakendisse, 12 või 24 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Teisese müügiloa hoidja:

UAB Ideal Trade Links  
Kerupės g. 17, Zapyškis  
LT-53431 Kauno r.  
Leedu  
tel: +37065796198

#### Tootja:

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
Bad Oldesloe  
Saksamaa

või

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

#### Ümberpakendaja:

UAB Entafarma  
Klonėnų vs. 1  
LT-19156 Širvintų r. sav., Jauniūnų sen.  
Leedu

või

Cefea Sp. z o.o. Sp. Komandytowa

ul. Działkowa 56  
02-234 Warszawa  
Poola

**Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:**

Aptegikaubanduse Hulgimüük OÜ  
Lelle tn 24, Kesklinna linnaosa  
Tallinn, Harju maakond, 11318  
Eesti

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.**

Kuidas ennast lisaks Malarone'i võtmisele malaaria eest kaitsta

Mõned inimesed võivad vajalike ettevaatusabinõude rakendamisest hoolimata malaariasse nakatuda. Esialgsed haigusnähud võivad olla kerged ja sageli gripitaolised (palavik koos nõrkusega või ilma, külmavärinad, liigesevalu, peavalud, kõhulahtisus, oksendamine). Kui teil tekivad haigusnähud aasta, eriti 3 kuu jooksul pärast malaariaohtlikust piirkonnast naasmist, tuleb otsekohe ühendust võtta oma arstiga.

Vältige sääsehammustusi

- Kandke heledavärvilisi riideid, mis katavad suurema osa kehast, eriti pärast päikeseloojangut. Ärge unustage katta käsi ja jalgu.
- Kasutage putukatõrjevahendit katmata nahapindadel.
- Magage akna- ja uksevõrguga toas või putukatõrjevahendiga immutatud sääsevõrgu all. Kui akna- või uksevõrku ei ole, sulgege aknad-uksed päikeseloojangu eel.
- Kaaluge putukatõrjevahendi kasutamist, et enne magamaminekut ruumis olevad putukad hävitada või vältida sääskede ruumi sisenemist.

Te võite uuesti haigestuda malaariasse, kuigi olete seda haigust varem põdenud ja ravinud.

Kui pärast ravi Malarone'iga te haigestute uuesti malaariasse või osutub tehtud malaaria profülaktika ebaefektiivseks, tuleb teid ravida erineva (skisontitsiidse) malaariavastase preparaadiga.

Haigusnähtude tekkimisel pöörduge kohe arsti poole.