
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Malarone 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten**
Atovaquon/Proguanilhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1 Wat is Malarone en waarvoor wordt Malarone gebruikt?

Malarone behoort tot de groep medicijnen 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 3 "Hoe neemt u Malarone in?".

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

Bescherm uzelf 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 kleding 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 verder 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 Wanneer mag u Malarone niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Malarone niet innemen?

als u allergisch bent voor atovaquon, proguanilhydrochloride of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

om malaria te voorkomen als u lijdt aan een ernstige nierziekte.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Malarone?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als:

- u een ernstige nierziekte heeft
- uw kind wordt behandeld voor malaria en minder dan 11 kg weegt. Er bestaat een andere sterkte van tabletten voor kinderen die minder dan 11 kg wegen (zie rubriek 3).

→ **Licht uw arts of apotheker in** als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Malarone nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

- metoclopramide**, gebruikt als behandeling van misselijkheid en braken
- de antibiotica **tetracycline, rifampicine** en **rifabutine**
- efavirenz of bepaalde zeer actieve proteaseremmers**, gebruikt om hiv te behandelen
- warfarine** en andere bloedverdunners
- etoposide**, gebruikt om kanker te behandelen.

→ **Vertel uw arts** als u een van deze medicijnen 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 medicijnen begint in te nemen tijdens het innemen van Malarone.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, neem dan geen Malarone in 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 deze schadelijk kunnen zijn voor uw baby.

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.

Malarone bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3 Hoe neemt u Malarone in?

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

Neem Malarone iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Als u 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 extra 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.

Om malaria te voorkomen

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

Niet aanbevolen om malaria te voorkomen bij kinderen of bij volwassenen die minder dan 40 kg wegen. Malarone Junior filmomhulde tabletten worden aanbevolen om malaria te voorkomen bij volwassenen of kinderen die minder dan 40 kg wegen.

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 geadviseerde 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.

Heeft u te veel van Malarone ingenomen?

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).

Bent u vergeten Malarone in te nemen?

Het is belangrijk dat u uw volledige kuur Malarone uitneemt.

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, maakt u zich dan geen zorgen. Neem de volgende dosis in van zodra u eraan denkt. Zet uw behandeling daarna voort zoals voorheen. Neem geen extra tabletten in om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip.

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.

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

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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 – tekenen 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 met de inname van Malarone.**

Ernstige huidreacties

- huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van kleine schietschijven (een donkere centrale vlek, 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 (*Stevens-Johnson-syndroom*).

→ 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
- 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, die kan jeuken
- 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 u 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
- jeukende, verheven uitslag (netelroos).

Soms voorkomende bijwerkingen die kunnen blijken in uw bloedonderzoeken:

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

Bijwerkingen die zelden optreden

Deze kunnen **bij tot 1 op 1.000 personen** voorkomen:

- dingen zien of horen die er niet zijn (*hallucinaties*).

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, huilen
- nachtmerries
- ernstig probleem van de geestelijke gezondheid waarbij de persoon het contact met de werkelijkheid verliest en niet helder kan denken en oordelen
- indigestie
- mondzweren
- blaarvorming
- afschilfering van de huid
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

Andere bijwerkingen die kunnen blijken in uw bloedonderzoeken:

- Vermindering van alle types bloedcellen (*pancytopenie*).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5 Hoe bewaart u Malarone?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor Malarone zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Malarone?

De werkzame stoffen in Malarone zijn: 250 mg atovaquon en 100 mg proguanilhydrochloride in elke tablet.

De andere stoffen in Malarone zijn:

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

Tabletmhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), macrogol 400 en polyethyleenglycol 8000 (zie rubriek 2).

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

Hoe ziet Malarone eruit en wat zit er in een 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 en fabrikant

Vergunninghouder:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE186821

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Duitsland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden: Malarone

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023 (v42).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00