

---

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Malarone 250 mg/100 mg Filmtabletten** Atovaquon/Proguanilhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden zu haben scheinen wie Sie.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, **wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

---

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1 Was ist Malarone und wofür wird es angewendet?**
- 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Malarone beachten?**
- 3 Wenn Sie Malarone einnehmen**
- 4 Wie ist Malarone einzunehmen?**
- 5 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 6 Wie ist Malarone aufzubewahren?**
- 7 Weitere Informationen**

#### **1 Was ist Malarone und wofür wird es angewendet?**

Malarone gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als *Antimalaria* bezeichnet werden. Es enthält zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

#### **Wofür wird Malarone angewendet?**

##### **Für Malarone gibt es zwei Arten der Anwendung:**

- **Verhinderung von Malaria**
- **Behandlung von Malaria**

Die Dosierungsanweisungen für jede Art der Anwendung finden sich in Abschnitt 4 „Wie ist Malarone einzunehmen?“

Malaria wird durch den Stich eines infizierten Moskitos übertragen, der den Malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) in den Blutkreislauf überträgt. Malarone verhindert Malaria, indem es diesen Parasiten abtötet. Auch bei Menschen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet Malarone diese Parasiten ab.

#### **Schützen Sie sich selbst von Malaria.**

Personen jeden Alters können Malaria bekommen. Es handelt sich um eine schwerwiegende Erkrankung, sie kann jedoch verhindert werden.

Es ist sehr wichtig, dass Sie außer der Einnahme von Malarone zusätzlich Dinge unternehmen, um zu verhindern, dass Sie von Moskitos gestochen werden.

- 
- **Verwenden Sie an exponierten Hautstellen Insektenschutzmittel**
  - **Tragen Sie helle Kleidung, die die meisten Körperstellen bedeckt**, insbesondere nach Sonnenuntergang, da in dieser Zeit die Moskitos am aktivsten sind
  - **Schlafen Sie in einem mit Fliegengittern geschützten Raum** oder unter einem mit einem Insektizid imprägnierten Moskitonetz
  - **Schließen Sie bei Sonnenuntergang Fenster und Türen**, wenn sie nicht mit Fliegengittern geschützt sind
  - **Verwenden Sie eventuell ein Insektizid** (Klebefallen, Spray, Elektrofällen), um einen Raum von Insekten frei zu bekommen oder Moskitos davon abzuhalten, in den Raum zu gelangen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **wenn Sie weiteren Rat benötigen.**

**Auch trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen ist es möglich, Malaria zu bekommen.** Bei einigen Formen der Malariainfektion treten die Beschwerden erst nach langer Zeit auf, die Erkrankung kann daher erst mehrere Tage, Wochen oder sogar Monate nach dem Auslandsaufenthalt beginnen.

→ **Gehen Sie sofort zu einem Arzt**, wenn Sie nach ihrer Rückkehr nach Hause **Beschwerden**, wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost und oder Müdigkeit **bekommen.**

## **2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Malarone beachten?**

**Malarone darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie überempfindlich (*allergisch*)** gegen Atovaquon, Proguanilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Malarone sind
- **zur Verhinderung von Malaria, wenn Sie eine schwerwiegende Nierenerkrankung haben.**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der oben genannten Dinge auf Sie zutrifft.**

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Malarone darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden**, es sei denn auf Anraten des Arztes.

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

**Stillen Sie nicht, wenn Sie Malarone einnehmen**, da die Bestandteile von Malarone in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby schaden können.

### **Bei Einnahme von Malarone mit andere Arzneimitteln**

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden** bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Malarone beeinträchtigen oder Malarone selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, abschwächen oder verstärken. Hierbei handelt es sich um folgende Arzneimittel:

- **Metoclopramid**, das zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen verwendet wird
- die Antibiotika **Tetracyclin, Rifampicin** und **Rifabutin**
- **Indinavir**, das zur Behandlung von HIV verwendet wird
- **Warfarin** und andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen.

---

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen / anwenden. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Malarone für Sie nicht geeignet ist oder dass bei Ihnen zusätzliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sind, wenn Sie es einnehmen.

→ **Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt zu informieren**, wenn Sie mit der Einnahme / Anwendung anderer Arzneimittel beginnen, während Sie Malarone einnehmen.

### 3 Wenn Sie Malarone einnehmen

#### Bei Einnahme von Malarone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

**Nehmen Sie Malarone mit Nahrung oder einem milchhaltigen Getränk ein** wenn möglich. Hierdurch wird die Menge an Malarone, die von Ihrem Körper aufgenommen werden kann, erhöht und Ihre Behandlung wird wirksamer.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

**Führen Sie kein Fahrzeug, wenn Ihnen schwindlig ist.**

Malarone führt bei einigen Personen zu Schwindelgefühlen. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und nehmen Sie nicht an Aktivitäten teil, bei denen Sie sich selbst oder andere gefährden können.

#### Wenn sie erbrechen

##### Zur Verhinderung der Malaria:

- **wenn Sie innerhalb von 1 Stunde nach der Einnahme Ihrer Malarone-Tablette erbrechen**, nehmen Sie sofort noch eine Dosis
- **es ist wichtig, dass Sie die Malarone-Behandlung vollständig einnehmen.** Wenn Sie aufgrund von Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen müssen, kann es sein, dass Sie ein weiteres Rezept benötigen
- **wenn Sie erbrochen haben**, ist es besonders wichtig, zusätzliche Schutzmaßnahmen wie Insektenschutzmittel und Moskitonetze zu verwenden. Malarone ist dann möglicherweise nicht mehr so wirksam, da eine geringere Menge aufgenommen wurde.

##### Zur Behandlung der Malaria:

- informieren Sie Ihren Arzt, **wenn Sie unter Erbrechen und Durchfall leiden**, dann sind regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich. Malarone ist dann nicht mehr so wirksam, da eine geringere Menge aufgenommen wurde. Durch die Untersuchung wird überprüft, ob der Malariaparasit aus Ihrem Blut entfernt wurde.

### 4 Wie ist Malarone einzunehmen?

**Nehmen Sie Malarone immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.** Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Malarone wenn möglich mit Nahrung oder einem milchhaltigen Getränk ein.

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

#### Zur Verhinderung von Malaria

**Die übliche Dosis für Erwachsene** ist 1 Tablette einmal täglich, eingenommen wie unten angegeben.

**Nicht für Kinder**, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

---

**Nicht empfohlen zur Verhinderung der Malaria bei Kindern** oder bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht unter 40 kg.

Möglicherweise sind für Kinder in Ihrem Land andere Malarone-Tabletten erhältlich.

Zur Verhinderung der Malaria bei Erwachsenen:

- beginnen Sie 1 bis 2 Tage vor der Abreise in ein Gebiet, in dem es Malaria gibt, mit der Einnahme von Malarone
- setzen Sie die Einnahme während Ihres Aufenthalts täglich fort
- nehmen Sie es weitere 7 Tage ein, nachdem Sie in ein Malaria-freies Gebiet zurückgekehrt sind.

### **Zur Behandlung von Malaria**

**Die übliche Dosis für Erwachsene** ist 3 Tage lang 4 Tabletten einmal täglich.

**Bei Kindern** ist die Dosis abhängig vom Körpergewicht:

- 11-20 kg – 3 Tage lang 1 Tablette einmal täglich
- 21-30 kg – 3 Tage lang 2 Tabletten einmal täglich
- 31-40 kg – 3 Tage lang 3 Tabletten einmal täglich
- über 40 kg – Dosis wie bei Erwachsenen.

**Nicht empfohlen zur Behandlung der Malaria bei Kindern** mit einem Körpergewicht unter 11 kg.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn es sich um Kinder handelt, die unter 11 kg wiegen. Möglicherweise sind hierfür in Ihrem Land andere Malarone-Tabletten erhältlich.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Malarone eingenommen haben, als Sie sollten**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zeigen Sie ihm wenn möglich die Malarone-Packung. Wenn Sie zu viel Malarone eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Apotheker oder rufen Sie die Giftnotrufzentrale an (Tel.: 070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Malarone vergessen haben**

**Es ist sehr wichtig, dass Sie die Malarone-Behandlung vollständig einnehmen.**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis ein, sobald Sie daran denken. Setzen Sie dann Ihre Behandlung wie zuvor fort.

**Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

### **Setzen Sie Malarone nicht ohne ärztlichen Rat ab**

**Nehmen Sie Malarone weitere 7 Tage ein, nachdem Sie in ein Malaria-freies Gebiet zurückgekehrt sind.** Nehmen Sie die Malarone-Behandlung vollständig ein, um einen größtmöglichen Schutz zu erreichen. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, gehen Sie das Risiko ein, Malaria zu bekommen, da 7 Tage erforderlich sind, um sicher zu stellen, dass Parasiten, die sich möglicherweise nach einem Stich durch einen infizierten Moskito in Ihrem Blut befinden, abgetötet wurden.

**Nehmen Sie Malarone nicht länger als 37 Tage ein.** Wenn Sie vermutlich länger als 28 Tage in einem Malaria-Gebiet bleiben werden, sprechen Sie vor Ihrer Abreise mit Ihrem Arzt. Malarone ist dann möglicherweise für Sie nicht geeignet.

---

## 5 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Malarone Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf folgende schwerwiegende Reaktionen. Sie sind bei wenigen Menschen aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

**Schwerwiegende allergische Reaktionen** sind unter anderem:

- Ausschlag und Juckreiz
- plötzliche pfeifende Atmung, Engegefühl in der Brust oder im Rachen oder Atemprobleme
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen.

→ **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt**, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen. **Nehmen Sie Malarone nicht mehr ein.**

### Schwere Hautreaktionen

- Hautausschlag, bei dem sich Blasen bilden können und der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Punkte, die von einem blasseren Hof umgeben sind, der einen dunklen Rand hat) (*Erythema exsudativum multiforme*).
- schwerer, weit verbreiteter Ausschlag mit Blasenbildung und abschilfernder Haut, insbesondere um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

→ **Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt**, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Die meisten der anderen gemeldeten Nebenwirkungen waren geringfügig und hielten nicht sehr lange an:

### Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10 Personen** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Magenschmerzen
- Durchfall.

### Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Personen** betreffen:

- Schwindel
- Schlafstörungen (*Schlaflosigkeit*)
- merkwürdige Träume
- Depression
- Appetitverlust
- Fieber
- Ausschlag
- Husten.

Häufige Nebenwirkungen, die sich in Ihrer Blutuntersuchung zeigen können, sind:

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*), die zu Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit führen kann
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*), die dazu führen kann, dass Sie eine größere Wahrscheinlichkeit dafür haben, Infektionen zu bekommen
- niedrige Natriumspiegel im Blut (*Hyponatriämie*)

- 
- Erhöhung der Leberenzyme.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 100 Personen betreffen:**

- Angst,
- ungewöhnliche Wahrnehmung abnormer Herzschläge (*Palpitationen*)
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Haarausfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich in Ihrer Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Erhöhung der Amylase (*ein in der Bauchspeicheldrüse hergestelltes Enzym*)

### **Andere Nebenwirkungen**

Weitere Nebenwirkungen sind bei wenigen Menschen aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Verlegung der Gallengänge (*Cholestase*)
- Anstieg Ihrer Herzfrequenz (*Tachykardie*) oder Herzklopfen
- Entzündung der Blutgefäße (*Vaskulitis*), die in Form von roten oder lilafarbenen, erhabenen Flecken auf der Haut sichtbar sein kann, jedoch auch andere Körperteile betreffen kann
- Krämpfe (Anfälle)
- Panikattacken, Weinen
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (*Halluzinationen*)
- Alpträume
- Geschwüre im Mund
- Blasenbildung
- abschilfernde Haut.

Andere Nebenwirkungen, die sich in Ihrer Blutuntersuchungen zeigen können:

- bei Menschen mit schwerer Nierenerkrankung Absinken der Anzahl aller Arten von Blutzellen (*Panzytopenie*).

### **Wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden**

**Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind :

→ **Informieren Sie einen Arzt oder Apotheker.**

## **6 Wie ist Malarone aufzubewahren?**

**Malarone für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

**Sie dürfen Malarone nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.**

Für Malarone sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wenn Sie Malarone-Tabletten haben, die Sie nicht mehr benötigen, entsorgen Sie sie nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Geben Sie sie Ihrem Apotheker zurück, der sie so entsorgen wird, dass dadurch die Umwelt nicht geschädigt wird.

---

## 7 Weitere Informationen

### Verschreibungsart

Verschreibungspflichtig

### Was Malarone enthält

**Die Wirkstoffe sind:** 250 mg Atovaquon und 100 mg Proguanil je Tablette.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

*Tablettenkern:* Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat

*Filmüberzug:* Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Macrogol 400 und Polyethylenglycol 8000.

→ Wenn Sie allergisch gegen einen dieser Bestandteile sein könnten, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Malarone einnehmen.**

### Wie Malarone aussieht und Inhalt der Packung

Malarone-Tabletten sind runde, rosafarbene Filmtabletten und auf einer Seite mit ‚GX CM3‘ gekennzeichnet. Sie sind in Blisterpackungen mit je 12 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutische Unternehmer

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Rue du Tilleul 13  
1332 Genval

### Hersteller

Glaxo Wellcome GmbH & Co.  
Industriestrasse 32 – 36  
23843 Bad Oldesloe  
Deutschland

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

### Zulassungsnummer

BE 186821

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2010 (GI version 29).**