

Malarone® 250 mg/100 mg – Compresse rivestite con film

Atovaquone/Proguanile cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Malarone e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Malarone
3. Come prendere Malarone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Malarone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Malarone e a che cosa serve

Malarone appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *antimalarici*. Contiene due principi attivi, atovaquone e proguanile cloridrato.

A cosa serve Malarone

Malarone viene impiegato in due casi:

- per la prevenzione della malaria
- per il trattamento della malaria

Vedere paragrafo 3, *Come prendere Malarone*.

La malaria si diffonde attraverso la puntura di una zanzara infetta che trasmette il parassita della malaria (*Plasmodium falciparum*) nel flusso sanguigno. Malarone previene la malaria uccidendo questo parassita.

Malarone uccide questi parassiti anche nei soggetti già infettati dalla malaria.

Protegga se stesso dal contagio della malaria.

I soggetti di ogni età possono contrarre la malaria. È una malattia grave, ma può essere prevenuta. È molto importante che, oltre ad assumere Malarone, si prendano precauzioni per evitare di venire punti dalle zanzare.

- Usare un repellente contro gli insetti sulle zone della pelle esposte.
 - Usare vestiti di colore chiaro che coprono gran parte del corpo, specialmente dopo il tramonto dato che questo è il periodo di maggiore attività delle zanzare.
 - Dormire in una stanza protetta da zanzariere o dormire sotto una zanzariera impregnata d'insetticida.
 - Chiudere le porte e le finestre al tramonto se queste non sono dotate di zanzariere.
 - Usare un insetticida (piastrine, spray, apparecchi a spina) per liberare la stanza dagli insetti o impedire alle zanzare di entrarvi.
- Se necessita di ulteriori informazioni, si rivolga al medico o al farmacista.

Nonostante queste necessarie precauzioni, è ancora possibile contrarre la malaria. Alcuni tipi di infezioni malariche provocano sintomi dopo un lungo periodo di tempo, pertanto la malattia può manifestarsi dopo molti giorni, settimane o addirittura mesi dal ritorno dall'estero.

→ Si faccia visitare immediatamente dal medico se al ritorno a casa presenta sintomi quali febbre elevata, mal di testa, brividi e stanchezza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Malarone

Non prendere Malarone:

- se è allergico all'atovaquone, al proguanile cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
 - per la prevenzione della malaria, se ha una malattia renale grave.
- Informi il medico se l'uno o l'altro caso la riguarda.

Avvertenze e precauzioni con Malarone

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Malarone se:

- lei ha malattie renali gravi
 - il suo bambino viene trattato per la Malaria e pesa meno di 11 kg. Esiste un altro dosaggio in compresse per trattare i bambini che hanno un peso inferiore agli 11 kg (vedere paragrafo 3).
- Informi il medico o il farmacista se uno dei casi la riguarda.

Altri medicinali e Malarone

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Malarone, o Malarone stesso può potenziare o indebolire l'efficacia di altri medicinali assunti in contemporanea. Questi comprendono:

- metoclopramide, impiegato per il trattamento di nausea e vomito
 - gli antibiotici tetraciclina, rifampicina e rifabutina
 - efavirenz o alcuni inibitori della proteasi potenti utilizzati per il trattamento dell'HIV
 - warfarin e altri medicinali che bloccano la coagulazione del sangue
 - etoposide utilizzato per il trattamento del cancro
- Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali. Il medico può decidere che Malarone non è adatto a lei, o che ha bisogno di sottoporsi ad ulteriori esami durante l'assunzione di Malarone.
- Si ricordi di informare il medico se comincia ad assumere altri medicinali in contemporanea a Malarone

Malarone con cibo e bevande

Assuma Malarone con del cibo o con una bevanda a base di latte, se possibile. In questo modo il suo corpo assorbirà una quantità maggiore di Malarone e il trattamento sarà più efficace.

Gravidanza e allattamento al seno

Se lei è in gravidanza, non prenda Malarone a meno che non glielo raccomandi il medico.

→ Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Malarone.

Non allatti al seno mentre prende Malarone dato che i componenti di Malarone possono passare nel latte materno e nuocere al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se ha dei capogiri, non guidi veicoli

Malarone provoca in alcune persone dei capogiri. Se questo le capita, non guidi veicoli, non usi macchinari, non prenda parte ad attività che possano mettere a rischio lei o gli altri.

Malarone contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. COME PRENDERE MALARONE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma Malarone con del cibo o con una bevanda a base di latte, se possibile.

È meglio assumere Malarone ogni giorno alla stessa ora.

Se vomita

Per la prevenzione della malaria:

- se vomita entro 1 ora dall'assunzione di Malarone, ne assuma immediatamente un'altra dose
- è importante seguire interamente la cura con Malarone. Se a causa del vomito deve assumere ulteriori compresse, può aver bisogno di un'altra prescrizione.
- se ha vomitato, è particolarmente importante che lei faccia uso di ulteriori mezzi di protezione, come i repellenti e le zanzariere. A causa della ridotta quantità assorbita, Malarone può non essere del tutto efficace.

Per il trattamento della malaria:

- se vomita e ha diarrea informi il medico, dovrà sottoporsi a regolari esami del sangue. Malarone non sarà del tutto efficace a causa della ridotta quantità assorbita. Gli esami verificheranno se il parassita della malaria è stato eliminato dal suo sangue.

Per prevenire la malaria

La dose raccomandata negli adulti è di 1 compressa una volta al giorno, presa come segue.

Non raccomandato per la prevenzione della malaria nei bambini, o negli adulti con un peso inferiore ai 40 kg. Malarone Bambini compresse è raccomandato per la prevenzione della malaria in adulti o bambini con un peso inferiore ai 40 kg.

Per prevenire la malaria negli adulti:

- cominci a prendere Malarone 1 o 2 giorni prima di partire per una zona malarica
- continui a prendere Malarone ogni giorno durante tutta la durata del soggiorno
- continui a prendere Malarone per altri 7 giorni dal suo ritorno in una zona libera da malaria.

Per il trattamento della malaria

La dose raccomandata negli adulti è di 4 compresse una volta al giorno per 3 giorni.

Per i bambini la dose dipende dal peso corporeo:

- 11-20 kg – 1 compressa una volta al giorno per 3 giorni
- 21-30 kg – 2 compresse una volta al giorno per 3 giorni
- 31-40 kg – 3 compresse una volta al giorno per 3 giorni
- oltre i 40 kg – vedere il dosaggio per gli adulti.

Non raccomandato per il trattamento della malaria in bambini di peso inferiore agli 11 kg.

Per i bambini di peso inferiore agli 11 kg parli con il medico. Nel suo paese può essere disponibile una diversa formulazione di compresse di Malarone.

Se prende più Malarone di quanto deve

Chieda consiglio al medico o al farmacista. Se possibile, gli mostri la confezione di Malarone.

Se dimentica di prendere Malarone

È molto importante seguire interamente la cura con Malarone.

Se dimentica di prendere 1 dose, non si preoccupi. Prenda la prossima dose non appena se ne ricorda.

Continui poi il trattamento come prima.

Non prenda una dose aggiuntiva per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la prossima dose al solito orario.

Non interrompa il trattamento con Malarone senza un consiglio

Continui ad assumere Malarone per 7 giorni dopo il suo ritorno in una zona libera da malaria. Segua interamente la cura con Malarone per avere la massima protezione. Interromperla prima la espone al rischio di contrarre la malaria, dato che ci vogliono 7 giorni per essere certi che eventuali parassiti presenti nel suo sangue a seguito di una puntura di zanzara infetta siano stati uccisi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Fare attenzione alle seguenti reazioni gravi. Queste si sono verificate in un piccolo numero di persone, ma la loro esatta frequenza è sconosciuta.

Reazioni allergiche gravi - i sintomi comprendono:

- eruzione cutanea e prurito
- sibilo respiratorio improvviso, oppressione del petto o della gola o difficoltà di respirazione
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo

→ **Contatti immediatamente un medico** se lei presenta uno qualsiasi di questi sintomi. **Smetta immediatamente l'assunzione di Malarone.**

Reazioni cutanee gravi

- eruzione cutanea, che può presentare vescicole e apparire come piccoli bersagli (macchie centrali scure, circondate da area di colore più chiaro con un anello scuro attorno al bordo) (*eritema multiforme*)
- eruzione cutanea diffusa grave con vescicole ed esfoliazione della pelle, che si verificano in modo particolare attorno alla bocca, al naso agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*)

→ **Se nota uno qualsiasi di questi effetti contatti urgentemente un medico.**

Molti degli altri effetti indesiderati riportati, sono stati lievi e di breve durata:

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono verificarsi in più di 1 ogni 10 persone:

- mal di testa

- sentirsi ammalato e essere ammalato (nausea e vomito)
- mal di stomaco
- diarrea.

Effetti indesiderati comuni

Questi possono verificarsi **fino a 1 ogni 10 persone**:

- capogiro
- disturbi del sonno (*insonnia*)
- sogni strani
- depressione
- perdita di appetito
- febbre
- eruzione cutanea che può essere pruriginosa
- tosse.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- numero ridotto di globuli rossi (*anemia*) che può causare stanchezza, mal di testa e respiro corto
- numero ridotto di globuli bianchi (*neutropenia*) che può renderla più sensibile alle infezioni
- bassi livelli di sodio nel sangue (*iponatremia*)
- un aumento degli enzimi del fegato.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono verificarsi **fino a 1 ogni 100 persone**:

- ansia
- una inusuale consapevolezza di anormali battiti del cuore (palpitazioni)
- gonfiore e rossore della bocca
- perdita di capelli
- eruzione cutanea irregolare pruriginosa (orticaria).

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- un aumento dell'amilasi (*un enzima prodotto dal pancreas*)

Effetti indesiderati rari

Questi possono verificarsi **fino a 1 ogni 1.000 persone**:

- vedere o sentire cose che non esistono (*allucinazioni*)

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un piccolo numero di persone ma la loro frequenza esatta rimane sconosciuta.

- infiammazione del fegato (epatite)
- ostruzione dei dotti biliari (colestasi)
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculite*) che può manifestarsi con macchie rosse o violacee in rilievo sulla pelle, ma che può interessare anche altre parti del corpo
- convulsioni
- attacchi di panico, pianto
- incubi
- indigestione
- formazione di ulcere in bocca
- vescicole
- esfoliazione della pelle
- aumento della sensibilità della pelle alla luce solare
- grave problema di salute mentale in cui la persona perde il contatto con la realtà e non è in grado di pensare e giudicare con chiarezza

Altri effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- Diminuzione di tutti i tipi di cellule sanguigne (pancitopenia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Malarone

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Malarone non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Malarone

I principi attivi sono: 250 mg di atovaquone e 100 mg di proguanile cloridrato in ciascuna compressa.

Gli eccipienti sono:

nucleo della compressa: polossamero 188; cellulosa microcristallina; idrossipropilcellulosa; povidone K30; magnesio stearato; carbossimetiamido sodico (tipo A).

rivestimento della compressa: ferro ossido rosso (E172); ipromellosa; macrogol 400; polietilenglicole 8000 (vedere paragrafo 2); titanio diossido (E171);

→ **Informi il medico, senza assumere Malarone** qualora fosse allergico ad uno qualsiasi di questi componenti.

Descrizione dell'aspetto di Malarone e contenuto della confezione

Le compresse di Malarone sono rotonde, rivestite con film rosa, con l'incisione 'GX CM3' su un lato.

Sono confezionate in blister contenenti 12 compresse.

Titolare dell'A.I.C. nel Paese d'origine:

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Paesi Bassi

Produttore

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe
Germania

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

Importatore e Titolare AIP:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

- Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)
- Ⓢ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Finlandia, Germania,

Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Olanda, Regno Unito (Irlanda del Nord), Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia: Malarone

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 12/2021