**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Malarone 250 mg /100 mg plėvele dengtos tabletės**

atovakvonas/proguanilo hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Malarone ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Malarone

3. Kaip vartoti Malarone

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Malarone

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Malarone ir kam jis vartojamas**

Malarone priklauso *antimaliarinių* vaistų grupei. Jo sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: atovakvonas ir proguanilo hidrochloridas.

**Kam vartojamas Malarone**

**Malarone vartojamas dviem atvejais:**

* **maliarijos profilaktikai;**
* **maliarijai gydyti.**

Dozavimo nurodymai kiekvienam vartojimo atvejui aprašyti 3 skyriuje *Kaip vartoti Malarone.*

Maliarija platinama per infekuotų moskitų įkandimą, kurie perduoda į kraujotaką maliarijos parazitus (*Plasmodium falciparum).* Malarone apsaugo nuo maliarijos, naikindamas šį parazitą. Žmonėms, kurie jau yra užsikrėtę maliarija, Malarone taip pat naikina šiuos parazitus.

**Apsaugokite save nuo užsikrėtimo maliarija**

Užsikrėsti maliarija gali bet kokio amžiaus žmonės. Tai sunki liga, bet nuo jos galima apsisaugoti. Vartojant Malarone, taip pat labai svarbu, kad Jūs apsisaugotumėte nuo moskitų įkandimų.

* Ant atvirų kūno vietų **naudokite repelentą nuo vabzdžių**.
* **Dėvėkite neryškių spalvų drabužius, kurie uždengtų didžiąją kūno dalį,** ypač po saulėlydžio, nes tokiu metu moskitai yra labai aktyvūs.
* **Miegokite kambaryje** **su tinkleliais** ant langų bei durų arba virš lovos, suvilgytais insekticidu.
* **Saulėlydžio metu uždarykite langus ir duris**, jei jie be tinklelių.
* **Naudokite insekticidą** (lipnias juosteles, purškalą, rozetės kištukus), kad išnaikintumėte kambaryje esančius moskitus arba neleistumėte jiems pakliūti į kambarį.

**🡪Jei Jums reikia kitų patarimų**, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vis dar įmanoma užsikrėsti maliarija po visų būtinų priemonių naudojimo.** Kai kurie maliarijos infekcijos tipai pasireiškia praėjus ilgam laiko tarpui, todėl liga gali prasidėti po kelių dienų, savaičių ar net mėnesių grįžus namo.

**🡪Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei Jums grįžus namo pasireiškė tokie simptomai,** kaip karščiavimas, galvos skausmas, drebulys ir nuovargis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Malarone**

**Malarone vartoti negalima:**

* **jeigu yra alergija** atovakvonui, proguanilo hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* **vartoti maliarijos profilaktikai, jeigu sergate sunkia inkstų liga**.

**🡪Pasakykite gydytojui, jei bet kuris šių teiginių tinka Jums.**

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Malarone:**

* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu Jūsų vaikas gydomas nuo maliarijos ir sveria mažiau nei 11 kg. Yra kito stiprumo tablečių, kuriomis gydomi vaikai, sveriantys mažiau nei 11 kg (žr. 3 skyrių).

**🡪Pasakykite gydytojui arba vaistininkui,** jei bet kuris šių teiginių tinka Jums.

**Kiti vaistai ir Malarone**

**Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri,** **apie tai** **pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

Kai kurie vaistai gali daryti įtaką Malarone veikimui arba pats Malarone gali **stiprinti arba silpninti** kitų tuo pačiu metu vartojamų vaistų veiksmingumą. Tokie vaistai yra:

* **metoklopramidas**, kuriuo gydomas vėmimas ir pykinimas;
* antibiotikai, **tetraciklinas, rifampicinas** ir **rifabutinas;**
* **efavirenzas** arba **tam tikri labai aktyvūs proteazės inhibitoriai** (vaistai ŽIV infekcijai gydyti);
* **varfarinas** ir kiti vaistai, kurie stabdo kraujo krešėjimą;
* **etopozidas,** kuriuo gydomas vėžys.

🡪Jei vartojate bet kurį iš šių vaistų, **pasakykite gydytojui.** Jūsų gydytojas gali nutarti, kad Malarone Jums netinka arba Jums reikia papildomų tyrimų, vartojant šį vaistą.

**🡪Nepamirškite pasakyti gydytojui**, jei pradedate vartoti kitų vaistų Malarone vartojimo metu.

**Malarone vartojimas su maistu ir gėrimais**

Jei galima, **Malarone vartokite su maistu arba užgerdami pienišku gėrimu.** Tai padidina Malarone kiekį, kurį įsisavina Jūsų organizmas ir Jūsų gydymas bus veiksmingesnis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Jei esate nėščia, nevartokite Malarone**, nebent patars Jūsų gydytojas.

🡪Kreipkitės patarimo į gydytoją ar vaistininką prieš vartojant Malarone.

**Nežindykite, vartodama Malarone,** nes Malarone sudėtyje esančios medžiagos gali patekti į pieną ir pakenkti Jūsų kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

**Jei svaigsta galva, nevairuokite.**

Kai kuriems žmonėms, vartojant Malarone, svaigo galva. Pasireiškus tokiam poveikiui, nevairuokite, nevaldykite mechanizmų ir neužsiimkite veikla, kuri gali sukelti pavojų Jums pačiam ar aplinkiniams.

**Malarone sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Malarone**

**Šį vaistą visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas.** Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jei galima, Malarone vartokite su maistu arba užgerdami pienišku gėrimu.

Geriausia vartoti Malarone kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

**Jei jaučiatės blogai (vemiate)**

**Vartojant maliarijos profilaktikai:**

* **jei pasijutote blogai** *(vemiate)* **per 1 valandą nuo Malarone tabletės išgėrimo**, nedelsiant vartokite kitą dozę;
* **svarbu vartoti visą Malarone gydymo kursą.** Jei išgėrėte papildomų tablečių dėl blogos savijautos, Jums gali prireikti naujo recepto;
* **jei vėmėte,** ypač svarbu vartoti papildomą apsaugą, pvz., repelentus ir lovų tinklelius. Malarone gali būti ne toks veiksmingas, nes sumažės jo absorbuotas kiekis.

**Vartojant maliarijai gydyti:**

* **Jei Jūs vemiate ir viduriuojate,** pasakykite gydytojui. Jums reikės reguliarių kraujo tyrimų. Malarone nebus toks veiksmingas, nes sumažės jo absorbuotas kiekis. Tyrimai nustatys, ar maliarijos parazitai pasišalino iš Jūsų kraujo.

**Maliarijos profilaktika**

**Suaugusiems žmonėms rekomenduojama paros dozė** yra viena tabletė per parą, vartojama kaip nurodyta žemiau.

**Nerekomenduojama vartoti maliarijos profilaktikai vaikams** arba suaugusiesiems, sveriantiems mažiau kaip 40 kg. Maliarijos profilaktikai suaugusiesiems ar vaikams, sveriantiems mažiau kaip 40 kg, rekomenduojama vartoti vaikams skirtas Malarone tabletes.

Maliarijos profilaktika suaugusiesiems:

* pradėkite vartoti Malarone likus 1–2 dienoms iki išvykimo į teritoriją, kurioje yra išplitusi maliarija;
* vartokite šių tablečių kiekvieną dieną, kol būsite toje teritorijoje;
* vartokite šių tablečių 7 dienas po to, kai sugrįšite į teritoriją, kurioje nėra maliarijos.

**Maliarijai gydyti**

**Suaugusiems žmonėms rekomenduojama vienkartinė paros dozė** yra 4 tabletės. Tokia dozė geriama 3 dienas.

Dozavimas **vaikams** priklauso nuo jų kūno svorio:

* Sveriantiems 11–20 kg – 1 tabletė per parą 3 dienas.
* Sveriantiems 21–30 kg – 2 tabletės per parą (išgeriamos per kartą) 3 dienas.
* Sveriantiems 31–40 kg – 3 tabletės per parą (išgeriamos per kartą) 3 dienas.
* Sveriantiems daugiau kaip 40 kg – dozavimas kaip suaugusiems žmonėms.

**Šiuo vaistu nerekomenduojama gydyti maliarijos vaikams,** sveriantiems mažiau kaip 11 kg.

Dėl vaikų, sveriančių mažiau kaip 11 kg, pasitarkite su savo gydytoju. Gali būti kitokių Malarone tablečių.

**Ką daryti pavartojus per didelę Malarone dozę?**

Kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką. Jei įmanoma, parodykite Malarone pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Malarone**

**Labai svarbu vartoti visą Malarone gydymo kursą.**

Jei pamiršote suvartoti vaisto dozę, nesijaudinkite. Tiesiog išgerkite vaisto tada, kai prisiminsite, o kitą dozę vartokite tinkamu laiku.

**Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tiesiog vartokite kitą dozę įprastu laiku.**

**Nenutraukite Malarone vartojimo be patarimo.**

**Vartokite Malarone tablečių 7 dienas po to, kai grįšite į teritoriją, kurioje nėra maliarijos.** Vartokite visą Malarone gydymo kursą didžiausiai apsaugai užtikrinti. Per anksti nutraukus gydymą, padidėja užsikrėtimo maliarija rizika, nes po infekuoto moskito įkandimo parazitai gali būti kraujyje apie 7 dienas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Stebėkite, ar neatsiranda šių sunkių reakcijų. Jos pasireiškė nedideliam skaičiui žmonių, tačiau tikslus jų dažnis nežinomas.

**Sunkios alerginės reakcijos**, kurių požymiai yra:

* + - bėrimas ir niežulys
		- staigus švokštimas, veržimo pojūtis krūtinėje arba gerklėje, arba pasunkėjęs kvėpavimas
		- patinę vokai, veidas, lūpos, liežuvis arba kitos kūno dalys.

→ **Nedelsdami praneškite gydytojui,** jei Jums pasireiškė nors vienas iš šių simptomų. **Nebevartokite Malarone.**

**Sunkios odos reakcijos**

* odos bėrimas, kuris gali virsti pūslėmis, atrodantis kaip maži taikiniai (centre tamsūs taškai, kuriuos supa blyškesnis plotas su tamsaus žiedo kraštu) (*daugiaformė eritema*)
* sunkus išplitęs bėrimas su pūslėmis ir odos lupimusi, dažniausiai atsirandantis aplink burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stevens –* *Johnson* *sindromas*).

→ **Jei pastebėjote kurį nors iš šių simptomų, skubiai praneškite gydytojui.**

Dauguma kitų aprašytų šalutinių reiškinių buvo nesunkūs ir truko neilgai.

**Labai dažnas šalutinis poveikis**

Jie gali atsirasti **dažniau kaip 1 iš 10 žmonių:**

* + - galvos skausmas
		- bloga savijauta (pykinimas ir vėmimas)
		- pilvo skausmas
		- viduriavimas.

**Dažnas šalutinis poveikis**

Jie gali atsirasti **rečiau kaip 1 iš 10 žmonių:**

* + - galvos svaigimas
		- miego sutrikimai *(nemiga)*
		- neįprasti sapnai
		- depresija
		- sumažėjęs apetitas
		- karščiavimas
		- išbėrimas, kuris gali būti niežtintis
		- kosulys.

Dažnas šalutinis poveikis, kurį parodo kraujo tyrimai:

* + raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas *(anemija)*, kuris gali sukelti nuovargį, galvos skausmą ir pasunkėjusį kvėpavimą
	+ baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas *(neutropenija),* dėl ko galite tapti imlesni infekcijoms
* mažas natrio kiekis kraujyje *(hiponatremija)*
* kepenų fermentų koncentracijos padidėjimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Jie gali atsirasti **rečiau kaip 1 iš 100 žmonių:**

* nerimas
* neįprastas širdies plakimo pojūtis (*palpitacijos)*
* burnos patinimas ir paraudimas
* plaukų slinkimas
* niežulys, nelygus odos išbėrimas (dilgėlinė).

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį parodo kraujo tyrimai:

* amilazės kiekio padidėjimas *(fermentas, gaminamas kasoje).*

**Retas šalutinis poveikis**

Jie gali atsirasti **rečiau kaip 1 iš 1 000** žmonių:

* matymas ar girdėjimas to, ko nėra (*haliucinacijos*).

**Kitas šalutinis poveikis**

Kitas šalutinis poveikis, kuris pasireiškė nedideliam skaičiui žmonių, tačiau tikslus jo dažnis nėra žinomas:

* + - * + kepenų uždegimas (*hepatitas*)
				+ tulžies latakų užsikimšimas (*cholestazė*)
				+ pagreitėjęs širdies plakimas (*tachikardija*)

kraujagyslių uždegimas (*vaskulitas*), kuris matomas kaip raudoni ar purpuriniai iškilę mazgeliai odoje, bet gali pažeisti ir kitas kūno dalis

traukuliai

* + - * + panikos priepuoliai ir verksmingumas
				+ košmarai
				+ sunkios psichinės sveikatos problemos, dėl kurių asmuo praranda ryšį su tikrove ir negali aiškiai galvoti bei spręsti
				+ nevirškinimas
				+ opos burnoje
				+ pūslės
				+ odos lupimasis
				+ padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai.

Kitas šalutinis poveikis, kurį parodo kraujo tyrimai:

* Visų tipų kraujo ląstelių sumažėjimas (*pancitopenija*).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Malarone**

**Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

**Ant dėžutės po „Tinka iki“/”EXP” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.** Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**Malarone specialių laikymo sąlygų nereikia.**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Malarone sudėtis**

- **Veikliosios medžiagos yra** atovakvonas ir proguanilo hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 250 mg atovakvono ir 100 mg proguanilo hidrochlorido.

- **Pagalbinės medžiagos yra:**

*Tabletės branduolys:* poloksameras 188, mikrokristalinė celiuliozė, hidroksipropilceliuliozė, povidonas K30, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, magnio stearatas;

*Tabletės plėvelė:* hipromeliozė, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), makrogolis 400 ir makrogolis 8000 (žr. 2 skyrių).

**🡺**Jei manote, kad galite būti alergiški bet kuriai iš išvardytų medžiagų, **prieš pradedant vartoti Malarone, pasakykite gydytojui.**

**Malarone išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Malarone tabletės yra rožinės, apvalios, abipus išgaubtos, kurių vienoje pusėje įspausta „GX CM3“.

Jos tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra po 12 tablečių.

**Registuotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

**Gamintojas**

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Vokietija

arba

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Ispanija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija, Belgija, Čekija, Suomija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Olandija, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija), Norvegija, Lenkija, Portugalija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija: Malarone

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120, LT-08105 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 264 90 00

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-19.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>