

Bipacksedel: Information till användaren

Malastad

250/100 mg filmdragerade tabletter
atovakvon/proguanihydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Malastad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Malastad
3. Hur du använder Malastad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Malastad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Malastad är och vad det används för

Malastad tillhör en grupp läkemedel som kallas *malariamedel*. Varje tablett innehåller två aktiva substanser, atovakvon och proguanilhydroklorid.

Malastad har två användningsområden:

- profylax (förebyggande) mot malaria hos vuxna och barn som väger mer än 40 kg.
- behandling av malaria hos vuxna och barn som väger mer än 11 kg.

Malaria sprids via bitt av infekterade myggor, som för malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) vidare ut i blodbanan. Malastad dödar parasiten och kan därmed förhindra att malaria utvecklas (profylax). Malastad dödar även *Plasmodium falciparum*-parasiterna hos individer som redan har utvecklat sjukdomen malaria.

Atovakon och proguanilhydroklorid som finns i Malastad kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Skydda dig mot malaria

- Förutom att ta Malastad är det mycket viktigt att du dessutom ser till att undvika myggbett. **Använd insektsmedel på exponerade hudytor.**

- **Bär ljusa kläder som täcker det mesta av kroppen**, särskilt efter solnedgången eftersom det är då myggorna är som mest aktiva.
- **Sov i ett avskärmat rum** eller under ett myggnät impregnerat med insektsmedel.
- **Stäng fönster och dörrar vid solnedgången** om myggnät saknas.
- **Överväg användning av insektsmedel** (underlag, spray, stickkontakt) för att få bort myggor inför natten eller för att förhindra att myggor kommer in.
- **Om du behöver ytterligare rådgivning**, tala med läkare eller apotekspersonal.

Man kan dock få malaria trots att alla försiktighetsåtgärder vidtagits. Vid vissa typer av malariainfektion tar det lång tid innan symtom uppträder, och sjukdomen bryter ut först efter flera dagar, veckor eller till och med månader efter att du kommit hem från utlandsvistelsen.

Uppsök läkare omedelbart om du får symtom såsom feber, huvudvärk, frossa och trötthet efter hemkomst.

2. Vad du behöver veta innan du använder Malastad

Använd inte Malastad

- om du är allergisk (*överkänslig*) mot atovakvon, proguanilhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- Som profylax (förebyggande) mot malaria om du har en allvarlig njursjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Malastad.

Förebyggande mot malaria

- om du är sjuk (kräks) inom en timme efter tablettintag, ta omgående en ny dos
- det är viktigt att du fullföljer ordinationen av Malastad. Om du måste ta ytterligare tabletter på grund av kräkningar kan du behöva få mer Malastad utskrivet på recept
- om du har kräkts är det särskilt viktigt att använda andra skyddsåtgärder som t.ex. insektsmedel och myggnät. Effekten av Malastad kan minska eftersom mängden läkemedel som tas upp i kroppen då blir mindre.

Behandling av malaria

- om du drabbas av kräkningar och diarré, kontakta din läkare eftersom regelbundna blodprov bör tas. Effekten av Malastad minskar eftersom mängden läkemedel som tas upp i kroppen då blir mindre. Blodproven tas för att visa om malariaparasiten har försvunnit ur blodet
- om du har en svår njursjukdom kan din läkare besluta att förskriva ett annat läkemedel
- om du får en viss typ av infektion under behandlingen med Malastad, kan din läkare ordinera en annan typ av läkemedel istället för Malastad

- om malaria behandlas men sedan kommer tillbaka upprepade gånger eller om malaria orsakas av en viss typ av parasit, kan din läkare besluta att ett annat läkemedel tas samtidigt med Malastad.

Andra läkemedel och Malastad

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Malastad och Malastad kan också öka eller minska effekten av andra läkemedel som tas samtidigt, t.ex.:

- metoklopramid, medel mot illamående och kräkning
- antibiotika, tetracykliner, rifampicin och rifabutin
- efavirenz eller vissa mycket aktiva proteashämmare (används vid behandling mot hiv)
- warfarin och andra blodförtunnande medel
- etoposid (används vid behandling mot cancer).

Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Din läkare kan besluta att Malastad inte är lämpligt för dig eller att tätare kontroll behövs under tiden du tar Malastad.

Malastad med mat, dryck och alkohol

När det är möjligt, ta Malastad tillsammans med mat (företrädesvis en fettrik måltid) eller mjölk. Föda ökar kroppens upptag av Malastad och gör behandlingen mer effektiv.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Malastad.

Amma inte medan du tar Malastad eftersom de aktiva substanserna kan passera över till bröstmjolk och på så sätt skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Om du får yrsel ska du inte köra bil. Vissa personer får yrsel när de tar Malastad. Om du känner dig påverkad ska du inte köra bil, hantera maskiner eller delta i riskfyllda aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Malastad innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Malastad

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När det är möjligt, ta Malastad tillsammans med mat eller mjölk.

Det är bäst om Malastad tas vid samma tidpunkt varje dag.

Profylax (förebyggande)

Den vanliga dosen till vuxna och ungdomar som väger mer än 40 kg är 1 tablett dagligen enligt nedan.

Till barn, kontakta din läkare.

Malastad rekommenderas inte som profylax mot malariainfektion till barn eller vuxna som väger mindre än 40 kg.

Det kan finnas något annat läkemedel mot malaria som är avsett för barn som väger mindre än 40 kg i ditt land.

Vid profylax till vuxna ska man

- påbörja behandling med Malastad 1 till 2 dygn före ankomst till malariasmittat område
- fortsätta att ta Malastad varje dag under hela vistelsen och sedan fortsätta att ta Malastad i ytterligare 7 dagar efter återkomst till malariafritt område. För maximalt skydd måste ordinationen fullföljas. Om behandlingen avbryts tidigare

riskerar du att få malaria eftersom det måste gå 7 dagar sedan myggbettet för att man ska vara säker på att alla parasiter i blodet har dött.

Behandling av malaria

Vanlig dos till behandling av vuxna är 4 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar.

Användning för barn och ungdomar

Profylax (förebyggande)

Till barn, kontakta din läkare.

Malastad rekommenderas inte som profylax mot malariainfektion till barn eller vuxna som väger mindre än 40 kg.

Det kan finnas något annat läkemedel mot malaria som är avsett för barn som väger mindre än 40 kg i ditt land.

Behandling av malaria

Till barn som väger mer än 11 kg:

- 11 till 20 kg – 1 tablett dagligen i 3 dagar
- 21 till 30 kg – 2 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar
- 31 till 40 kg – 3 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar
- mer än 40 kg – vuxendosering.

Malastad rekommenderas inte för behandling av malaria hos barn som väger mindre än 11 kg.

För barn som väger mindre än 11 kg tala med din läkare. Det kan finnas något annat läkemedel mot malaria som är avsett för barn som väger under 11 kg i ditt land.

Om du använt för stor mängd av Malastad

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen om du kan.

Om du har glömt att använda Malastad

Det är mycket viktigt att du tar hela behandlingen av Malastad. Var inte orolig om du glömt ta en dos. Ta nästa dos så snart som möjligt. Fortsätt sedan behandlingen enligt det ordinerade doseringsschemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Malastad

Ta Malastad enligt ordinationen från din läkare och avbryt inte behandlingen tidigare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Var uppmärksam på följande allvarliga reaktioner. De har förekommit hos ett fåtal individer, men exakt förekomst är okänd.

Allvarliga allergiska reaktioner - symtom inkluderar:

- hudutslag och klåda
- väsande andning, svullnad av luftvägar eller svalg och andningssvårigheter som uppträder plötsligt
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen.

Kontakta läkare omedelbart om du drabbas av något av dessa symtom. Sluta ta Malastad.

Allvarliga hudreaktioner

- hudutslag, eventuellt med blåsor som ser ut som små upphöjningar (ringformiga, mörka fläckar, omgivna av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten) (erythema multiforme)
- svåra, allmänt spridda hudutslag med blåsor och fjällning, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*).

Om du observerar något av dessa symtom kontakta läkare omedelbart.

De flesta andra biverkningar som rapporterats har varit milda och övergående.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 individer:

- huvudvärk
- illamående och kräkningar

- magsmärta
- diarré.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 individer:

- yrsel
- sömnproblem (insomnia)
- konstiga drömmar
- depression
- aptitlöshet
- feber
- hudutslag
- klåda
- hosta
- allergiska reaktioner.

Vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- minskat antal röda blodkroppar (*anemi*), vilket kan orsaka trötthet, huvudvärk och andfåddhet
- minskat antal vita blodkroppar (*neutropeni*), vilket kan medföra att du lättare råkar ut för infektioner
- låga halter natrium i blodet (*hyponatremi*)
- förhöjda leverenzymvärden.

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 individer:

- ångest
- hjärtklappning som upplevs obehagligt (*palpitationer*)

- svullnad och rodnad i munhålan
- röda svullna fläckar på huden (nässelutslag)
- håravfall.

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- förhöjda amylasvärden (*ett enzym som produceras i bukspottkörteln*).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- inflammation i levern (*hepatit*)
- tilltäppning av gallvägarna (*gallstas*)
- ökad hjärtfrekvens (*takykardi*)
- inflammation i blodkärlen (*vaskulit*). Dessa kan synas som röda eller mörkvioletta upphöjda fläckar på huden, men kan även påverka andra delar av kroppen
- kramper
- panikattacker, gråt
- att se och höra saker som inte finns (*hallucinationer*)
- mardrömmar
- sår i munhålan
- blåsor
- fjällande hud
- ökad känslighet i huden för solljus (*ljuskänslighetsreaktioner*).

Övriga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- hos personer med svår njursjukdom, minskning av alla typer av blodceller (*pancytopeni*)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Malastad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är atovakvon och proguanilhydroklorid.

Varje tablett innehåller 250 mg atovakvon och 100 mg proguanilhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Poloxamer 188, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, povidon K30, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Filmöverdrag:

Hypromellos, titandioxid (färgämne E171), röd järnoxid (färgämne E172), makrogol 400, polyetylenglykol 8000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Malastad filmdragerade tabletter är rosa-bruna till brunfärgade, runda, bikonvexa med avfasade kanter, med "404" ingraverat på ena sidan och "G" ingraverat på andra sidan.

Malastad tillhandahålls i PVC/PVDC (klar) och hård PVC/PVDC-aluminium blister innehållande 12 tabletter.

Förpackningsstorlekar: 12, 24, 36, 48, 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-05-06