

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Malarex 250 mg/100 mg Filmtabletten

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Malarex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Malarex beachten?
3. Wie ist Malarex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Malarex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Malarex und wofür wird es angewendet?

Malarex gehört zur Arzneimittelgruppe der Malariamittel. Es enthält zwei Wirkstoffe: Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Malarex wird angewendet zur:

- Vorbeugung der Malaria
- Behandlung der Malaria

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke verbreitet, wodurch Malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) in das Blut des Menschen gelangen. Malarex beugt der Malaria durch Abtötung dieser Malariaparasiten vor. Bei Personen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet Malarex die Parasiten ebenfalls ab.

Schützen Sie sich vor einer Infektion mit Malaria

Personen jeden Alters können an Malaria erkranken. Es handelt sich um eine ernsthafte Erkrankung, aber sie ist vermeidbar.

Neben der Einnahme von Malarex ist es auch sehr wichtig, dass Sie dafür sorgen, nicht von einer Stechmücke gestochen zu werden.

- **Verwenden Sie auf unbedeckten Hautstellen Insektenschutzmittel.**

- **Tragen Sie helle Kleidung, die den Körper möglichst vollständig bedeckt**, besonders nach Sonnenuntergang, da zu dieser Zeit die Stechmücken am aktivsten sind.
- **Schlafen Sie in einem abgeschirmten Raum** oder unter einem Moskitonetz, das mit Insektengift imprägniert ist.
- **Schließen Sie bei Sonnenuntergang Fenster und Türen**, wenn diese nicht abgeschirmt sind.
- **Ziehen Sie die Verwendung von Insektengift in Erwägung** (Insektenklebestreifen, Insektenspray, Mückenstecker), um den Raum von Insekten zu befreien oder Stechmücken davon abzuhalten, in den Raum zu gelangen.

Wenn Sie weiteren Rat benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es ist auch nach Ergreifen der nötigen Schutzmaßnahmen möglich an Malaria zu erkranken. Manche Malariaarten führen erst nach längerer Zeit zu Symptomen, so dass die Erkrankung erst einige Tage, Wochen oder sogar Monate nach Ihrer Rückkehr ausbrechen kann.

Gehen Sie umgehend zum Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Zittern oder Müdigkeit nach Ihrer Rückkehr **auftreten**.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme Malarex beachten?

Malarex darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Atovaquon, Proguanilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- zur Vorbeugung der Malaria, wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines von beiden auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Malarex einnehmen.

Kinder

Die Anwendung von Malarex 250 mg/ 100 mg Filmtabletten ist für Kinder, die weniger als 11 kg wiegen, nicht empfohlen. Für Kinder, die weniger als 11 kg wiegen, ist möglicherweise eine andere Stärke von Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Tabletten erhältlich.

Einnahme von Malarex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Malarex beeinflussen oder Malarex selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, verstärken oder abschwächen. Dazu gehören:

- Metoclopramid zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- die Antibiotika Tetracyclin, Rifampicin und Rifabutin
- Efavirenz oder bestimmte hochaktive Protease-Hemmer zur Behandlung von HIV
- Warfarin und andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- Etoposid zur Behandlung von Krebs.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Malarex für Sie nicht geeignet ist, oder dass Sie zusätzliche Kontrolluntersuchungen während der Einnahme von Malarex benötigen.

Denken Sie daran Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie während der Einnahme von Malarex mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen vor der Einnahme Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Malarex nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Stillen Sie nicht, wenn Sie Malarex einnehmen, da die Wirkstoffe von Malarex in die Muttermilch übergehen und Ihrem Kind schaden könnten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen schwindelig ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen.

Malarex führt bei manchen Menschen zu Schwindel. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, die Sie selbst oder andere gefährden könnten.

Malarex enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Malarex einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Vorbeugung der Malaria

Die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg ist 1 Filmtablette täglich, die wie unten beschrieben eingenommen wird. Malarex wird zur Vorbeugung der Malaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern, die weniger als 40 kg wiegen, nicht empfohlen. Möglicherweise sind in Ihrem Land andere Tabletten zur Vorbeugung der Malaria bei Kindern und Erwachsenen, die weniger als 40 kg wiegen, erhältlich.

- Beginnen Sie 1 oder 2 Tage vor der Reise in ein Malariagebiet mit der Einnahme von Malarex
- setzen Sie die tägliche Einnahme während der Dauer des Aufenthaltes fort
- setzen Sie die Einnahme nach der Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet 7 weitere Tage fort.

Zur Behandlung der Malaria

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist 4 Filmtabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Für Kinder ab 11 kg Körpergewicht ist die Dosis abhängig von deren Körpergewicht

11-20 kg: 1 Filmtablette einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen

21-30 kg: 2 Filmtabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen

31-40 kg: 3 Filmtabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen

mehr als 40 kg: Dosis wie für Erwachsene.

Nicht empfohlen zur Behandlung der Malaria bei Kindern, die weniger als 11 kg wiegen

Für Kinder, die weniger als 11 kg wiegen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Möglicherweise sind in Ihrem Land andere Arzneimittel für Kinder erhältlich, die weniger Atovaquon und Proguanilhydrochlorid enthalten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Malarex, wenn möglich, zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk ein.

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

Wenn Sie sich übergeben (erbrechen)

Zur Vorbeugung der Malaria

- Wenn Sie nach der Einnahme der Malarex Filmtablette innerhalb 1 Stunde erbrechen müssen, nehmen Sie sofort eine weitere Dosis ein.
- Es ist wichtig, dass Sie Malarex über die gesamte Prophylaxe-Dauer einnehmen. Wenn Sie aufgrund von Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen müssen, benötigen Sie möglicherweise eine weitere Verschreibung.
- Wenn Sie erbrochen haben, ist es besonders wichtig sich zusätzlich, beispielsweise mit Insektenschutzmitteln und Moskitonetzen, zu schützen. Malarex ist möglicherweise nicht optimal wirksam, da der Körper eine geringere Menge aufnimmt.

Zur Behandlung der Malaria

- Wenn Sie an Erbrechen und Durchfall leiden, informieren Sie Ihren Arzt. Sie benötigen regelmäßige Blutuntersuchungen. Malarex wird nicht optimal wirksam sein, da der Körper eine geringere Menge aufnimmt. Die Untersuchungen werden prüfen, ob der Malariaparasit aus Ihrem Blut beseitigt worden ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Malarex eingenommen haben, als Sie sollten

Holen Sie sich Rat von einem Arzt oder Apotheker. Wenn möglich zeigen Sie ihm die Malarex-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Malarex vergessen haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie Malarex über die gesamte Dauer, die zur Vorbeugung oder Behandlung empfohlen wird, einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, seien Sie nicht beunruhigt.

Nehmen Sie einfach die nächste Dosis ein, sobald Sie sich erinnern. Fahren Sie danach mit der gewohnten Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Malarex abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Malarex nicht ohne Rat ab.

Für die Vorbeugung der Malaria: Fahren Sie mit der Einnahme von nach der Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet 7 Tage lang fort. Nehmen Sie Malarex über die gesamte empfohlene Dauer ein. Es dauert 7 Tage, um sicherzustellen, dass alle Parasiten, die nach einem Stich einer infizierten Stechmücke in Ihrem Blut sein könnten, abgetötet

sind. Daher riskieren Sie es an Malaria zu erkranken, wenn Sie die Einnahme vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Achten Sie auf folgende schwere Reaktionen. Diese sind bei einer kleinen Anzahl von Behandelten aufgetreten, aber ihre genaue Häufigkeit ist unbekannt.

Schwere allergische Reaktionen - Zeichen einer allergischen Reaktion sind:

- Hautausschlag und Juckreiz
- plötzliches Keuchen, Enge in Brust oder Rachen, Atemschwierigkeiten oder niedriger Blutdruck
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen. Nehmen Sie Malarex nicht mehr ein.

Schwere Hautreaktionen:

- Hautausschlag, bei dem sich Blasen bilden können, die wie kleine Zielscheiben aussehen (dunkler Punkt in der Mitte, der von einer helleren Fläche und außen von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*)
- schwerer, großflächiger Hautausschlag mit Blasen und schälender Haut, hauptsächlich um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*)

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Die meisten der weiteren berichteten Nebenwirkungen waren leicht und dauerten nicht sehr lange an.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- seltsame Träume
- Depressionen
- Appetitlosigkeit
- Fieber
- Hautausschlag, der jucken kann
- Husten

Häufige Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können

- eine zu geringe Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), was Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit hervorrufen kann
- eine zu geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen (Neutropenie), was ein erhöhtes Infektionsrisiko hervorrufen kann
- niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- erhöhte Leberenzymwerte

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstgefühl
- Empfindung von ungewöhnlichem Herzklopfen (Palpitationen)
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Haarausfall

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können

- erhöhte Amylasewerte (ein Enzym, das in der Bauchspeicheldrüse gebildet wird)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Weitere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Anzahl von Behandelten aufgetreten, aber deren genaue Häufigkeit ist unbekannt.

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Blockade der Gallengänge (Cholestase)
- Zunahme der Herzfrequenz (Tachykardie)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die als rote oder violette, erhabene Flecken auf der Haut sichtbar sein können, jedoch auch andere Körperbereiche betreffen können
- Krampfanfälle
- Panikattacken, Weinen
- Alpträume
- schwere mentale Gesundheitsprobleme, bei denen die betroffene Person den Kontakt zur Realität verliert und unfähig ist, klar zu denken und zu urteilen
- Geschwüre im Mund
- Blasen
- schälende Haut
- gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Weitere Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind

- eine Verminderung aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie) bei Behandelten mit schwerer Nierenfunktionsstörung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Malarex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nur für PVC-Aluminium Blister: Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Malarex 250 mg/100 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 250 mg Atovaquon und 100 mg Proguanilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose; Povidon (K-30); Crospovidon (Typ A); Poloxamer 188; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Titandioxid (E171); Lactose-Monohydrat; Macrogol 4000; Hypromellose 15cP (E464); Hypromellose 50cP (E464); Hypromellose 3cP (E464); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172); Eisen(III)-oxid (E172); Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Malarex aussieht und Inhalt der Packung

Gelbbraune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „A-P“ über „2“ auf der einen Seite und „M“ auf der anderen Seite.

Sie sind in PVC/Aluminium Blisterpackungen, in PVC/PVdC-Aluminium Blisterpackungen oder in OPA/Aluminium/PVC-Aluminium Blisterpackungen mit 12, 24, 30, 36, 48 Filmtabletten oder in perforierten Einzeldosisblister mit 12 x 1, 24 x 1, 30 x 1, 36 x 1, 48 x 1 Filmtablette erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

Hersteller

Generics [UK] Ltd. · Station Close · Potters Bar · Hertfordshire · EN6 1TL · Vereinigtes Königreich

oder

Mc Dermott Laboratories Ltd. · firmierend als Gerard Laboratories · 35/36 Baldoye Ind. Estate · Grange Road · Dublin · Irland

oder

Mylan Hungary Kft. · Mylan utca 1 · 2900 Komárom · Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Atovaquone/Proguanil Mylan 250 mg/100 mg Filmomhulde tabletten
Dänemark	Provaqomyl
Deutschland	Malarex 250 mg/100 mg Filmtabletten
Frankreich	Atovaquone/Proguanil MYLAN, 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé
Irland	Atovaquone/Proguanil hydrochloride 250 mg/100 mg film-coated tablets
Italien	Atovaquone e Proguanile Mylan Generics
Niederlande	Atovaquon/Proguanil HCl Mylan 250/100 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Provaqomyl
Schweden	Provaqomyl
Spanien	Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil MYLAN 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250 mg/100 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.