

## **Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben**

---

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Malarone gehört zur Medikamentengruppe der *Malariamittel*. Es enthält zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

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

##### **Malarone hat zwei Anwendungsgebiete:**

- **Zur Vorbeugung der Malaria**
- **Zur Behandlung der Malaria**

Dosierungshinweise für jedes Anwendungsgebiet befinden sich in Abschnitt 3. *Wie ist Malarone einzunehmen?*

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

**Malarone 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 vor der Einnahme von Malarone mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn**

- Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- Ihr Kind gegen Malaria behandelt wird und es weniger als 11 kg wiegt. Zur Behandlung von Kindern, die weniger als 11 kg wiegen, ist Malarone in einer anderen Tablettenstärke verfügbar (siehe Abschnitt 3).

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn eines von beiden auf Sie zutrifft.

### Einnahme von Malarone 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Malarone beeinflussen oder Malarone selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, verstärken oder abschwächen. Diese sind:

- **Metoclopramid** zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen,
- die Antibiotika **Tetracyclin, Rifampicin** und **Rifabutin,**
- **Efavirenz** oder **bestimmte hochaktive Protease-Inhibitoren** zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- **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 Malarone nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Kontrolluntersuchungen während der Einnahme von Malarone benötigen.
- **Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren**, wenn Sie während der Einnahme von Malarone mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen.

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

**Nehmen Sie Malarone**, wenn möglich, **zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk ein**. Dies erhöht die Menge an Malarone, die Ihr Körper aufnimmt, und führt zu einer besseren Wirksamkeit.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

**Stillen Sie nicht, wenn Sie Malarone einnehmen**, da die Wirkstoffe von Malarone 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.**

Malarone 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.

#### **Malarone enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Malarone 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.

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

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

#### **Wenn Sie sich erbrechen müssen**

##### **Zur Vorbeugung der Malaria:**

- **Wenn Sie sich nach der Einnahme der Malarone Filmtablette innerhalb 1 Stunde erbrechen müssen**, nehmen Sie sofort eine weitere Dosis ein.
- **Es ist wichtig, dass Sie Malarone über den gesamten empfohlenen Zeitraum (Prophylaxedauer) einnehmen.** Wenn Sie aufgrund von Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen müssen, benötigen Sie möglicherweise eine weitere Verschreibung.
- **Wenn Sie sich erbrochen haben**, ist es besonders wichtig sich zusätzlich beispielsweise mit Insektenschutzmitteln und Moskitonetzen zu schützen. Malarone ist möglicherweise nicht so 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. Malarone ist dann nicht so wirksam, da der Körper eine

geringere Menge aufnimmt. Die Untersuchungen werden prüfen, ob der Malariaparasit aus Ihrem Blut beseitigt worden ist.

### **Zur Vorbeugung der Malaria:**

**Die empfohlene Dosis für Erwachsene** ist 1 Filmtablette täglich, die wie unten beschrieben eingenommen wird.

**Nicht empfohlen zur Vorbeugung der Malaria bei Kindern** oder Erwachsenen, die weniger als 40 kg wiegen. Zur Vorbeugung der Malaria bei Erwachsenen oder Kindern, die weniger als 40 kg wiegen, werden Malarone Junior Filmtabletten empfohlen.

Zur Vorbeugung der Malaria bei Erwachsenen:

- Beginnen Sie 1 oder 2 Tage vor der Reise in ein Malariagebiet mit der Einnahme von Malarone,
- setzen Sie die tägliche Einnahme während der Dauer des Aufenthaltes fort und
- 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** 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, stehen Malarone Junior Filmtabletten zur Verfügung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

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

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

**Es ist sehr wichtig, dass Sie Malarone über die gesamte Prophylaxedauer 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 keine zusätzlichen Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.**

### **Beenden Sie die Einnahme von Malarone nicht ohne Rat einzuholen.**

**Fahren Sie mit der Einnahme von Malarone nach der Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet 7 Tage lang fort.** Um einen maximalen Schutz zu erhalten, nehmen Sie Malarone über die gesamte Prophylaxedauer 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 Patienten aufgetreten, aber deren genaue Häufigkeit ist unbekannt.

**Schwere allergische Reaktionen.** Zeichen einer allergischen Reaktion sind:

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

→ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen. **Nehmen Sie Malarone 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, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

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

**Sehr häufige Nebenwirkungen**

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

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall.

**Häufige Nebenwirkungen**

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

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

Häufige Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- 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**

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

- Angstgefühl
- Empfindung von Herzklopfen
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Haarausfall
- Juckender, erhabener Hautausschlag (Nesselsucht).

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Erhöhte Amylasewerte (*ein Enzym, das in der Bauchspeicheldrüse gebildet wird*).

### **Seltene Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Patienten** betreffen:

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (*Halluzinationen*).

### **Weitere Nebenwirkungen**

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

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Blockade der Gallengänge (*Cholestase*)
- Herzrasen (*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
- Verdauungsstörung
- 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*).

### **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](http://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 Malarone aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

**Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.** Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.**

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Malarone enthält

**Die Wirkstoffe sind:** 250 mg Atovaquon und 100 mg Proguanilhydrochlorid in jeder Filmtablette.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose, Hyprolöse, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

*Filmüberzug:* Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 400, Macrogol 8000 (siehe Abschnitt 2).

→ **Nehmen Sie Malarone nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie möglicherweise allergisch gegen irgendeinen dieser Bestandteile sind.

### Wie Malarone aussieht und Inhalt der Packung

Malarone Filmtabletten sind runde, mit einem rosafarbenen Film überzogene Tabletten mit der Prägung „GX CM3“ auf einer Seite. Sie sind in Blisterpackungen zu 12 Filmtabletten erhältlich.

### Der Pharmazeutische Unternehmer ist

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701;  
<http://www.glaxosmithkline.de>

### Der Hersteller ist

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraße 32 - 36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

oder

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

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

Alle Mitgliedsstaaten      Malarone

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**