

Folheto informativo: Informação para o doente

Malarone 250 mg/100 mg comprimidos revestidos por película
Atovaquona / Cloridrato de proguanilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Malarone e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Malarone
- 3.Como tomar Malarone
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Malarone
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Malarone e para que é utilizado

Malarone pertence a um grupo de medicamentos denominados de antimaláricos. Contém duas substâncias ativas, atovaquona e cloridrato de proguanilo.

Para que é utilizado Malarone

Malarone tem duas indicações:

- para prevenir a malária
- para tratar a malária

A posologia para cada indicação encontra-se na secção 3 Como tomar Malarone.

A malária é uma doença transmitida por uma picada de um mosquito infetado, que introduz o parasita da malária (*Plasmodium falciparum*) na corrente sanguínea. Malarone previne a malária ao matar este parasita. Nos indivíduos já infetados com malária, Malarone também mata este parasita.

Como proteger-se de contrair a malária:

Qualquer indivíduo, em qualquer idade, pode contrair a malária. É uma doença grave mas que pode ser prevenida.

Tal como tomar Malarone, é muito importante que adote também medidas para prevenir que seja picado pelos mosquitos.

- Utilize um repelente de insetos nas zonas expostas da pele.

- Vista roupa clara colorida que cubra quase todo o corpo, especialmente após o pôr do sol porque nesta altura os mosquitos estão mais ativos.
- Durma num quarto protegido ou debaixo de um mosquiteiro impregnado de inseticida.
- Feche as janelas e as portas ao pôr do sol, se não forem protegidas.
- Considere o uso de inseticidas (impregnados, spray, difusor elétrico) para eliminar os insetos do quarto ou para impedir os insetos de entrarem no quarto.

→ Caso necessite de mais aconselhamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Continua a ser possível contrair a malária apesar de se terem adotado as precauções necessárias. Alguns tipos de infeção da malária demoram algum tempo até causarem os sintomas, assim a doença pode não manifestar-se até vários dias, semanas ou meses após o regresso do estrangeiro.

→ Consulte o seu médico imediatamente, se manifestar os sintomas, tais como temperatura elevada, dores de cabeça, arrepios e cansaço após regressar a casa.

2.O que precisa de saber antes de tomar Malarone

Não tome Malarone:

- se tem alergia à atovaquona, cloridrato de proguanil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- para prevenir a malária, se tem uma doença grave nos rins.

→ Informe o seu médico se algum destas situações se aplica a si.

Tenha especial precaução com Malarone

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Malarone se:

- tem uma doença dos rins grave
- a criança que está ser tratada da malária pesa menos de 11 kg. No seu país poderá estar disponível uma dosagem de Malarone diferente para as crianças com menos de 11 kg de peso.

→ Informe o seu médico se algum destas situações se aplica a si.

Outros medicamentos e Malarone

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afetar a forma de atuação de Malarone, ou Malarone pode aumentar ou diminuir o efeito de outros medicamentos administrados ao mesmo tempo. Isto inclui:

- metoclopramida, utilizada no tratamento de náuseas e vômitos
- os antibióticos, tetraciclina, rifampicina e rifabutina
- efavirenz ou alguns inibidores da protease altamente ativos utilizados no tratamento do VIH
- varfarina e outros medicamentos que previnam que o sangue coagule
- etoposido utilizado no tratamento do cancro.

→ Informe o seu médico se está a tomar algum destes. O seu médico pode decidir que Malarone não é adequado para si ou que necessita de exames adicionais enquanto o estiver a tomar.

→ Lembre-se de informar o seu médico se começar a administrar qualquer outro medicamento enquanto estiver a tomar Malarone.

Malarone com alimentos e bebidas

Tome Malarone com alimentos ou com uma bebida à base de leite, quando possível. Isto irá aumentar a quantidade de Malarone que o seu organismo consegue absorver e tornar o tratamento mais efetivo.

Gravidez e amamentação

Se está grávida não tome Malarone, a menos que o seu médico o recomende.

→ Consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar Malarone.

Não amamente enquanto estiver a tomar Malarone, porque os componentes de Malarone podem passar para o leite materno, podendo prejudicar a criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se se sentir tonto, não conduza.

Malarone faz com que alguns indivíduos se sintam tontos. Se isto lhe acontecer não conduza nem utilize máquinas ou participe em atividades que o possam colocar em risco ou aos outros.

3. Como tomar Malarone

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome Malarone com alimentos ou bebidas à base de leite, sempre que possível.

É aconselhável que tome Malarone diariamente à mesma hora.

Se está maldisposto (com vômitos)

Na prevenção da malária:

- se estiver maldisposto (a vomitar) na 1ª hora após tomar o comprimido de Malarone, tome outra dose imediatamente

- é importante que tome o tratamento completo de Malarone. Se tiver de tomar comprimidos adicionais devido aos vômitos, pode necessitar de outra prescrição médica.

- se tiver vomitado, é especialmente importante que adote medidas de proteção adicionais, tais como repelente e mosquiteiros. Malarone pode não ser tão eficaz, uma vez que a quantidade absorvida será reduzida.

No tratamento da malária:

- se tem vômitos e diarreia, informe o seu médico, irá necessitar de análises sanguíneas regulares. Malarone não irá ser tão eficaz, uma vez que a quantidade absorvida será reduzida. Estas análises irão verificar se o parasita da malária está a ser eliminado do seu organismo.

Na prevenção da malária

A dose recomendada em adultos é de 1 comprimido por dia, tomado como a seguir descrito.

Não é recomendado na prevenção da malária em crianças ou em adultos com menos de 40 kg de peso.

No seu país poderá estar disponível uma dosagem de Malarone diferente para as crianças ou adultos com menos de 40 kg de peso.

Para prevenir a malária em adultos:

- comece a tomar Malarone 1 a 2 dias antes de viajar para uma zona onde existe malária
- continue a tomar diariamente durante a estadia
- continue a tomar durante 7 dias após regressar a uma zona sem malária.

No tratamento da malária

A dose recomendada em adultos é de 4 comprimidos, uma vez por dia, durante 3 dias.

Nas crianças, a dose depende do seu peso corporal:

- 11-20 kg - 1 comprimido por dia, durante 3 dias
- 21-30 kg - 2 comprimidos por dia, durante 3 dias
- 31-40 kg - 3 comprimidos por dia, durante 3 dias
- mais de 40 kg - dose igual aos adultos.

Não é recomendado no tratamento da malária em crianças com menos de 11 kg de peso.

Nas crianças com menos de 11 kg de peso, consulte o seu médico. No seu país poderá estar disponível uma dosagem de Malarone diferente.

Se tomar mais Malarone do que deveria

Contacte um médico ou farmacêutico para aconselhamento. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Malarone.

Caso se tenha esquecido de tomar Malarone

É muito importante que tome o tratamento completo de Malarone.

Se se esquecer de tomar uma dose não se preocupe. Assim que se lembrar tome a dose seguinte. Depois continue o tratamento como anteriormente.

Não tome comprimidos adicionais para compensar uma dose que se esqueceu. Apenas tome a próxima dose à hora habitual.

Não pare de tomar Malarone sem aconselhamento

Continue a tomar Malarone durante 7 dias após regressar a uma zona sem malária. Tome o tratamento completo de Malarone para a máxima proteção. A interrupção antecipada coloca-o em risco de contrair a malária, pois demora 7 dias para assegurar que qualquer parasita que possa estar na corrente sanguínea após uma picada de um mosquito infetado é morto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

São apresentados seguidamente os efeitos secundários graves. Estes ocorreram num pequeno número de indivíduos, mas a sua frequência exata não é conhecida.

- reações alérgicas graves, os sinais incluem:
 - erupções na pele e prurido
 - pieira repentina, aperto do peito ou garganta, ou dificuldade em respirar
 - inchaço das pálpebras, face, lábios, língua ou outra parte do corpo.

→ Contacte um médico imediatamente, se manifestar algum destes sintomas. Não tome mais comprimidos.

Reações da pele graves

- erupções na pele, que podem apresentar bolhas semelhantes a um alvo (pontos centrais escuros, rodeados de uma zona pálida com um anel escuro na extremidade) (eritema multiforme)
- erupção na pele disseminada grave com bolhas e pele descamada, ocorrem principalmente à volta da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome Stevens-Johnson).

→ Se notar algum destes sintomas, contacte um médico urgentemente.

A maioria dos outros efeitos secundários comunicados foi de gravidade ligeira a moderada e não foi de longa duração.

Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afetar mais de 1 em 10 indivíduos:

- dores de cabeça
- sentir-se maldisposto e estar maldisposto (náuseas e vómitos)
- dor de estômago
- diarreia

Efeitos secundários frequentes:

Estes podem afetar até 1 em 10 indivíduos:

- tonturas
- dificuldade em dormir (insónias)

- sonhos anormais
- depressão
- perda de apetite
- febre
- erupções na pele que podem causar comichão
- tosse

Efeitos secundários frequentes que podem surgir nas análises sanguíneas:

- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), o que pode causar cansaço, dores de cabeça e dificuldade em respirar
- diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia), o que pode causar maior probabilidade de ter infeções
- níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia)
- aumento das enzimas hepáticas

Efeitos secundários pouco frequentes:

Estes podem afetar até 1 em 100 indivíduos:

- ansiedade
- percepção não habitual de batimento do coração anormal (palpitações)
- inchaço e vermelhidão da boca
- queda de cabelo

Efeitos secundários pouco frequentes que podem surgir nas análises sanguíneas:

- aumento da quantidade de amilase (uma enzima produzida no pâncreas).

Efeitos secundários raros:

Estes podem afetar até 1 em 1.000 indivíduos:

- ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações)

Outros efeitos secundários

Ocorreram outros efeitos secundários num número pequeno de pessoas, mas a sua frequência exata é desconhecida:

- inflamação do fígado (hepatite)
- bloqueio dos canais biliares (colestase)
- aumento do ritmo cardíaco (taquicardia)
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), que pode ser visível com o aparecimento de pontos vermelhos ou púrpura na pele, mas pode afetar outras partes do corpo
- ataques (convulsões)
- ataques de pânico, choro
- pesadelos
- problemas de saúde mental graves em que o indivíduo perde o contacto com a realidade e não é capaz de pensar ou julgar claramente
- úlceras na boca
- bolhas
- descamação da pele
- aumento da sensibilidade da pele ao sol

Outros efeitos secundários que podem surgir nas análises sanguíneas:

- uma diminuição de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I:P: através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: + 351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Malarone

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso na embalagem.

Malarone não requer qualquer condição especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Malarone

As substâncias ativas são: 250 mg de atovaquona e 100 mg de cloridrato de proguanilo, em cada comprimido.

Os outros componentes são:

núcleo do comprimido: poloxâmico 188, celulose microcristalina,

hidroxipropilcelulose, povidona K30, carboximetilamido sódico (tipo A), estearato de magnésio.

revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), macrogol 400, polietilenoglicol 8000 (ver seção 2).

Informe o seu médico, sem tomar Malarone, se pode ser alérgico a qualquer um destes componentes.

Qual o aspeto de Malarone e conteúdo da embalagem

Malarone apresenta-se como comprimidos revestidos por película, redondos, biconvexos, cor-de-rosa e com a gravação 'GX CM3' numa das faces. As embalagens de Malarone contêm 12 comprimidos acondicionados em blister.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 28-10-2013 INFARMED |
|---------------------------------------|

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés

Fabricante
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe
Alemanha

Ou

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Em todos os Estados Membros: MALARONE

Este folheto foi revestido pela última vez em