

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Malarone 250 mg/100 mg comprimidos revestidos por película atovaquona / cloridrato de proguanilo

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Se tiver efeitos secundários graves ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Malarone e para que é utilizado
2. Antes de tomar Malarone
3. Enquanto estiver a tomar Malarone
4. Como tomar Malarone
5. Efeitos secundários possíveis
6. Como conservar Malarone
7. 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 4 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 ter 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. Antes de tomar Malarone

Não tome Malarone:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à atovaquona, cloridrato de proguanilo ou a qualquer outro componente.
- para prevenir a malária, se tem uma doença grave nos rins.

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

Gravidez e aleitamento

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.

Ao tomar Malarone com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos, ou tiver tomado recentemente, 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.

3. Enquanto estiver a tomar Malarone

Ao tomar Malarone com alimentos e bebidas

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

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.

Se está com maldisposto (com vômitos)

Na prevenção da malária:

- se tiver maldisposto (vômitos) 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 adicional, tais como repelente e mosquiteiros. Malarone pode não ser tão efetivo 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 efetivo, uma vez que a quantidade absorvida será reduzida. Estas análises irão verificar se o parasita da malária está a ser eliminado do seu organismo.

4. Como tomar Malarone

Tomar Malarone sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

É aconselhável que tome Malarone diariamente à mesma hora.

Na prevenção da malária

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

Não está indicado nas crianças, consulte o seu médico.

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.

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 habitual 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 uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

Não interrompa 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.

Não tome Malarone por um período superior a 37 dias. Se espera permanecer numa zona com malária por mais de 28 dias, consulte o seu médico antes de viajar. Malarone pode não ser adequado para si.

5. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Malarone pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas

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

- reações alérgicas graves, os sinais incluem:
 - erupções cutâneas 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 cutâneas graves

- erupções cutâneas, 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 cutânea 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 efeitos secundários referidos 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 cutâneas 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 da enzimas hepáticas

Efeitos secundários pouco frequentes:

Estes podem afetar até 1 em 100 indivíduos:

- ansiedade
- perceção 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).

Outros efeitos secundários

Ocorreram outros efeitos secundários num número pequeno de pessoas, mas a sua frequência 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
- ver ou ouvir coisas (alucinações)
- pesadelos
- 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)

Se apresentar algum destes efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou causar problemas, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto:

Informe o seu médico ou farmacêutico.

6. Como conservar Malarone

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Malarone após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Malarone não requer qualquer condição especial de conservação.

Caso tenha qualquer quantidade de Malarone que não necessite, não elimine na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente

7. 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.

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

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés

Fabricante

Glaxo Wellcome GmbH & Co.
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe
Alemanha

Ou

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3

APROVADO EM 10-06-2011 INFARMED

09400 Aranda de Duero, Burgos
Espanha

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

Todos os Estados-Membros: Malarone

Este folheto foi aprovado pela última vez em: