

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Falcimar, 250 mg + 100 mg, tabletki powlekane

Atovaquonum + Proguanili hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Falcimar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Falcimar
3. Jak przyjmować lek Falcimar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Falcimar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Falcimar i w jakim celu się go stosuje

Falcimar należy do grupy leków nazywanych *lekami przeciwmalarycznymi*. Lek ten zawiera dwie substancje czynne - atowakwon i proguanilu chlorowodorek.

Lek Falcimar stosuje się:

- w zapobieganiu malarii u dorosłych i dzieci o masie ciała ponad 40 kg
- w leczeniu malarii u dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 11 kg

Malaria rozprzestrzenia się poprzez ukłucie przez zarażonego komara, który przenosi pasożyta malarii (*Plasmodium falciparum*) do krwiobiegu. Falcimar zapobiega malarii zabijając tego pasożyta. Zabija on te pasożyty również u ludzi już zarażonych malarią.

Należy chronić się przed zakażeniem malarią.

Malarią można się zarazić w każdym wieku. Jest to ciężka choroba, ale można jej zapobiegać. Poza przyjmowaniem leku Falcimar, ważne jest podjęcie działań zapobiegających ukłuciu przez komary.

- **Należy używać środka odstraszającego owady na odsłoniętych obszarach skóry.**
- **Należy ubierać się w jasną odzież, która pokrywa większość powierzchni ciała,** szczególnie po zachodzie słońca, kiedy komary są najaktywniejsze.
- **Należy spać w zamkniętym pomieszczeniu** lub pod moskitierą nasączoną środkiem owadobójczym.
- **Należy zamykać okna i drzwi o zachodzie słońca,** jeśli są otwarte.
- **Należy rozważyć stosowanie insektycydów** (mat, aerozoli, wtyczek przeciw komarom), aby oczyścić pokój z owadów lub powstrzymać komary przed dostaniem się do pomieszczenia.

W razie dalszych wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Na malarię można zachorować nawet pomimo zastosowania niezbędnych środków ostrożności. Objawy niektórych infekcji malarią pojawiają się dopiero po dłuższym czasie, więc ujawnienie się

choroby może nastąpić po upływie kilku dni, tygodni, a nawet miesięcy po powrocie z rejonu malarycznego.

W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysoka temperatura, ból głowy, dreszcze i zmęczenie po powrocie do domu, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Falcimar

Kiedy nie stosować leku Falcimar:

- Jeżeli pacjent jest uczulony na atowakwon lub chlorowoderek proguanilu lub na jakikolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W zapobieganiu malarii, jeżeli pacjent ma przewlekłą chorobę nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zapobieganie malarii:

- Jeśli pacjent jest chory (*wymiotuje*), w ciągu 1 godziny po przyjęciu tabletki leku Falcimar, należy od razu przyjąć kolejną dawkę leku
- Ważne jest, aby zastosować cały przepisany cykl leczenia lekiem Falcimar. Jeśli będzie konieczne przyjęcie większej liczby tabletek z powodu choroby, prawdopodobnie pacjent będzie potrzebował kolejnej recepty.
- Jeśli pacjent wymiotuje, szczególnie ważne jest korzystanie z dodatkowych środków ochrony, takich jak środki odstraszające czy moskitiery do zawieszania nad łóżko. Falcimar może nie być aż tak skuteczny, ponieważ jego ilość wchłonięta przez organizm będzie mniejsza.

Leczenie malarii:

- Jeśli pacjent wymiotuje i pojawiła się biegunka, należy poinformować o tym lekarza, gdyż należy wtedy wykonywać regularne badania krwi. Lek Falcimar może nie być aż tak skuteczny, ponieważ jego ilość wchłonięta przez organizm będzie mniejsza. Badania pozwolą sprawdzić czy pasożyt malarii został usunięty z krwiobiegu organizmu pacjenta.
- Jeśli pacjent ma przewlekłą chorobę nerek, lekarz może przepisać inny lek.
- Jeśli podczas leczenia lekiem Falcimar nastąpi konkretna infekcja, zamiast tego leku lekarz może przepisać inny lek.
- Jeśli malaria jest leczona, ale wielokrotnie zdarzały się jej nawroty lub jeśli malaria jest wywoływana przez określony rodzaj pasożyta, lekarz poza podaniem leku Falcimar może zalecić podanie innego leku.

Lek Falcimar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Falcimar, lub lek ten może nasilać lub osłabiać skuteczność działania innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

Do takich leków zalicza się:

- metoklopramid - stosowany w leczeniu nudności i wymiotów,
- antybiotyki takie jak tetracyklina, ryfampicyna i ryfabutyna,
- efawirenz lub niektóre wysoce aktywne inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu HIV,
- indynawir - stosowany w leczeniu HIV,
- warfaryna i inne leki, które hamują krzepnięcie krwi,
- etopozyd - stosowany w leczeniu nowotworu.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek z tych leków. Lekarz może

zdecydować, że Falcimar nie jest odpowiednim dla pacjenta lekiem lub że potrzebne jest wykonanie dodatkowych badań kontrolnych podczas przyjmowania leku.

NALEŻY PAMIĘTAĆ, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków podczas przyjmowania leku Falcimar.

Stosowanie leku Falcimar z jedzeniem i pićm

Jeśli jest to możliwe **należy** przyjmować Falcimar z jedzeniem lub napojami mlecznymi. Dzięki temu organizm pacjenta będzie mógł wchłonać większą ilość leku Falcimar, a samo leczenie stanie się bardziej efektywne.

Nie jest zalecane kruszenie tabletek.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub ma zamiar zajść w ciążę, nie należy przyjmować leku Falcimar, chyba że tak zaleci lekarz.

Przed przyjmowaniem leku Falcimar należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Falcimar, ponieważ składniki leku mogą przenikać do mleka matki i mogą zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie wolno prowadzić pojazdów, jeśli pacjent ma zawroty głowy. Falcimar powoduje u niektórych osób zawroty głowy. W takim przypadku, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn i wykonywać czynności, w których pacjent może narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo.

3. Jak przyjmować lek Falcimar

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli jest to możliwe, należy przyjmować Falcimar wraz z jedzeniem lub napojami mlecznymi.

Najlepiej jest przyjmować Falcimar zawsze o tej samej porze.

Zapobieganie malarii:

Zwykła dawka dla dorosłych i młodzieży o masie ciała większej niż 40 kg to jedna tabletka raz na dobę, przyjmowana tak jak napisano poniżej.

Stosowanie u dzieci:

Należy skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Falcimar w zapobieganiu malarii u dzieci, ani u osób dorosłych i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 40 kg.

W poszczególnych krajach lek Falcimar dla dzieci może występować również w innych postaciach farmaceutycznych.

Zapobieganie malarii u dorosłych:

- należy zacząć przyjmować Falcimar 1 lub 2 dni przed podróżą do miejsca o wysokim ryzyku zakażenia malarią
 - należy przyjmować lek każdego dnia pobytu oraz przez kolejne 7 dni po powrocie do miejsca niezagrażonego malarią.
 - w celu zapewnienia pacjentowi maksymalnej ochrony, należy zastosować cały przepisany cykl leczenia lekiem Falcimar. Ze względu na to, że potrzebne jest 7 dni na upewnienie się czy wszystkie wprowadzone przez komara pasożyty zostały zabite, przedwczesne przerwanie leczenia naraża pacjenta na dalsze ryzyko zakażenia.
-

Leczenie malarii:

U dorosłych zwykle stosuje się 4 tabletki przyjmowane raz na dobę przez 3 dni.

U dzieci o masie ciała 11 kg lub większej:

- od 11 do 20 kg - 1 tabletki raz na dobę przez 3 dni
- od 21 do 30 kg - 2 tabletki raz na dobę przez 3 dni
- od 31 do 40 kg - 3 tabletki raz na dobę przez 3 dni
- ponad 40 kg - dawka jak u osób dorosłych.

Nie zaleca się stosowania leku Falcimar w leczeniu malarii u dzieci o masie ciała mniejszej niż 11 kg.

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 11 kg, należy zwrócić się do lekarza. W poszczególnych krajach lek Falcimar może występować również w innych postaciach farmaceutycznych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Falcimar

Należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty, aby zasięgnąć porady. Jeżeli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Falcimar.

Pominięcie zastosowania dawki leku Falcimar

Bardzo ważne jest, aby zastosować pełny cykl leczenia lekiem Falcimar. W przypadku pominięcia jednej dawki, nie należy się tym przejmować. Należy przyjąć następną dawkę tak szybko jak to możliwe. Następnie należy kontynuować kurację tak jak to miało miejsce wcześniej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Falcimar

Lek Falcimar należy przyjmować przez kolejne 7 dni od powrotu pacjenta do miejsca niezagrożonego malarią. W celu zapewnienia pacjentowi maksymalnej ochrony, należy zastosować cały przepisany cykl leczenia lekiem. Ze względu na to, że potrzebne jest 7 dni na upewnienie się, że wszystkie wprowadzone przez komara pasożyty zostały zabite, przedwczesne przerwanie leczenia naraża pacjenta na dalsze zakażenie.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie dodatkowych pytań dotyczących stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak inne leki, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy uważać na wymienione poniżej silne reakcje, które mogą być powodowane przez lek. Wystąpiły one u niewielkiej liczby osób, ale dokładna częstość ich występowania nie jest znana.

Silne reakcje alergiczne - objawy obejmują:

- wysypkę i świąd,
- nagły świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej lub gardle lub trudności z oddychaniem,
- obrzęk powiek, twarzy, warg, języka lub innej części ciała.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i zaprzestać przyjmowania leku.

Silne reakcje skórne:

- wysypka skórna, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądająca jak małe tarcze
-

strzelnicze (czarne plamy pośrodku otoczone przez bledsze, ciemne pierścienie - *rumień wielopostaciowy*),

- silna i rozległa wysypka z pęcherzami, łuszcząca się skóra - szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*).

W przypadku zauważenia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Większość innych objawów niepożądanych jest łagodna i nie trwa zbyt długo.

Bardzo często: dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów

- ból głowy
- nudności i wymioty
- ból brzucha
- biegunka

Często: dotyczy od 1 do 10 na 100 pacjentów

- zawroty głowy
- problemy ze snem (*bezsenność*)
- nietypowe sny
- depresja
- utrata apetytu
- gorączka
- wysypka
- kaszel
- reakcje alergiczne
- świąd (*pruritus*)

Częste działania niepożądane, które mogą się pojawić w badaniach krwi pacjenta:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (*niedokrwistość*), które może powodować zmęczenie, bóle głowy i duszność
- zmniejszenie liczby białych krwinek (*neutropenia*), co zwiększa prawdopodobieństwo cięższego zakażenia
- małe stężenie sodu we krwi (*hiponatremia*)
- wzrost poziomu enzymów wątrobowych.

Niezbyt często: dotyczy od 1 do 10 na 1000 pacjentów

Mogą wystąpić u 1 na 100 osób:

- niepokój
- świadomość nienaturalnego bicia serca (*kołatanie serca*)
- obrzęk i zaczerwienienie ust
- czerwone pęcherze na skórze (*pokrzywka*)
- wypadanie włosów.

Niezbyt często spotykane działania niepożądane, które mogą pojawić się w wyniku badania krwi:

- zwiększenie aktywności amylazy (*enzymu wytwarzanego w trzustce*).

Rzadko: dotyczy od 1 do 10 na 10.000 pacjentów widzących lub słyszących rzeczy, które nie istnieją (halucynacje)

Inne działania niepożądane: Występowały one u niewielkiej liczby osób, ale ich dokładna częstość nie jest znana.

- zapalenie wątroby (*hepatitis*)
- niedrożność przewodów żółciowych (*cholestatis*)
- przyśpieszenie pracy serca (*tachykardia*)
- zapalenie naczyń krwionośnych (*vasculitis*), które może się uwidaczniać występowaniem czerwonych lub fioletowych plam na skórze, mogących wpływać również na inne części ciała
- drgawki (*napady drgawkowe*)
- ataki paniki, płacz
- koszmary senne
- ciężkie problemy psychiczne, w wyniku których ludzie tracą kontakt z rzeczywistością i nie są w stanie jasno myśleć i dokonywać osądów
- owrzodzenia jamy ustnej
- pęcherze
- łuszcząca się skóra
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- wpływ na działanie żołądka (nietolerancja pokarmowa)

Inne działania niepożądane, które mogą się ujawnić przy badaniu krwi:

- spadek liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Falcimar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Falcimar

Substancjami czynnymi leku są atowakwon i proguanilu chlorowoderek

Każda tabletka zawiera 250 mg atowakwonu i 100 mg proguanilu chlorowodorku.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna PH101, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), poloksamer 188, powidon K30, celuloza mikrokrystaliczna PH102, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), makrogol 400, makrogol 8000.

Jak wygląda lek Falcimar i co zawiera opakowanie

Tabletki są koloru różowobrazowego do brązowego, okrągłe, dwustronnie wypukłe i powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem "404" na jednej stronie i z wytłoczonym oznaczeniem "G" na drugiej.

Tabletki leku są dostarczane w blistrach PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku
Wielkości opakowań: 12, 24, 36, 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca / importer:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited

Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green, Hertfordshire,
WD18 8YA
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich pod następującymi nazwami:

Dania	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 250 mg/100 mg Filmovertrukne tabletter
Niemcy	Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 250 mg/ 100 mg Filmtabletten
Francja	Atovaquone/Proguanil Alfasigma 250 mg/100 mg comprimé pelliculé
Wielka Brytania	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250 mg/100 mg Film-coated tablets
Holandia	Atovaquon/Proguanilhydrochloride Glenmark 250 mg/100 mg Filmomhulde Tabletten
Belgia	Atovaquone/Proguanil Glenmark 250mg/100mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Szwecja	Atovakvon / Proguanil Glenmark 250/100 mg filmdragerade tabletter
Hiszpania	Malaway 250 mg/100 mg Comprimidos recubiertos con película
Irlandia	Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250 mg /100 mg Film-coated tablets
Polska	Falcimar
Islandia	Atóvakón/Prógúanílhýdróklóríð Glenmark 250mg/100mg filmuhúðaðar töflur
Norwegia	Atovakon/proguanil Glenmark
Austria	Atovaquon/Proguanil-Hydrochlorid Glenmark 250 mg/100 mg Filmtabletten
Finlandia	Atovaquone/Proguanil Glenmark 250 mg/100 mg kalvopäällysteinen tabletti

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
