עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מלרון טבליות למבוגרים

250 מ"ג/100 מ"ג טבליות מצופות

מלרון טבליות לילדים

62.5 מ"ג/25 מ"ג טבליות מצופות

החומרים הפעילים וכמותם:

מלרון טבליות למבוגרים

כל טבליה מכילה 250 מ"ג אטובקוון (atovaquone) ו- 100 מ"ג פרוגואניל הידרוכלוריד (proguanil hydrochloride)

מלרון טבליות לילדים

כל טבליה מכילה 62.5 מ"ג אטובקוון (atovaquone) ו- 25 מ"ג פרוגואניל הידרוכלוריד (proguanil hydrochloride)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך/עבור ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- **מניעת מלריה**

מלרון מיועדת למניעת מלריה מ*פלסמודיום פלציפרום* (*Plasmodium falciparum*), גם באזורים שבהם דווחה עמידות לתרופה כלורוקווין.

- **טיפול במלריה**

מלרון מיועדת לטיפול במלריה אקוטית וללא סיבוכים מ*פלסמודיום פלציפרום* (*Plasmodium falciparum*). מלרון הוכחה כיעילה באזורים שבהם יתכן ולתרופות כלורוקווין, הלופנטרין, מפלוקווין ואמודיאקווין יש שיעורי כישלון טיפול לא מקובלים, ככל הנראה עקב עמידות לתרופות.

קבוצה תרפויטית

מלרון שייכת לקבוצת תרופות הנקראות *תכשירים נגד מלריה*. היא כוללת שני מרכיבים פעילים: אטובקוון ופרוגואניל הידרוכלוריד.

מלריה מתפשטת על ידי עקיצה של יתוש נגוע, המעביר את טפיל המלריה (*פלסמודיום פלציפרום Plasmodium falciparum*) לזרם הדם. מלרון מונעת מלריה על ידי השמדת הטפיל. גם באנשים הנגועים כבר במלריה, מלרון משמיד טפילים אלו.

הגן על עצמך/ילדך מהידבקות במלריה

אנשים בכל גיל עלולים להדבק במלריה. זוהי מחלה חמורה, אך ניתן למנוע אותה.

בנוסף ללקיחת מלרון, חשוב מאוד שתנקוט גם צעדים למניעת העקצות על ידי יתושים:
- **השתמש בדוחה יתושים על אזורי עור חשופים**
- **לבש בגדים בצבעים בהירים המכסים את רוב הגוף**, בעיקר אחרי השקיעה מכיוון שבזמן זה היתושים הכי פעילים
- **שן בחדר מרושת** או תחת כילה הספוגה בקוטל חרקים
- **סגור את החלונות ואת הדלתות עם השקיעה**, אם הם אינם מרושתים
- **שקול את השימוש בקוטל חרקים** (מדבקות, תרסיס, מכשיר חשמלי) לשם פינוי החדר מחרקים או להרתעת יתושים מכניסה לחדר.

← **אם אתה זקוק ליעוץ נוסף**, פנה לרופא או לרוקח שלך.

עדיין אפשר לחלות במלריה אחרי נקיטת כל אמצעי הזהירות הנחוצים. לסוגים מסוימים של זיהום ממלריה לוקח זמן רב לגרימת תסמינים, כך שהמחלה עשויה להתחיל רק לאחר מספר ימים, שבועות או אפילו חודשים לאחר החזרה מחו"ל.

← **פנה לרופא מיד אם אתה/ילדך חווה תסמינים** כמו חום גבוה, כאב ראש, רעד ועייפות לאחר החזרה הביתה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
- **אם אתה/ילדך רגיש (אלרגי)** לאטובקוון, פרוגואניל הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, כמצוין בסעיף 6.
- **לצורך מניעת מלריה, אם אתה/ילדך סובל ממחלת כליות חמורה.**

← **ספר לרופא שלך אם אחד מאלה חל עליך/על ילדך.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במלרון, ספר לרופא אם:
- יש לך/לילדך מחלת כליות חמורה
- ילדך מקבל טיפול למלריה ושוקל פחות מ- 5 ק"ג או נרשם לו מלרון טבליות לילדים למניעת מלריה והוא שוקל פחות מ- 11 ק"ג.

← ספר לרופא או לרוקח שלך אם אחד מאלה חל עליך/על ילדך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה/ילדך לוקח, או אם לקחת/ילדך לקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על האופן בו מלרון פועלת, או מלרון עצמה עשויה להגביר או להפחית את יעילותן של תרופות אחרות הנלקחות בו זמנית. אלה כוללות:
- **מטוקלופראמיד**, משמשת לטיפול בבחילות ובהקאות
- האנטיביוטיקות **טטראציקלין, ריפאמפיצין** ו**ריפאבוטין**
- **אפאבירנז** או **מעכבי פרוטאזות מסוימים פעילים מאוד** המשמשים לטיפול בנגיף כשל חיסוני אנושי (HIV)
- **וארפרין** ותרופות אחרות המונעות קרישת דם
- **אטופוסיד** המשמש לטיפול בסרטן.

← **ספר לרופא שלך** אם אתה/ילדך לוקח אחת מאלה. יתכן והרופא שלך יחליט שמלרון אינה מתאימה לך/לילדך, או שתצטרך/שילדך יצטרך בדיקות נוספות בזמן שאתה/הוא לוקח אותה.

← **זכור לספר לרופא שלך/של ילדך** אם אתה/הוא מתחיל לקחת תרופות נוספות כלשהן בזמן שאתה/הוא לוקח מלרון.

שימוש בתרופה ומזון
קח/תן מלרון עם מזון או משקה חלבי, כשאפשר. זה יגדיל את כמות המלרון שגופך/גופו של ילדך מסוגל לספוג, ויהפוך את הטיפול שלך/שלו ליעיל יותר.

הריון והנקה
אם הינך/ילדתך בהריון, אל תיקחי/תתני מלרון אלא אם הרופא שלך ממליץ על כך.
← התייעצי עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני שתיקחי/תתני מלרון.
אין להניק בזמן נטילת מלרון, מאחר והמרכיבים אשר מכילה מלרון עלולים לעבור בחלב האם ולהזיק לתינוק שלך.

נהיגה ושימוש במכונות
אם אתה/ילדך חש מסוחרר, אין לנהוג.
מלרון גורמת לאנשים מסוימים לחוש סחרחורת. אם זה קורה לך/לילדך, אין לנהוג, אין להשתמש במכונות או לקחת חלק בפעילויות בהן אתה/הוא עלול לסכן את עצמך/את עצמו או את האחרים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
מלרון מכילה נתרן.
התרופה מכילה פחות מ- 1 mmol נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה, על כן ניתן לומר כי היא למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

קח/תן מלרון עם מזון או משקה חלבי, כשאפשר.
יש לבלוע את הטבליות בשלמותן.
יחד עם זאת, עבור ילדים המתקשים לבלוע את הטבליות של מלרון טבליות לילדים, ניתן לרסק אותן רגע לפני לקיחתן ולערבבן עם מזון או משקה חלבי.
אין מידע לגבי חצייה.
עבור מלרון טבליות למבוגרים, אין מידע לגבי חצייה/כתישה/לעיסה.

מומלץ לקחת מלרון באותה השעה בכל יום.

<u>אם אתה/ילדך מקיא</u>:
למניעת מלריה:
- **אם אתה/ילדך מקיא תוך שעה מלקיחת מלרון**, קח/תן מיד מנה נוספת.
- **חשוב לקחת את כל סדרת הטיפול במלרון**. אם עליך/על ילדך לקחת טבליות נוספות בגלל הקאות, יתכן ותזדקק/יזדקק למרשם נוסף.
- **אם הקאת/ילדך הקיא**, חשוב במיוחד להשתמש באמצעי זהירות נוספים, כגון דוחי יתושים וכילות. יתכן שמלרון לא תהיה יעילה באותה המידה, משום שהכמות שתספג תהיה מופחתת.

לטיפול במלריה:
- **אם אתה/ילדך סובל מהקאות ומשלשול** ספר לרופא שלך/של ילדך. אתה/ילדך תצטרך/יצטרך לעבור בדיקות דם שגרתיות. מלרון לא תהיה יעילה באותה המידה, משום שהכמות שתספג תהיה מופחתת. הבדיקות יבחנו אם טפיל המלריה מסולק מהדם שלך/של ילדך.

<u>המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא</u>:

א. למניעת מלריה

- מבוגרים

המנה המקובלת במבוגרים היא טבליה אחת של מלרון טבליות **למבוגרים** (חוזק למבוגרים: 250 מ"ג אטובקוון/100 מ"ג פרוגואניל הידרוכלוריד) פעם ביום, הנלקחת באופן המתואר בהמשך.

- ילדים

בילדים המנה תלויה במשקל גופם:

משקל (ק"ג)	משטר הטיפול
20-11	טבליה אחת של מלרון טבליות **לילדים** פעם ביום
30-21	2 טבליות של מלרון טבליות **לילדים** (כמנה אחת) פעם ביום
40-31	3 טבליות של מלרון טבליות **לילדים** (כמנה אחת) פעם ביום
>40	טבליה אחת של מלרון טבליות **למבוגרים** פעם ביום

אופן השימוש במלרון טבליות למבוגרים ומלרון טבליות לילדים, למניעת מלריה:

- התחל לקחת/לתת מלרון יום עד יומיים לפני הנסיעה לאזור שיש בו מלריה
- המשך לקחת/לתת אותה בכל יום במהלך השהות שלך/של ילדך
- המשך לקחת/לתת אותה במשך 7 ימים נוספים אחרי שתחזור/ילדך יחזור לאזור ללא מלריה.

להגנה מרבית, עליך/על ילדך להשלים את סדרת הטיפול המלאה.

ב. לטיפול במלריה

- מבוגרים

המנה המקובלת במבוגרים היא 4 טבליות של מלרון טבליות **למבוגרים** (חוזק למבוגרים: מנה יומית כוללת 1 גר' אטובקוון/400 מ"ג פרוגואניל הידרוכלוריד) פעם ביום, למשך 3 ימים רצופים.

- ילדים

בילדים המנה תלויה במשקל גופם:

משקל (ק"ג)	משטר הטיפול
8-5	2 טבליות של מלרון טבליות **לילדים** פעם ביום למשך 3 ימים רצופים
10-9	3 טבליות של מלרון טבליות **לילדים** פעם ביום למשך 3 ימים רצופים
20-11	טבליה אחת של מלרון טבליות **למבוגרים** פעם ביום למשך 3 ימים רצופים
30-21	2 טבליות של מלרון טבליות **למבוגרים** כמנה יומית אחת למשך 3 ימים רצופים
40-31	3 טבליות של מלרון טבליות **למבוגרים** כמנה יומית אחת למשך 3 ימים רצופים
>40	4 טבליות של מלרון טבליות **למבוגרים** כמנה יומית אחת למשך 3 ימים רצופים

אין לעבור על המנה המומלצת

אם לקחת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת/לתת את התרופה

חשוב מאוד שתיקח/תיתן את סדרת הטיפול המלאה במלרון.
אם שכחת לקחת/לתת תרופה זו בזמן הדרוש יש לקחת/לתת מנה מיד כשנזכרת, לאחר מכן יש להמשיך בטיפול כמו קודם. **אין לקחת/לתת טבליות נוספות על מנת לפצות על המנה שהוחמצה.** קח/תן רק את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

המשך לקחת/לתת מלרון במשך 7 ימים אחרי שתחזור/ילדך יחזור לאזור ללא מלריה. קח/תן את כל סדרת הטיפול במלרון לשם הגנה מרבית. הפסקה מוקדמת תחשוף אותך/את ילדך לסיכון לחלות במלריה, מכיוון שלוקח 7 ימים להבטיח שכל הטפילים שעשויים להימצא בדם שלך/של ילדך כתוצאה מעקיצת יתוש נגוע הומתו.

אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במלרון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

היזהר מהתגובות החמורות הבאות. הן התרחשו במספר קטן של אנשים אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה.
תגובות אלרגיות חמורות – הסימנים כוללים:
- פריחה וגרד
- צפצופים פתאומיים בנשימה, לחץ בחזה או בגרון, או קשיי נשימה
- נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בלשון או בחלק אחר של הגוף.

← **פנה לרופא מיד** אם אחד מן התסמינים הללו מופיע אצלך/אצל ילדך. **הפסק לקחת/לתת מלרון**.

תגובות עוריות חמורות
- פריחה בעור, העשויה לפתח שלפוחיות ולהראות כמו מטרות קטנות (כתמים כהים מרכזיים, המוקפים באזור בהיר יותר עם טבעת כהה מסביב לשוליים) (*אריתמה מולטיפורמה*)
- פריחה נרחבת חמורה עם שלפוחיות והתקלפות של העור, המתרחשת בעיקר סביב הפה, האף, העיניים ואברי המין (*תסמונת סטיבנס-ג'ונסון*)

← **אם אתה מבחין באחד מן התסמינים האלה צור קשר עם הרופא בדחיפות.**

מרבית תופעות הלוואי הנוספות שדווחו היו קלות ולא נמשכו זמן רב.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10
- כאב ראש
- בחילה והקאה
- כאב בטן
- שלשול.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10
- סחרחורת
- בעיות בשינה (*אינסומניה*)
- חלומות מוזרים

- דכאון
- אובדן תיאבון
- חום
- פריחה העלולה להיות מגרדת
- שיעול.

תופעות לוואי שכיחות, שעלולות להופיע בבדיקות הדם:
- ירידה במספר תאי דם אדומים (*אנמיה*) היכולה לגרום לעייפות, כאבי ראש וקוצר נשימה
- ירידה במספר תאי דם לבנים (*נויטרופניה*) העלולה לגרום לך ללקות בזיהומים בסבירות גבוהה יותר
- רמות נמוכות של נתרן בדם *(היפונתרמיה)*
- עליה ברמת אנזימי כבד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100
- חרדה
- תשומת לב לא רגילה לדפיקות לב חריגות *(פלפיטציה)*
- נפיחות ואדמומיות של הפה
- נשירת שיער
- פריחה מעקצצת, גבשושית (סרפדת).

תופעות לוואי שאינן שכיחות שעלולות להופיע בבדיקות הדם:
- עליה בעמילאז (*אנזים המיוצר בלבלב*).

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000
- ראיה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (*הזיות*).

תופעות לוואי אחרות
תופעות לוואי אחרות הופיעו במספר קטן של אנשים אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה.
- דלקת כבד (*הפטיטיס*)
- חסימה של דרכי המרה (*עימדון מרה*)
- עליה בקצב הלב *(טכיקרדיה)*
- דלקת של כלי הדם (*וסקוליטיס*) שיכולה להראות כנקודות אדומות או סגולות מוגבהות על העור אך יכולה להשפיע על אזורים אחרים בגוף
- התקפים (*פרכוסים*)
- התקפי חרדה, בכי
- סיוטי לילה
- בעיה נפשית חמורה שבה האדם מאבד קשר עם המציאות ואינו מסוגל לחשוב ולשפוט באופן ברור
- קלקול קיבה
- כיבים בפה
- שלפוחיות על העור
- התקלפות של העור
- רגישות מוגברת של העור לאור השמש.

תופעות לוואי אחרות שעלולות להופיע בבדיקות הדם:
- הפחתה בכל סוגי תאי הדם (*פנציטופניה*).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה/ילדך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך אף תרופה לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח שלך כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Low substituted hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose, povidone K30, sodium starch glycollate (type A), magnesium stearate, poloxamer 188, pink colour concentrate OY-SR-24972 [hypromellose, titanium dioxide, macrogol 400, red iron oxide (E172)], macrogol 400, polyethylene glycol 8000.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מלרון טבליות למבוגרים: טבליות מצופות, עגולות, ורודות, קמורות משני צדדיהן שעל אחד מהם מוטבע "GX CM3". אריזת בליסטר קשת-פתיחה לילדים, המכילה 12 או 24 טבליות.

מלרון טבליות לילדים: טבליות מצופות, עגולות, ורודות, קמורות משני צדדיהן שעל אחד מהם מוטבע "GX CG7". אריזת בליסטר קשת-פתיחה לילדים, המכילה 12 או 24 טבליות.

יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסו וולקאם .S.A, בורגוס, ספרד.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מלרון טבליות למבוגרים: 128-46-30733

מלרון טבליות לילדים: 128-45-30732

- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2021 קבוצת החברות של GSK או הזכיין שלה.

Mal PT v5A