

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### مالارون أقراص للكبار

250 ملغ/100 ملغ أقراص مطلية

### مالارون أقراص للأطفال

62.5 ملغ/25 ملغ أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها:

### مالارون أقراص للكبار

يحتوي كل قرص على 250 ملغ أتوفاكون (atovaquone) و-100 ملغ پروجوانيل هيدروكلوريد (proguanil hydrochloride)

### مالارون أقراص للأطفال

يحتوي كل قرص على 62.5 ملغ أتوفاكون (atovaquone) و-25 ملغ پروجوانيل هيدروكلوريد (proguanil hydrochloride)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر – أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك/من أجل طفلك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

## **1) لأي غرض مخصص الدواء؟**

### ♦ الوقاية من الملاريا

مالارون مخصص للوقاية من الملاريا من بلاسموديوم فالسيپاروم (*Plasmodium falciparum*)، وأيضاً في المناطق التي بلغ فيها عن حدوث مقاومة للدواء كلوروكوين.

### ♦ معالجة الملاريا

مالارون مخصص لمعالجة الملاريا الحادة وبدون مضاعفات من بلاسموديوم فالسيپاروم (*Plasmodium falciparum*). لقد أثبت أن مالارون ناجع في المناطق التي يُحتمل أن تكون الأدوية كلوروكوين، هالوفانترين، ميفلوكوين وأمودياكوين ذات نسب فشل علاج غير مقبولة، على ما يبدو بسبب مقاومة للأدوية.

## **الفصيلة العلاجية**

ينتمي مالارون إلى فصيلة الأدوية المسماة مستحضرات مضادة للملاريا. وهي تشمل مركبين فعالين:

أتوفاكون وپروجوانيل هيدروكلوريد.

تنتشر الملاريا عن طريق لسعة بعوضة ملوثة، التي تقوم بنقل طفيلي الملاريا (پلاسموديوم فالسيپاروم *Plasmodium falciparum*) إلى مجرى الدم. يمنع مالارون الملاريا من خلال قتل هذا الطفيلي. وأيضاً لدى الأشخاص المصابين بالفعل بالملاريا، يقوم مالارون بقتل هذه الطفيليات.

#### إحم نفسك/طفلك من العدوى بالملاريا

قد يُصاب الأشخاص بعدوى الملاريا من جميع الأعمار. إنه مرض خطير، ولكن يمكن الوقاية منه.

بالإضافة لتناول مالارون، من المهم جداً القيام أيضاً بخطوات للوقاية من لسع البعوض:

- استعمل مستحضراً طارداً للبعوض على مناطق جلدية مكشوفة
- ارتدي ملابس بألوان فاتحة تغطي معظم الجسم، خاصة بعد غروب الشمس نظراً لأن البعوض يكون في أوج نشاطه في هذا الوقت
- نم في غرفة منافذها مغطاة بشبكة أو تحت ناموسية مشبعة بمبيد للحشرات
- أغلق النوافذ والأبواب عند الغروب. إذا لم تكن مغطاة بشبكة
- فكر في استعمال مبيد للحشرات (لصقات، بخاخ، جهاز كهربائي) من أجل إخلاء الغرفة من الحشرات أو لردع البعوض من دخول الغرفة.

← إذا كنت بحاجة للمزيد من الإستشارة، راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

حتى وبعد أخذ جميع وسائل الحذر الضرورية، يمكنك أن تصاب بمرض الملاريا. تستغرق بعض أنواع التلوث من الملاريا وقتاً طويلاً حتى تسبب أعراضاً، حيث قد يبدأ المرض فقط بعد بضعة أيام، أسابيع أو حتى أشهر بعد العودة من خارج البلاد.

← توجه إلى الطبيب حالاً إذا كنت تقاسي أنت/طفلك من أعراض مثل سخونة مرتفعة، صداع، رجفان وإرهاق بعد العودة إلى البيت.

## 2) قبل استعمال الدواء

### لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت أنت/طفلك حساساً (أليرجي) لـ أتوفاكون، پروچوانيل هيدروكلوريد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، كما هو مدرج في الفقرة 6.
  - من أجل الوقاية من الملاريا، إذا كنت تعاني أنت/طفلك من مرض شديد في الكلى.
- ← إحك لطبيبك إذا تنطبق عليك/على طفلك واحدة من تلك.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

#### قبل العلاج بـ مالارون، إحك للطبيب إذا:

- وجد لديك/لدى طفلك مرض كلوي شديد
- كان طفلك يتلقى علاجاً للملاريا ويزن أقل من 5 كغ أو وُصف له مالارون أقرص للأطفال للوقاية من الملاريا ووزنه أقل من 11 كغ.

← إحك للطبيب أو للصيدلي الخاص بك إذا تنطبق عليك/على طفلك واحدة من تلك.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت أنت/طفلك تستعمل، أو إذا إستعملت أنت/طفلك مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

قد تؤثر أدوية معينة على طريقة عمل مالارون، أو أنّ مالارون بحد ذاته قد يزيد أو يقلل من نجاعة أدوية أخرى التي يتم تناولها بشكل متزامن. تشمل هذه:

- ميتوكلوبراميد، يُستعمل لعلاج الغثيان والتقيؤات
- المضادات الحيوية تيتراسيكلين، ريفامبيسين وريفابوتين
- إيفافيرينز أو مثبطات بروتيازات معينة فعالة للغاية التي تستعمل لعلاج فيروس العوز المناعي البشري (HIV)

• وارفارين وأدوية أخرى تمنع تخثر الدم

• إتوبوسيد المستعمل لعلاج السرطان.

← إحك لطبيبك إذا كنت تتناول أنت/طفلك واحداً من تلك. من الجائز أن يقرر طبيبك أن مالارون غير ملائم لك/لطفلك، أو أنه يتوجب عليك/على طفلك إجراء فحوص إضافية في وقت تناولك/تناوله الدواء.

← تذكر إبلاغ الطبيب الخاص بك/بطفلك إذا بدأت أنت/طفلك بتناول أي أدوية إضافية في الوقت الذي فيه تتناول أنت/هو مالارون.

### إستعمال الدواء والطعام

تناول/اعط مالارون مع طعام أو مشروب من مشتقات الحليب، إذا أمكن. هذا يزيد من كمية المالارون الذي بوسع جسمك/جسم طفلك أن يمتصها، وهذا يجعل علاجك/علاجه أكثر نجاعة.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت أنت/طفلك في فترة الحمل، لا تتناولي/تعطي مالارون إلا أوصى طبيبك بذلك.

← إستشيري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل أن تتناولي/تعطي مالارون.

لا يجوز الإرضاع أثناء تناول مالارون، نظراً لأن المركبات التي يحتويها مالارون من شأنها أن تنتقل في حليب الأم وتلحق الضرر برضيعك.

### السياقة وإستعمال الماكينات

إذا شعرت أنت/طفلك بدوار، لا تقم بالقيادة.

يسبب مالارون لبعض الأشخاص الشعور بدوار. إذا حصل هذا معك/مع طفلك، لا تجوز السياقة، لا يجوز إستعمال ماكينات أو المشاركة في نشاطات التي فيها قد تشكل أنت/هو خطراً على نفسك/على نفسه أو على الآخرين.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي مالارون على صوديوم.

يحتوي الدواء على أقل من 1 mmol صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لذا بالإمكان القول أنه فعلياً "خال من الصوديوم".

### 3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.  
عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

تناول/إعطِ مالارون مع طعام أو مشروب من مشتقات الحليب، إذا أمكن.  
يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل.  
ومع ذلك، بالنسبة للأطفال الذين يجدون صعوبة في ابتلاع الأقراص من مالارون أقراص للأطفال، يمكن سحقها مباشرة قبل تناولها وخلطها مع الطعام أو مشروب من مشتقات الحليب.  
لا تتوفر معلومات بخصوص الشطر.

لا تتوفر معلومات حول الشطر/السحق/المضغ بخصوص مالارون أقراص للكبار.  
يوصى بتناول مالارون في نفس الساعة من كل يوم.

#### إذا تقيأت أنت/طفلك:

#### للقاية من الملاريا:

- إذا تقيأت أنت/طفلك خلال ساعة من تناول مالارون، تناول/إعطِ حلاً جرعة دوائية إضافية.
- من المهم تناول كامل سلسلة العلاج بـ مالارون. إذا توجب عليك/على طفلك تناول أقراصاً إضافية بسبب التقيؤات، فمن الجائز وأن تحتاج/يحتاج لوصفة طبية إضافية.
- إذا تقيأت/تقيأ طفلك، من المهم بشكل خاص استعمال وسائل حذر إضافية، مثل طارد البعوض وناموسية. من الجائز أن لا يكون مالارون ناجعاً بنفس الدرجة، لأن الكمية التي سوف تُمتص ستكون أقل.

#### لعلاج الملاريا:

- إذا كنت تعاني أنت/طفلك من تقيؤات ومن إسهال إحك لطبيبك/طبيب طفلك. سوف يتوجب عليك/على طفلك إجراء فحوص دم روتينية. لن يكون مالارون ناجعاً بنفس الدرجة، لأن الكمية التي سوف تُمتص ستكون أقل. ستختبر الفحوص فيما إذا تم إبعاد طفيلي الملاريا من دمك/دم طفلك.

#### المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

#### أ. للقاية من الملاريا

##### الكبار

الجرعة الدوائية الاعتيادية لدى الكبار هي قرص واحد من مالارون أقراص للكبار (عيار للكبار: 250 ملغ أتوفاكون/100ملغ بروجوانيل هيدروكلوريد) مرة في اليوم، والتي يتم تناولها بالطريقة الموضحة لاحقاً.

##### الأطفال

لدى الأطفال تتعلق الجرعة الدوائية بوزن جسمهم:

| الوزن<br>(كغ) | نظام العلاج                                    |
|---------------|------------------------------------------------|
| 20-11         | قرص واحد من مالارون أقراص للأطفال مرة في اليوم |

|                                                             |       |
|-------------------------------------------------------------|-------|
| 2 أقراص من مالارون أقراص للأطفال (كجرعة واحدة) مرة في اليوم | 30-21 |
| 3 أقراص من مالارون أقراص للأطفال (كجرعة واحدة) مرة في اليوم | 40-31 |
| قرص واحد من مالارون أقراص للكبار مرة في اليوم               | >40   |

#### طريقة استعمال مالارون أقراص للكبار ومالارون أقراص للأطفال، للوقاية من الملاريا:

- يبدأ بتناول/إعطاء مالارون قبل السفر بيوم حتى يومين لمنطقة فيها ملاريا
  - يستمر بتناوله/إعطائه في كل يوم أثناء مكوثك أنت/طفلك
  - يستمر بتناوله/إعطائه لمدة 7 أيام إضافية بعد أن تعود أنت/يعود طفلك إلى منطقة خالية من الملاريا.
- للحماية القصوى، يتوجب عليك/على طفلك إكمال سلسلة العلاج الكاملة.

#### ب. لمعالجة الملاريا

##### ○ الكبار

الجرعة الدوائية الإعتيادية لدى الكبار هي 4 أقراص من مالارون أقراص للكبار (عيار للكبار: جرعة دوائية يومية تشمل 1 غرام من أتوفاكون/400 ملغ بروجوانيل هيدروكلوريد) مرة في اليوم، لمدة 3 أيام متتالية.

##### ○ الأطفال

لدى الأطفال الجرعة الدوائية تتعلق بوزن جسمهم:

| الوزن (كغ) | نظام العلاج                                                             |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 8-5        | 2 أقراص من مالارون أقراص للأطفال مرة واحدة في اليوم لمدة 3 أيام متتالية |
| 10-9       | 3 أقراص من مالارون أقراص للأطفال مرة واحدة في اليوم لمدة 3 أيام متتالية |
| 20-11      | قرص واحد من مالارون أقراص للكبار مرة واحدة في اليوم لمدة 3 أيام متتالية |
| 30-21      | 2 أقراص من مالارون أقراص للكبار كجرعة يومية واحدة لمدة 3 أيام متتالية   |
| 40-31      | 3 أقراص من مالارون أقراص للكبار كجرعة يومية واحدة لمدة 3 أيام متتالية   |
| >40        | 4 أقراص من مالارون أقراص للكبار كجرعة يومية واحدة لمدة 3 أيام متتالية   |

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

#### إذا نسيت تناول/إعطاء الدواء

من المهم جداً تناول/إعطاء كامل سلسلة العلاج بـ مالارون.

إذا نسيت تناول/إعطاء هذا الدواء في الوقت المطلوب فيجب تناول/إعطاء جرعة دوائية حال تذكرك، وبعد ذلك يجب مواصلة العلاج كما كان من قبل. لا يجوز تناول/إعطاء أقراص إضافية من أجل التعويض على الجرعة الدوائية التي تم تفويتها. تناول/إعطاء فقط الجرعة الدوائية القادمة في الوقت المعتاد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

يستمر بتناول/إعطاء مالارون لمدة 7 أيام بعد أن تعود/يعود طفلك إلى منطقة خالية من الملاريا. تناول/إعطاء كامل سلسلة العلاج من مالارون للحصول على الحماية القصوى. قد يعرضك/يعرض طفلك التوقف المبكر إلى خطورة الإصابة بملاريا، لأنه يستغرق 7 أيام لضمان القضاء على كافة الطفيليات التي قد تكون في دمك أنت/طفلك نتيجة للسعة بعوضة ملوثة.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال مالارون قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

إحذر ردود الفعل الخطيرة التالية. لقد حدثت لدى عدد قليل من الأشخاص لكن شيوعتها الدقيق غير معروف.

ردود فعل تحسسية خطيرة – الأعراض تشمل:

- طفح وحكة
  - صفير مفاجئ عند التنفس، ضغط في الصدر أو في الحنجرة، أو صعوبات في التنفس
  - إنتفاخ في الجفنين، الوجه، الشفتين، اللسان أو في جزء آخر من الجسم.
- ← توجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهر واحد من هذه الأعراض لديك/لدى طفلك. توقف عن تناول/إعطاء مالارون.

ردود فعل جلدية خطيرة

- طفح في الجلد، والذي قد يطور حويصلات ويبدو مثل أهداف صغيرة (يقع داكنة مركزية، محاطة بمنطقة لونها فاتح أكثر مع حلقة داكنة من حول الأطراف) (حُماس متعددة الأشكال).
- طفح شديد منتشر مع حويصلات وتقشر الجلد، يحدث خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس-جونسون)

← إذا لاحظت واحد من تلك الأعراض إتصل بالطبيب على وجه السرعة.

غالبية الأعراض الجانبية الإضافية التي تم التبليغ عنها كانت طفيفة ولم تستمر لوقت طويل.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10

- صداع
- غثيان وتقيؤ
- ألم في البطن

- إسهال.

#### أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10

- دوار
- مشاكل في النوم (أرق)
- أحلام غريبة
- إكتئاب
- فقدان الشهية للطعام
- سخونة
- طفح من شأنه أن يكون حاكاً
- سعال.

أعراض جانبية شائعة، والتي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:

- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر دم) الذي قد يؤدي إلى إرهاق، صداع وضيق في التنفس
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) الذي قد يسبب في زيادة احتمال إصابتك بالتلوثات
- نسب منخفضة للصوديوم في الدم (hyponatraemia)
- ارتفاع في نسب إنزيمات الكبد.

#### أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100

- قلق
  - إنتباه غير معتاد لضربات شاذة للقلب (خفقان)
  - إنتفاخ وإحمرار الفم
  - تساقط الشعر
  - طفح واخز، ذو نتوء (شرى).
- أعراض جانبية غير شائعة التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم:
- ارتفاع الأميلاز (إنزيم يُنتج في البنكرياس).

#### أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000

- رؤية أو سماع أشياء لا وجود لها (هلوسة).

#### أعراض جانبية أخرى

ظهرت أعراض جانبية أخرى لدى عدد قليل من الأشخاص ولكن شيوعها الدقيق غير معروف.

- التهاب الكبد (hepatitis)
- انسداد في الطرق الصفراوية (cholestasis)
- ارتفاع نظم القلب (tachycardia)
- التهاب الأوعية الدموية (vasculitis) التي يمكنها أن تظهر كنقاط حمراء أو بنفسجية بارزة عن الجلد

ولكنها يمكن أن تؤثر على مناطق أخرى من الجسم

- نوبات (اختلاجات)
- نوبات قلق، بكاء
- كوابيس ليلية
- مشكلة نفسية شديدة والتي يفقد فيها الإنسان الارتباط بالواقع ويصبح غير قادر على التفكير والحكم على الأمور بشكل واضح
- فساد المعدة
- تقرحات في الفم
- حويصلات على الجلد
- تقشر الجلد
- زيادة حساسية الجلد لضوء الشمس.

أعراض جانبية أخرى قد تظهر في فحوص الدم:

- انخفاض في كافة أنواع خلايا الدم (pancytopenia).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني أنت/طفلك من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### (5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### (6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:



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.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:  
مالارون أقراص للكبار: أقراص مطلية، مدوّرة، وردية، محدبة من كلا الجانبين وعلى أحدهما مختوم "GX CM3". علبة البليستر مقاومة للفتح من الأطفال، تحتوي 12 أو 24 قرصاً.  
مالارون أقراص للأطفال: أقراص مطلية، مدوّرة، وردية، محدبة من كلا الجانبين وعلى أحدهما مختوم "GX CG7". علبة البليستر مقاومة للفتح من الأطفال، تحتوي 12 أو 24 قرصاً.  
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلبة.
- صاحب الإمتياز: چلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا
- المنتج: چلاكسو ويلكام S.A.، پورچوس، إسبانيا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:  
مالارون أقراص للكبار: 128-46-30733  
مالارون أقراص للأطفال: 128-45-30732
- أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.  
تم إعدادها في شباط 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.  
العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.  
© 2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.