

MALARONE TABLET

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Atovaquone/proguanil hydrochloride (250mg: 100mg)

Apakah yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Malarone Tablet
2. Bagaimana Malarone Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan Malarone Tablet
4. Cara menggunakan Malarone Tablet
5. Semasa menggunakan Malarone Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Malarone Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Malarone Tablet

Malarone mempunyai dua kegunaan:

- Untuk mencegah malaria
- Untuk merawat malaria

Bagaimana Malarone Tablet berfungsi

Malarone tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antimalaria. Setiap tablet mengandungi dua bahan aktif, atovaquone dan proguanil hydrochloride. Malaria disebarkan melalui gigitan nyamuk yang dijangkiti, yang menghantar parasit malaria (*Plasmodium falciparum*) ke dalam aliran darah. Malarone mencegah malaria dengan membunuh parasit ini. Bagi orang yang sudah dijangkiti malaria, Malarone juga membunuh parasit ini.

Sebelum menggunakan Malarone Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- Anda mempunyai alahan (*hipersensitif*) terhadap atovaquone, proguanil hydrochloride atau mana-mana bahan yang lain yang terkandung dalam ubat ini.
- Untuk mencegah malaria, jika anda mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk

Beritahu doktor anda jika mana-mana daripada ini terjadi kepada anda.

- Sebelum menggunakannya

Ikut arahan yang disenaraikan dalam bahagian di bawah sebelum anda mula mengambil Malarone Tablet.

- Mengandung dan menyusukan anak

Sekiranya anda mengandung, jangan gunakan Malarone kecuali atas nasihat doktor anda. Jangan menyusu semasa menggunakan Malarone, kerana bahan-bahan Malarone boleh masuk ke dalam susu ibu dan boleh membahayakan bayi anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, atau telah mengambilnya sebelum ini, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh menjejaskan cara Malarone berfungsi, atau Malarone sendiri boleh menguatkan atau melemahkan keberkesanan ubat lain yang diambil pada masa yang sama. Ini termasuk:

- Metoclopramide, digunakan untuk merawat loya dan muntah
- Antibiotik, tetracycline, rifampicin dan rifabutin
- Efavirenz atau sesetengah perencat protease berkesan tinggi yang digunakan untuk merawat HIV.
- Warfarin dan ubat-ubatan lain yang menghentikan pembekuan darah
- Etoposide digunakan untuk merawat kanser.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat tersebut. Doktor anda mungkin memutuskan bahawa Malarone tidak sesuai untuk anda, atau mereka memerlukan pemeriksaan tambahan semasa mengambilnya.

Cara menggunakan Malarone Tablet

Ikut arahan doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk mencegah malaria

Dos biasa di kalangan orang dewasa ialah 1 tablet sekali sehari, diambil seperti di bawah.

Bukan untuk kanak-kanak, berbincang dengan doktor anda.

Kanak-kanak dan orang dewasa yang mempunyai berat kurang daripada 40kg tidak disarankan untuk tujuan pencegahan malaria. Mungkin terdapat pelbagai jenis Malarone Tablet yang tersedia untuk kanak-kanak di negara anda.

Untuk mencegah malaria pada orang dewasa:

- Mula menggunakan Malarone 1 hingga 2 hari sebelum melancong ke kawasan yang mempunyai malaria
- Teruskan mengambilnya setiap hari semasa penginapan anda
- Teruskan mengambilnya selama 7 hari lagi selepas anda kembali ke kawasan bebas malaria

Untuk merawat malaria

Dos biasa untuk orang dewasa ialah 4 tablet sekali sehari selama 3 hari. Bagi kanak-kanak, dos bergantung kepada berat badan mereka:

- 11-20kg – 1 tablet sekali sehari selama 3 hari
- 21-30kg – 2 tablet sekali sehari selama 3 hari
- 31-40kg – 3 tablet sekali sehari selama 3 hari
- Lebih 40kg – dos seperti untuk orang dewasa

Kanak-kanak yang mempunyai berat kurang daripada 11 kg tidak disarankan mengambil ubat ini untuk merawat malaria. Bagi kanak-kanak yang beratnya kurang daripada 11kg, bincang dengan

doktor anda. Mungkin terdapat jenis Malarone Tablet yang lain di negara anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Jika boleh, ambil Malarone dengan makanan atau minuman bersusu. Ini akan meningkatkan jumlah Malarone yang boleh diserap oleh badan anda, dan menjadikan rawatan lebih berkesan. Adalah lebih baik untuk mengambil Malarone pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan menggunakan Malarone selama 7 hari selepas anda kembali ke kawasan bebas malaria. Ambil keseluruhan dos Malarone untuk perlindungan maksimum. Menghentikan rawatan lebih awal boleh meningkatkan risiko dijangkiti malaria, kerana ia mengambil masa 7 hari untuk memastikan sebarang parasit yang mungkin berada dalam darah selepas digigit nyamuk yang dijangkiti dapat dihapuskan. Jangan ambil Malarone selama lebih daripada 37 hari. Jika anda menjangkakan anak anda tinggal di kawasan yang menghidap malaria selama lebih daripada 28 hari, dapatkan nasihat doktor anda sebelum melancong. Malarone mungkin tidak sesuai.

- Jika anda terlupa menggunakan

Adalah sangat penting untuk anda mengambil dos penuh Malarone. Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat. Jika boleh, tunjukkan kepada mereka pek Malarone.

Semasa menggunakan Malarone Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

Jika anda mempunyai kesan sampingan yang serius, atau jika anda melihat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Malarone Tablet.

Gunakan Malarone Tablet hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini hanya depreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berikan Malarone Tablet kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Melindungi diri anda daripada dijangkiti malaria

Orang dari mana-mana umur boleh mendapat malaria. Ia adalah penyakit yang serius, tetapi boleh dicegah.

Selain mengambil Malarone, adalah sangat penting untuk anda juga mengambil langkah untuk mengelak daripada digigit nyamuk.

- Gunakan penghalau serangga pada kawasan kulit yang terdedah
- Pakai pakaian berwarna cerah yang menutupi sebahagian besar badan, terutamanya selepas waktu matahari terbenam kerana pada waktu inilah nyamuk paling aktif.
- Tidur di dalam bilik yang disaring atau di bawah kelambu yang diresapi dengan racun serangga
- Tutup tingkap dan pintu semasa matahari terbenam, jika ia tidak disaring
- Pertimbangkan untuk menggunakan racun serangga

(tikar, semburan, pemalam) untuk membersihkan bilik daripada serangga atau untuk menghalang nyamuk daripada memasuki bilik.

Jika anda memerlukan nasihat lanjut, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Risiko untuk dijangkiti malaria masih ada walaupun langkah berjaga-jaga telah diambil.

Sesetengah jenis jangkitan malaria mengambil masa yang lama untuk menunjukkan gejala, jadi penyakit ini mungkin hanya mula muncul beberapa hari, minggu atau bahkan bulan selepas pulang dari luar negara.

Berjumpa doktor dengan segera jika anak anda mengalami gejala selepas pulang dari luar negara - seperti suhu tinggi, sakit kepala, menggigil dan keletihan.

Memandu dan menggunakan mesin

Jika anda berasa pening, jangan memandu. Malarone membuatkan sesetengah orang berasa pening. Jika ini berlaku kepada anda, jangan memandu, menggunakan mesin atau mengambil bahagian dalam aktiviti di mana anda boleh meletakkan diri anda atau orang lain dalam risiko dan hubungi doktor anda dengan segera.

Jika anda sakit (muntah):

Untuk mencegah malaria:

- Jika anda sakit (*muntah*) dalam masa 1 jam selepas mengambil Malarone, ambil dos lain dengan segera
- Adalah penting untuk mengambil dos penuh Malarone. Jika anda perlu mengambil tablet tambahan kerana sakit, anda mungkin memerlukan preskripsi lain.
- Jika anda telah muntah, amat penting untuk menggunakan perlindungan tambahan, seperti penghalau dan kelambu katil. Malarone mungkin tidak begitu berkesan, kerana jumlah yang diserap akan dikurangkan.

Untuk merawat malaria:

- Jika anda mengalami muntah dan cirit-birit, beritahu doktor anda, anda memerlukan ujian darah

secara berkala. Keberkesanan Malarone akan berkurangan kerana jumlah yang diserap akan menjadi lebih rendah. Ujian akan dijalankan untuk memeriksa sama ada parasit malaria sedang dibersihkan daripada darah anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Malarone Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Perhatikan tindak balas teruk berikut. Ia telah berlaku dalam sebilangan kecil orang, tetapi kekerapan sebenar mereka tidak diketahui.

Tindak balas alahan yang teruk – tanda-tanda termasuk:

- Ruam dan gatal-gatal
- Berdehit secara tiba-tiba, sesak dada atau tekak, atau kesukaran bernafas
- Kelopak mata, muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain bengkak

Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat mana-mana simptom ini. Berhenti mengambil Malarone.

Tindak balas kulit yang teruk

- Ruam kulit yang mungkin melepuh dan kelihatan seperti sasaran kecil (bintik gelap tengah, dikelilingi oleh kawasan yang lebih pucat dengan cincin gelap di sekeliling tepi) (*eritema multiforme*)
- Ruam meluas yang teruk dengan lepuh dan kulit mengelupas, terutamanya berlaku di sekitar mulut, hidung, mata dan alat kelamin (*sindrom Stevens-Johnson*)

Jika anda melihat mana-mana gejala ini, hubungi doktor dengan segera. Kebanyakan kesan sampingan lain yang dilaporkan adalah ringan dan tidak bertahan lama.

Kesan sampingan yang sering berlaku

Ini boleh menjejaskan lebih daripada 1 daripada 10 orang:

- Sakit kepala
- Rasa sakit dan sakit (*loya dan muntah*)
- Sakit perut

- Cirit

Kesan sampingan biasa

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang:

- Pening kepala
- Masalah tidur (*insomnia*)
- Mimpi pelik
- Kemurungan
- Kehilangan selera makan
- Demam
- Ruam yang mungkin gatal
- Batuk

Kesan sampingan biasa yang mungkin muncul dalam ujian darah ialah:

- Pengurangan bilangan sel darah merah (*anemia*) yang boleh menyebabkan keletihan, sakit kepala dan sesak nafas
- Pengurangan bilangan sel darah putih (*neutropenia*) yang boleh menyebabkan anda lebih cenderung untuk dijangkiti jangkitan
- Tahap natrium yang rendah dalam darah (*hiponatremia*)
- Peningkatan enzim hati

Kesan sampingan yang jarang berlaku

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang:

- Kebimbangan
- Kesedaran yang luar biasa tentang degupan jantung yang tidak normal (*berdebar-debar*)
- Bengkak dan kemerahan mulut
- Keguguran rambut

Kesan sampingan yang jarang berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah:

- Peningkatan amylase (enzim yang dihasilkan dalam pankreas)

Kesan sampingan lain

Kesan-kesan sampingan lain telah berlaku dalam sebilangan kecil orang tetapi kekerapan sebenar mereka tidak diketahui.

- Keradangan hati (*hepatitis*)
- Penyumbatan saluran hempedu (*cholestatis*)
- Peningkatan kadar denyutan jantung (*takikardia*)
- Keradangan saluran darah (*vaskulitis*) yang mungkin kelihatan sebagai bintik-bintik merah atau ungu pada kulit,

tetapi boleh menjejaskan bahagian badan yang lain

- Sawan
- Serangan panik, menengis
- Melihat atau mendengar perkara yang tidak ada (*halusinasi*)
- Mimpi ngeri
- Ulser mulut
- Lepuh
- Kulit mengelupas
- Peningkatan sensitiviti kulit terhadap cahaya matahari

Kesan sampingan lain, yang mungkin muncul dalam ujian darah adalah:

- Penurunan dalam semua jenis sel darah (*pansitopenia*)

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius atau menyusahkan, atau jika anda melihat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini: Beritahu doktor atau ahli farmasi.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web nppra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Malarone Tablet

- Penyimpanan

Jauhi daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Jangan ambil Malarone selepas tarikh luput yang tertera pada pek ubat. Simpan di bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Malarone Tablet ialah tablet bersalut filem merah jambu bulat, terukir 'GX CM3' pada satu sisi. Mereka dibekalkan dalam pek lepuh yang mengandungi 12 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- 250mg atovaquone dan 100mg proguanil hydrochloride dalam setiap tablet.

- Bahan tidak aktif

- polyethylene glycol 8000, povidone K30, poloxamer 188, low substituted hydroxypropyl cellulose, pink colour concentrate OY-S-24972, magnesium stearate, macrogol 400, sodium starch glycollate, ethanol, microcrystalline cellulose.

Maklumkan kepada doktor anda tanpa mengambil Malarone sekiranya anda mungkin alah kepada mana-mana bahan ini.

- Nombor MAL:

MAL20014470ACRZ

Pengilang

GlaxoSmithKline Inc. 7333,
Mississauga Road North,
Mississauga, Ontario L5N 6L4m
Canada

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn.
Bhd.
HZ.01, Horizon Penthouse,
1 Powerhouse,
1, Persiaran Bandar Utama,
Bandar Utama,
47800 Petaling Jaya Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

23 September 2025

Nombor Siri

NPRA(R1/1)04092025/084