

SCHEDULING STATUS: S4

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM:
MALATEQ FILM-COATED TABLETS

COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains 250 mg atovaquone and 100 mg proguanil hydrochloride.

Inactive ingredients:

Colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, opadry brown (ferric oxide, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol, titanium dioxide), poloxamer 188, povidone and sodium starch glycolate.

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

A20.2.6 Medicines against protozoa

PHARMACOLOGICAL ACTION:

Pharmacodynamics:

Atovaquone and proguanil hydrochloride, interfere with two different pathways involved in the biosynthesis of pyrimidines required for nucleic acid replication. The mechanism of action of atovaquone against *P. falciparum* is at mitochondrial level, via inhibition of mitochondrial electron transport at the level of the cytochrome bc₁ complex, and collapse of mitochondrial membrane potential. One mechanism of action of proguanil hydrochloride, via its metabolite cycloguanil, is inhibition of dihydrofolatereductase, which disrupts deoxythymidylate synthesis. This causes the inhibition of DNA synthesis.

Pharmacokinetics:

Absorption:

The pharmacokinetics of atovaquone is comparable between healthy subjects and HIV-infected patients. Although there are no atovaquone bioavailability data in healthy subjects, in HIV-infected patients the absolute bioavailability of a 750 mg single dose of atovaquone tablets taken with food is 21 % (90 % CI: 17 - 27 %). Dietary fat taken with atovaquone increases the rate and extent of absorption, increasing AUC 2-3 times and C_{max} 5 times over fasting.

Proguanil hydrochloride is well and extensively absorbed regardless of food intake.

Distribution:

Atovaquone is highly protein bound (> 99 %) but does not displace other highly protein bound medicines *in vitro*, indicating significant interactions arising from displacement are unlikely. The volume of distribution of atovaquone is 0,62 ± 0,19 L/kg. Proguanil hydrochloride is 75 % protein bound. In human plasma, the binding of atovaquone and proguanil hydrochloride were unaffected by the presence of the other.

Metabolism:

There is no evidence that atovaquone is metabolised, and only trace amounts appear in the urine with parent substance being predominantly (>90 %) eliminated unchanged in faeces. Proguanil hydrochloride is partially metabolised with less than 40 % being excreted unchanged in the urine. Its metabolites cycloguanil and 4-chlorophenylbiguanide are also excreted in the urine.

Pharmacokinetics in the elderly:

There is no clinically significant change in the average rate or extent of absorption of atovaquone or proguanil hydrochloride between elderly and young patients. Systemic availability of cycloguanil is higher in the elderly compared to young patients, but there is no change in its elimination half-life (see: "DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE").

Pharmacokinetics in hepatic impairment:

In patients with mild to moderate hepatic impairment there is no clinically significant change in exposure to atovaquone when compared to healthy patients. In patients with mild to moderate hepatic impairment there is an increase in proguanil AUC with no change in its elimination half-life and there is a decrease in C_{max} and AUC for cycloguanil. No data is available in patients with severe hepatic impairment (see: "DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE").

Pharmacokinetics in renal impairment:

In patients with mild to moderate renal impairment, oral clearance and/or AUC data for atovaquone, proguanil hydrochloride and cycloguanil are within the range of values observed in patients with normal renal function. Atovaquone C_{max} and AUC are reduced in patients with severe renal impairment. The elimination half-lives for proguanil hydrochloride and cycloguanil are prolonged in patients with severe renal impairment with corresponding increases in AUC, resulting in the potential of accumulation with repeated dosing (see: "DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE" and "WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS").

INDICATIONS:

MALATEQ is indicated for the prophylaxis of drug-sensitive and drug-resistant *Plasmodium falciparum* malaria.

Official guidelines and local information on the prevalence of resistance to antimalarial medicines should be taken into consideration.

CONTRA-INDICATIONS:

MALATEQ is contra-indicated in known hypersensitivity to atovaquone or proguanil hydrochloride or any of the other inactive ingredients. **MALATEQ** is contra-indicated for prophylaxis of *P. falciparum* malaria in patients with severe renal impairment (creatinine clearance <30 ml/min).

WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS:

Safety and efficacy of **MALATEQ** for the prophylaxis of malaria in patients who weigh less than 40 kg has not been established. A repeat dose of **MALATEQ** should be taken if vomiting occurs within 1 hour of dosing. In the event of recrudescence infections due to *P. falciparum* or failure of chemoprophylaxis, patients should be treated with a different blood schizonticide. If diarrhoea occurs, normal dosing should be continued. Absorption of atovaquone may be reduced in patients with diarrhoea or vomiting, but diarrhoea or vomiting was not associated with reduced efficacy for malaria prophylaxis.

However, patients with diarrhoea or vomiting should be advised to continue to comply with personal protection measures (repellents, bed nets). It is not recommended that mothers receiving **MALATEQ** breastfeed their babies.

Patients are advised to continue to use normal preventative measures i.e. mosquito repellents, window and bed nets when visiting areas known or suspected to be malaria infected.

The concomitant administration of **MALATEQ** and rifampicin or rifabutin is not recommended (see: "INTERACTIONS").

Effects on ability to drive or use machines:

No studies have been done to investigate the effect of **MALATEQ** on driving performance or the ability to operate machinery. A prediction on detrimental effect on such activities cannot be made on the pharmacology of the ingredients of **MALATEQ**.

INTERACTIONS:

Concomitant use of tetracycline, metoclopramide, rifampicin and rifabutin may result in decrease in plasma-atovaquone concentrations (see: "WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS"). Concomitant administration of atovaquone and indinavir results in a decrease in the C_{max} of indinavir (23 % decrease; 90 % CI: 8 - 35 %). Caution should be exercised in prescribing atovaquone with indinavir due to the decrease in trough levels of indinavir. Atovaquone is highly protein bound (> 99 %) but does not displace other highly protein bound medicines *in vitro*, indicating that significant interactions arising from displacement are unlikely.

PREGNANCY AND LACTATION:

The safety of **MALATEQ** when administered concurrently in human pregnancy and lactation has not been established.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:

The daily dose should be taken with food or milk at the same time each day. Should vomiting occur within 1 hour of dosing, a repeat dose should be taken.

Prophylaxis:

Prophylaxis should start 1 to 2 days before entering a malaria-endemic area, and be continued daily until 7 days after leaving the area.

Dosage in adults:

One **MALATEQ** tablet daily.

Dosage in the elderly:

No dosage adjustments are needed in the elderly (see: "Pharmacokinetics").

Dosage in hepatic impairment:

No dosage adjustments are needed in patients with mild to moderate hepatic impairment. No studies have been conducted in patients with severe hepatic impairment.

Dosage in renal impairment:

No dosage adjustments are needed in patients with mild to moderate renal impairment.

For prophylaxis of *P. falciparum* malaria in patients with severe renal impairment see "CONTRA-INDICATIONS".

SIDE EFFECTS:

MALATEQ contains atovaquone and proguanil hydrochloride, therefore, the adverse events associated with each of these compounds may be expected with **MALATEQ**. At the doses employed for prophylaxis of malaria, adverse events are generally mild and of limited duration. There is no evidence of added toxicity following concurrent administration of atovaquone and proguanil hydrochloride.

Blood & lymphatic system disorders:

Less frequent: Anaemia, neutropenia, pancytopenia

Immune system disorder:

Less frequent: angioedema

Endocrine disorder:

Less frequent: hyponatraemia

Gastrointestinal disorder:

Frequent: Abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhoea, gastric intolerance, oral ulceration, stomatitis

Hepatobiliary disorders:

Less frequent: Elevated liver enzymes, elevated amylase levels

Metabolism and nutrition disorders:

Frequent: unknown: Anorexia

Nervous system disorders:

Frequent: Headache, insomnia

General disorders and administrative site conditions:

Frequent: Fever

The following adverse events have been reported, the frequency is unknown:

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

Cough

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Rash (including urticaria), hair loss

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:

In case of suspected overdose, treatment is symptomatic and supportive, given as appropriate.

IDENTIFICATION:

MALATEQ Tablets: Pinkish brown to brown coloured, circular, biconvex bevelled edge film-coated tablets with '404' debossed on one side and 'G' debossed on the other side.

PRESENTATION:

MALATEQ Tablets are packed in white HDPE containers with white caps containing 100 tablets.

MALATEQ Tablets are packed in PVC/PVDC (Clear) paper backed with push through Aluminium Foil blister containing 12 tablets.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Store at or below 25°C.

Keep out of reach of children.

REGISTRATION NUMBER:

A47/20.2.6/1015

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION:

Glenmark Pharmaceuticals South Africa (Pty) Ltd
Unit 7/8 York House, Tybalt Place, 185 Howick Close, Waterfall Office Park, Bekker Street, Vorna Valley, MIDRAND, 1686

MARKETED BY:

Lamar International (Pty) Ltd
13 Pasita Street, Rosen Heights, Rosen Park, Bellville, 7530

DATE OF PUBLICATION OF THE PACKAGE INSERT:

November 2014

LAMAR

LI0041/15A



Your doctor will tell you how long your treatment with **MALATEQ** will last. Do not stop treatment because you may increase the risk of contracting malaria. If you have the impression that the effect of **MALATEQ** is too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist.

If you take more **MALATEQ** tablets than you should:

It is important to take only the dose of **MALATEQ** prescribed by your doctor.

In the event of overdose, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, seek help at the nearest hospital or poison control centre.

If you forget to take **MALATEQ** tablets:

If you forget to take a dose, take another as soon as possible. Then go on as before. Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS:

MALATEQ can have side effects.

Not all side effects reported for **MALATEQ** are included in this leaflet. Should your general health worsen while taking **MALATEQ**, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

If any of the following happen, stop taking **MALATEQ** and tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital:

- swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth, or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing;
- rash or itching.

These are all very serious side effects. If you have them, you may have had a serious allergic reaction to **MALATEQ**. You may need urgent medical attention or hospitalisation. All of these very serious side effects usually occur less frequently.

Tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital if you notice any of the following:

- fever

This is a serious side effect. You may need urgent medical attention. Serious side effects usually occur less frequently.

Tell your doctor as soon as possible, if you notice any of the following:

- Loss of appetite, feeling sick (nausea) and/or being sick (vomiting), stomach pain, diarrhoea.
- Mouth inflammation (swelling, redness, pain) and mouth ulcers.
- Allergic reactions including rash, itching and swelling.
- Headache, difficulty in sleeping, raised body temperature, hair loss, coughing.

MALATEQ may cause changes to the body's normal blood levels of certain cells or chemicals or lead to other blood abnormalities. If you are having a blood test for any reason, tell the person who is taking your blood sample that you are receiving **MALATEQ**, as it may affect your result. While taking **MALATEQ**, if you feel unwell or have any unusual symptoms, even those that are not mentioned in this leaflet, seek the advice of your doctor or pharmacist.

6. STORING AND DISPOSING OF **MALATEQ** TABLETS:

Keep **MALATEQ** tablets in a safe place where children cannot see or reach it. Your medicine could harm them.

- Keep the medicine in its original container.
- Store at or below 25°C.
- Check the use before date shown on the carton at the time of receipt. Do not use it if out of date.
- Keep all medicines out of the reach and sight of children. It may harm them.
- Return all unused medicine to your pharmacist.
- Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets).
- Do not share medicines prescribed for you with others.

7. PRESENTATION OF **MALATEQ** TABLETS:

MALATEQ tablets are packed in white HDPE containers with white caps containing 100 tablets.

MALATEQ tablets are packed in PVC/PVDC (Clear) paper backed with push through Aluminium Foil blister containing 12 tablets.

8. IDENTIFICATION OF **MALATEQ** TABLETS:

MALATEQ tablets: Pinkish brown to brown coloured, circular, biconvex bevelled edge film-coated tablets with '404' debossed on one side and 'G' debossed on the other side.

9. REGISTRATION NUMBER:

A47/20.2.6/1015

10. NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION:

Glenmark Pharmaceuticals South Africa (Pty) Ltd
Unit 7/8 York House, Tybalt Place
185 Howick Close, Waterfall Office Park, Bekker Street, Vorna Valley, MIDRAND, 1686

11. MARKETED BY:

Lamar International (Pty) Ltd
13 Pasita Street
Rosen Heights
Rosen Park
Bellville, 7530

12. DATE OF PUBLICATION:

November 2014

LAMAR

LI0040/15A

SKEDULERINGSTATUS: [S4]

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM:
MALATEQ FILMBEDEKTE TABLETTE

SAMESTELLING:

Elke filmbedekte tablet bevat 250 mg atovakuoon en 100 mg proguanielhidrochloried.

Onaktiewe bestanddele:

Hidroksiopropiëlsellulose, kolloïdale silikondioksied, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, natriumstyselglukolaat, opadry bruin (ferrioksied hidroksiopropiëlsellulose, poliëteenglikool, titaandioksied), polksameer 188 en povidon.

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE:

A20.2.6 Medisyne teen protosoë

FARMAKOLOGIESE WERKING:

Farmakodinamika:

Atovakuoon en proguanielhidrochloried meng in met twee verskillende metabolese bane wat betrokke is by die biosintese van pirimidien wat vir replikasie van nukleïensuur benodig word. Die meganisme van werking van atovakuoon teen *P. falciparum* is op die mitochondriale vlak, deur inhibisie van mitochondriale elektronoedrag op die vlak van die sitochroom-bc₁-kompleks, en ineenstorting van die mitochondriale membraanpotensiaal. Een meganisme van werking van proguanielhidrochloried deur sy metabolete sikloguaniel, is inhibisie van dihidrofolaatreduktase, wat sintese van deoksitimidilaat inhibeer. Dit veroorsaak die inhibisie van DNA-sintese.

Farmakokinetika:

Absorpsie:

Die farmakokinetika van atovakuoon is vergelykbaar tussen gesonde persone en MIV-geïnfekteerde pasiënte. Alhoewel daar geen bio beskikbaarheidsdata van atovakuoon in gesonde persone beskikbaar is nie, is die absolute bio beskikbaarheid in MIV-geïnfekteerde pasiënte van 'n 750 mg enkel-dosis atovakuoon tablette wat saam met voedsel geneem word, 21% (90% CI: 17-27%). Vet in die diët wat saam met atovakuoon geneem word, verhoog die tempo en omvang van absorpsie, en verhoog die AOC 2-3 keer en die K_{max} 5 keer bo vastende waardes.

Ongeag voedselname word proguanielhidrochloried goed en ekstensief geabsorbeer.

Werspreiding:

Atovakuoon is hoogs proteïengebonde (> 99%), maar dit verplaas nie ander hoogs proteïengebonde medisyne *in vitro* nie, wat aandui dat die voorkoms van beduidende interaksies wat voortspruit uit verplasing, onwaarskynlik is. Die volume van verspreiding van atovakuoon is $0,62 \pm 0,19$ L/kg. Proguanielhidrochloried is 75% proteïengebonde. Die binding van atovakuoon en proguanielhidrochloried in menslike plasma word nie geaffekteer deur die teenwoordigheid van die ander nie.

Metabolisme:

Daar is geen bewyse dat atovakuoon gemetaboliseer word nie, en slegs spoorhoeveelhede verskyn in die urine terwyl die stamverbinding hoofsaaklik (> 90%) onveranderd in die faeces uitgeskei word. Proguanielhidrochloried word gedeeltelik gemetaboliseer en minder as 40% word onveranderd uitgeskei in die urine. Sy metabolete, sikloguaniel en 4-chloorfenielguanied word ook in die urine uitgeskei.

Farmakokinetika by bejaardes:

Daar is geen kliniese beduidende verandering in die gemiddelde tempo of omvang van absorpsie van atovakuoon of proguanielhidrochloried tussen bejaarde en jong pasiënte nie. Sistemiese beskikbaarheid van sikloguaniel is hoër in bejaardes in vergelyking met jong pasiënte, maar daar is geen verandering in die eliminasië halfleeftyd daarvan nie (sien: "DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS").

Farmakokinetika in hepatiese inkorting:

By pasiënte met ligte tot matige hepatiese inkorting is daar geen kliniese beduidende verandering in blootstelling van atovakuoon vergeleke met gesonde pasiënte nie. By pasiënte met ligte tot matige hepatiese inkorting is daar 'n toename in die AOC van proguanielhidrochloried met geen verandering in die eliminasië halfleeftyd en 'n afname in K_{max} en AOC van sikloguaniel. Geen data is beskikbaar vir pasiënte met ernstige hepatiese inkorting nie (sien: "DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS").

Farmakokinetika in renale inkorting:

By pasiënte met ligte tot matige renale inkorting is orale opruiming en/of AOC-data vir atovakuoon, proguanielhidrochloried en sikloguaniel binne die reikwydte van waardes wat by pasiënte met normale renale funksie waargeneem word. Atovakuoon K_{max} en AOC is verminder by pasiënte met ernstige renale inkorting. Die eliminasië halfleeftyd van proguanielhidrochloried en sikloguaniel is verleng by pasiënte met ernstige renale inkorting met ooreenstemmende verhogings in AOC, wat 'n potensiële vir akkumulering met herhaalde dosering kan skep (sien: "DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS EN WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS").

AANWYSINGS:

MALATEQ word aangedui vir die profylakse van geneesmiddel-sensitiëwe en geneesmiddel-veerstandige *Plasmodium falciparum* malaria.

Amptelike riglyne en plaaslike inligting oor die voorkomsyfer van weerstandigheid teen antimalariamidisyne behoort in ag geneem te word.

TEENAANWYSINGS:

MALATEQ word teenaangedui in gevalle waar hipersensitiwiteit teen atovakuoon, proguanielhidrochloried of enige van die bestanddele bekend is. **MALATEQ** is teenaangedui vir die profylakse van *P. falciparum* malaria by pasiënte met ernstige nierinkorting (kreatieninopruiming < 30 ml/min).

WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS:

Die veiligheids en doeltreffendheid van **MALATEQ** vir die profylakse van malaria by pasiënte wat minder as 40 kg weeg, is nie vasgestel nie. Die dosis **MALATEQ** behoort herhaal te word indien braking binne 1 uur na dosering voorkom. Met opflaming van die infeksie as gevolg van *P. falciparum* of mislukking van chemoprolifaksie, behoort pasiënte met 'n ander soort bloed-skitositiese behandel te word. Indien diarree voorkom, behoort normale dosering voortgeset te word. Absorpsie van atovakuoon mag verminder word by pasiënte met diarreë of braking, maar diarree of braking is nie met 'n verminderde doeltreffendheid van malariaprofilaksie geassosieer nie.

Pasiënte met diarree of braking behoort egter aangeraai te word om voort te gaan om persoonlike beskermingsmaatreëls (afweermiddels, bednette) toe te pas. Dit word nie aanbeveel dat moeders wat **MALATEQ** ontvang, hul babas borsvoed nie.

Pasiënte word aangeraai om normale voorkomende maatreëls te gebruik, d.i. muskietafweermiddels, venster- en bednette, wanneer hulle gebiede besoek waar dit bekend is of vermoed word dat dit met malaria besmet is.

Die gelyktydige toediening van **MALATEQ** en rifampisien of rifabutien word nie aanbeveel nie (sien: "INTERAKSIES").

Effekte op die vermoë om te bestuur of masjiene te gebruik:

Geen studies is uitgevoer om die effek van **MALATEQ** te bepaal op die vermoë om te bestuur of masjiene te gebruik nie. Dit is nie moontlik om 'n voorspelling oor die nuwe-effek van sulke aktiwiteite te maak nie, inagneem die farmakologie van die bestanddele van **MALATEQ**.

INTERAKSIES:

Gelyktydige gebruik van tetrasiklien, metoklopramide, rifampisien en rifabutien mag 'n afname in plasmakonsentrasies van atovakuoon veroorsaak (sien: "WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS"). Gelyktydige toediening van atovakuoon en indinavir veroorsaak 'n afname in die K_{max} van indinavir (23% vermindering; 90% CI: 8-35%). Versigtigheid moet uitgeoefen word met die voorskryf van atovakuoon saam met indinavir weens die afname in trogvlakke van indinavir.

Atovakuoon is hoogs proteïengebonde (> 99%), maar dit verplaas nie ander hoogs proteïengebonde medisyne *in vitro* nie, wat aandui dat die voorkoms van beduidende interaksies wat voortspruit uit verplasing, onwaarskynlik is.

SWANGERSKAP EN LAKTASIE:

Die veiligheid van MALATEQ as dit gelyktydig in menslike swangerskap en laktasie toegedien word, is nie vasgestel nie.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:

Die daaglikse dosis behoort saam met voedsel of melk op dieselfde tyd elke dag geneem te word. Indien braking binne 1 uur na dosering sou voorkom, moet die dosis herhaal word.

Profylakse:

Profylakse behoort te begin 1 tot 2 dae voor 'n malaria-endemiese gebied binnegegaan word, en dit moet daaglik voortgeset word tot 7 dae nadat die gebied verlaat is.

Dosis by volwassenes:

Een **MALATEQ** tablet daaglik.

Dosis by bejaardes:

Geen dosisaanpassings word by bejaardes benodig nie (sien: "Farmakokinetika").

Dosis in hepatiese inkorting:

Geen dosisaanpassings word by pasiënte met ligte tot matige hepatiese inkorting benodig nie. Geen studies is uitgevoer in pasiënte met ernstige hepatiese inkorting nie.

Dosis in renale inkorting:

Geen dosisaanpassings word by pasiënte met ligte tot matige renale inkorting benodig nie.

Vir profylakse van *P. falciparum* malaria by pasiënte met ernstige renale inkorting sien "TEENAANWYSINGS".

NEWE-EFFEKTE:

MALATEQ bevat atovakuoon en proguanielhidrochloried, dus kan die nuwe-effekte wat met elkeen van hierdie molekules geassosieer word, met **MALATEQ** verweg word. Die nuwe-effekte is gewoonlik lig en van korte duur teen die dosisse wat vir die profylakse van malaria gebruik word. Daar is geen bewyse van addisionele toksisiteit na gelyktydige toediening van atovakuoon en proguanielhidrochloried nie.

Bloed- en limfatiese sisteemversteurings:

Minder dikwels: Anemie, neutropenie, pansitopenie

Immuunsisteemversteurings:

Minder dikwels: angio-edeem

Endokriene versteurings:

Minder dikwels: hiponatremie

Gastroïntestinale versteurings:

Dikwels: Abdominale pyn, naarheid, braking, diarree, gastriese intoleransie, orale uleserise, stomatitis

Hepatoïliëre versteurings:

Minder dikwels: Verhoogde lewerensiemer, verhoogde amilasevlakke

Metabolisme en voedingversteurings:

Voorkoms onbekend: Anoreksie

Senusisteemversteurings:

Dikwels: Hoofpyn, slaapproosheid

Algemene versteurings en toestande by die toedieningsplek:

Dikwels: Koors

Die volgende nuwe-effekte is aangemeld, die voorkoms is onbekend:

Respiratoriese, torakale en mediastinale versteurings:

Hoës

Vei- en onderhuidse weefselversteurings:

Veluitslag (insluitend urtikarie), haarverlies

BEWAARINGSINSTRUKSIES:

Bewaar teen of benede 25°C.

Hou buite bereik van kinders.

REGISTRASIENOMMER:

A47/20.2.6/1015

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFKAAT:

Glenmark Pharmaceuticals South Africa (Edms) Bpk
7/8 York House, Tybalt Place, 185 Howick Close, Waterfall Office Park
Bekker Street, Vorna Valley, MIDRAND, 1686

BEMARK DEUR:

Lamar International (Edms) Bpk
13 Pasita Straat, Rosen Heights, Rosen Park, Bellville, 7530

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE VOUBLIJET:

November 2014



LI0041/15A

SKEDULERINGSTATUS: [S4]

EIENDOMSNAAM, STERKTE EN DOSEERVORM:
MALATEQ FILMBEDEKTE TABLETTE

Lees hierdie hele brosjure versigtig voordat jy begin om **MALATEQ** te neem:

- Hou hierdie brosjure. Jy mag dit weer wil lees.
- Indien jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter of jou apteker.
- **MALATEQ** is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy behoort nie jou medisyne met ander persone te deel nie. Dit kan hulle skade aandoen, al is hulle simptome dieselfde as joune.

1. WAT MALATEQ TABLETTE BEVAT:

Die aktiewe bestanddele van elke **MALATEQ** tablet is 250 mg atovakuoon en 100 mg proguanielhidrochloried.

Die ander (onaktiewe) bestanddele is gesuiwerde water, kolloïdale silikondioksied (Aerosil 200), hidroksiopropiëlsellulose (L-HPC LH-21), magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose (Avicel PH 101), mikrokristallyne sellulose (Avicel PH 102), natriumstyselglukolaat (Primogel), opadry bruin 03C86943, polksameer 188 (Lutrol F68) en povidon (Kollidon 30).

2. WAARVOOR MALATEQ TABLETTE GEBRUIK WORD:

MALATEQ word aangedui vir die voorkoming van *Plasmodium falciparum* malaria. Dit behoort aan 'n groep medisyne wat antimalariamiddels genoem word.

MALATEQ word gebruik om die risiko te verminder dat mense malaria, wat deur 'n *Plasmodium falciparum* parasiet veroorsaak word, sak opdoen. **MALATEQ** bevat twee aktiewe bestanddele wat die malariaparasiete in jou liggaam doodmaak en dus die risiko dat jy malaria sak opdoen verminder.

3. VOORDAT JY MALATEQ TABLETTE NEEM:

Moenie **MALATEQ** tablette neem nie:

- Indien jy 'n atovakuoon, proguanielhidrochloried of enige van die ander bestanddele van **MALATEQ** allergies is.
- Indien jy ernstige nierinkorting het.

Raadpleeg jou dokter of gesondheidsorgkundige voordat jy **MALATEQ** neem, indien:

- jy minder as 40 kilogram weeg;
- jy diarree het of braak;
- jy enige medisyne neem wat rifampisien, rifabutien, tetrasiklien of metoklopramide bevat;
- jy medisyne neem wat indinavir bevat;
- jy probleme met jou nier het;
- jy swanger is of moontlik in die nabye toekomstige swanger mag word; en
- jy borsvoed.

Neem van **MALATEQ** tablette saam met kos en drank:

- **MALATEQ** tablette behoort met kos of melk geneem te word.

Swangerskap en Borsvoeding:

Voordat jy **MALATEQ** neem, moet jy jou dokter vertel indien jy borsvoed, swanger is of moontlik in die nabye toekomstige swanger mag word.

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed terwyl jy **MALATEQ** neem, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige vir advies.

Veiligheid tydens swangerskap en borsvoeding is nie vasgestel nie. Vrouens wat hul babas borsvoed, behoort nie **MALATEQ** te neem nie.

Bestuur en gebruik van masjiene:

Geen studies is uitgevoer om die effek van **MALATEQ** op die vermoë om te bestuur of masjiene te gebruik, te ondersoek nie.

Gebruik van ander medisyne saam met **MALATEQ** tablette:

Indien jy ander medisyne neem, insluitend komplementêre of tradisionele medisyne, mag die gebruik van **MALATEQ** saam met hierdie medisyne ongewenste interaksies veroorsaak.

Raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige vir advies.

Maak seker dat jy dokter weet watter medisyne jy neem, insluitend die medisyne wat jy self gekoop het.

Raadpleeg jou dokter voordat jy **MALATEQ** neem, indien:

- jy enige medisyne neem wat rifampisien, rifabutien, tetrasiklien of metoklopramide bevat; of
- jy medisyne neem wat indinavir bevat.

4. HOE OM MALATEQ TABLETTE TE NEEM:

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Neem **MALATEQ** altyd presies volgens jou dokter se instruksies. Raadpleeg jou dokter of apteker indien jy onseker is.

Voorkoming van malaria:

Die gebruiklike dosis is:

Volwassenes: Een **MALATEQ** tablet daaglik.

Om malaria te voorkom, is dit belangrik dat jy jou **MALATEQ** elke dag neem. Begin om dit te neem 1 of 2 dae voordat jy na 'n gebied of land (of lande) reis, waar malaria oordra word. Hou aan met daaglikse dosering terwyl jy daar is, en vir 7 dae nadat jy terugkeer. **MALATEQ** tablette behoort heel ingeskud te word saam met 'n drankie. Neem die tablette saam met kos of melk omdat die aktiewe bestanddele dan beter uit die maag geabsorbeer word.

Vir die voorkoming van malaria behoort **MALATEQ** op dieselfde tyd elke dag geneem te word. Indien braking sou voorkom binne een uur nadat 'n dosis geneem is, moet die dosis weer geneem word. In geval van diarree, behoort normale dosering voortgeset te word en persoonlike beskerming moet gebruik word (bv. afweermiddels, bednette). Jou dokter mag besluit om ook ander medisyne vir jou te gee. Lees asseblief die inligtingsbrosjure versigtig.

Jou dokter sal jou inlig hoe lank jou behandeling met **MALATEQ** sal duur. Moenie behandeling staak nie omdat dit jou risiko om malaria op te doen mag verhoog. Indien die effek van **MALATEQ** te sterk of te swak is, moet jy jou dokter of apteker raadpleeg.

Indien jy meer **MALATEQ** tablette neem as nodig:

Dit is belangrik dat jy slegs die dosis **MALATEQ** neem wat deur jou dokter voorgeskryf is. In geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker.

Indien geneene beskikbaar is nie, moet jy hulp verkry by die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Indien jy vergeet om **MALATEQ** tablette te neem:

Indien jy vergeet het om 'n dosis te neem, neem jou volgende dosis so gou as moontlik. Gaan dan voort soos voorgeskryf.

Moenie 'n dubbele dosis neem om op te maak vir vergeete individuele dosisse nie.

5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE:

MALATEQ kan nuwe-effekte hê.

Nie alle nuwe-effekte wat vir **MALATEQ** aangemeld is, word in hierdie brosjure ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid sou vererger terwyl jy **MALATEQ** neem, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige raadpleeg.

Indien enige van die volgende gebeur, moet jy die inname van **MALATEQ** staak en onmiddellik jou dokter raadpleeg of na die ongevallenafdeling van jou naaste hospitaal gaan:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond, of keel wat probleme met sluk of asemhaling mag veroorsaak;
- veluitslag of jeuk.

Dit is almal baie ernstige nuwe-effekte. Indien jy dit ontwikkel, het jy moontlik 'n ernstige allergiese reaksie teen **MALATEQ** gehad. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig hê. Al hierdie baie ernstige nuwe-effekte kom gewoonlik minder dikwels voor.

Raadpleeg jou dokter onmiddellik of gaan na die ongevallenafdeling van jou naaste hospitaal indien jy van die volgende bewus word:

- koors
- Dit is 'n ernstige nuwe-effek. Jy mag dringende mediese aandag nodig hê. Ernstige nuwe-effekte kom gewoonlik minder dikwels voor.

Raadpleeg jou dokter so gou as moontlik indien jy van enige van die volgende bewus word:

- Verlies aan aplyt, siek voel (naarheid) en/of siek word (braking), maagpyn, diarree,
- Inflammasie van die mond (swelling, rooiheid, pyn) en mondserie.
- Allergiese reaksies insluitend veluitslag, jeuk en swelling.
- Hoofpyn, probleme met slaap, verhoogde liggaamstemperatuur, haarverlies, hoës.

MALATEQ mag veranderinge aan die liggaam se normale bloedvlakke van sekere selle of chemikalieë veroorsaak of lei tot ander bloedabnormaliteite.

Indien jy 'n bloeddtoets vir enige rede moet laat doen, vertel die persoon wat jou bloedmonster neem dat jy **MALATEQ** ontvang, omdat dit jou resultaat mag affekteer. Indien jy sleg voel of enige ongewone simptome ondervind terwyl jy **MALATEQ** neem, selfs dié wat nie in hierdie brosjure genoem word nie, raadpleeg jou dokter of apteker.

6. BERGING EN WEGDOENING VAN MALATEQ TABLETTE:

Hou **MALATEQ** buite die bereik en sig van kinders. Dit kan hulle skade aandoen.

- Hou die medisyne in sy oorspronklike houër.
- Bewaar teen of benede 25°C.
- Kontroleer altyd die vervaldatum, ten tyde van ontvangs, wat op die karton aangedui word. Moenie ná die vervaldatum gebruik nie.
- Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan jou apteker.
- Gebruikte medisyne moet nie in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.
- Medisyne vir jou voorgeskryf moet nie gedeel word met ander persone nie.

7. AANBIEDING VAN MALATEQ TABLETTE:

MALATEQ Tablette word verpak in wit HDPE houers met wit deksels wat 100 tablette bevat.

MALATEQ Tablettes word verpak in 'n PVC/PVDC (Helder) film rugsteun met druk-deur Aluminium-foelie stulperpakkings wat 12 tablette bevat.

8. IDENTIFIKASIE VAN MALATEQ TABLETTE:

MALATEQ Tablettes: Plenk-bruin- tot bruin-gekleurde, ronde, biconvekse, filmbedekte tablette met afgeplatte kante met '404' gedebosseleer op een kant en 'G' gedebosseleer op die anderkant.

9. REGISTRASIENOMMER:

A47/20.2.6/1015

10. NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFKAAT:

Glenmark Pharmaceuticals South Africa (Edms) Bpk
185 Howick Close, Tybalt Place
185 Howick Close, Waterfall Office Park
Bekker Street, Vorna Valley, MIDRAND, 1686

11. BEMARK DEUR:

Lamar International (Edms) Bpk
13 Pasita Straat
Rosen Heights
Rosen Park
Bellville, 7530

12. DATUM VAN PUBLIKASIE:

November 2014



LI0040/15A