

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Malarone Junior 62,5/25 mg filmomhulde tabletten

atovaquon/proguanilhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Malarone Junior en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Malarone Junior en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Malarone Junior hoort bij de groep van medicijnen die *antimalariamiddelen* worden genoemd. Elke tablet bevat twee werkzame bestanddelen: atovaquon en proguanilhydrochloride.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt:

Dit medicijn kan worden gebruikt voor twee toepassingen:

- om **malaria te voorkomen** (preventie) bij kinderen met een gewicht van 11 kg tot en met 40 kg of
- om **malaria te behandelen** bij kinderen met een gewicht van 5 kg tot 11 kg

Hoeveel en wanneer dit medicijn voor deze toepassingen gebruikt moet worden staat beschreven in rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?”.

Hoewel dit medicijn gewoonlijk wordt gebruikt bij kinderen en tieners, kan het ook worden voorgeschreven aan volwassenen die minder wegen dan 40 kg (lees in dat geval in deze hele bijsluiter “u” in plaats van “uw kind”).

Malaria wordt veroorzaakt door de beet van een besmette (vrouwtjes) mug, waardoor de malariaparasiet (*Plasmodium falciparum*) in het bloed terechtkomt van degene die is gestoken. Dit medicijn voorkomt malaria doordat het de parasiet doodt. Bij mensen die al geïnfecteerd zijn met malaria roeit dit medicijn eveneens de al aanwezige parasieten uit.

Voorkom dat uw kind besmet wordt met malaria

Mensen van alle leeftijden kunnen besmet worden met malaria. Malaria is een ernstige ziekte, maar wel een ziekte waartegen u zich kunt beschermen.

Naast het gebruik van dit medicijn, is het zeer belangrijk dat u de onderstaande voorzorgsmaatregelen neemt om muggenbeten te voorkomen.

- **gebruik een insectenwerend middel op de onbedekte huid**

- **draag lichtgekleurde kleding die het lichaam zoveel mogelijk bedekt**, vooral na zonsondergang, want dan zijn de muggen het meest actief
- **slaap in een met muggenhorren afgesloten kamer** of onder een met insecticide geïmpregneerd muggennet (klamboe)
- **sluit deuren en ramen bij zonsondergang**, als er geen muggenhorren voor zitten
- **overweeg het gebruik van een insecticide** (matten, vernevelaar, stekker (plug-in)) om de kamer insectenvrij te maken of om de muggen te weerhouden de kamer binnen te komen → **Als u meer informatie wilt, raadpleeg** dan uw arts of apotheker.

Zelfs met de nodige voorzorgsmaatregelen kan een malariabesmetting opgelopen worden. Bij sommige vormen van **malariabesmetting duurt** het een lange tijd voordat de ziekteverschijnselen optreden. De ziekte begint soms pas enkele dagen, weken of maanden na terugkomst uit het buitenland.

→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts zodra uw kind ziekteverschijnselen krijgt** zoals koorts, hoofdpijn, rillingen en vermoeidheid.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **uw kind is allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
 - **ter voorkoming (preventie)** van malaria, als uw kind ernstige nierproblemen heeft
- **Raadpleeg uw arts als één van de bovenvermelde zaken op uw kind van toepassing is.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit medicijn inneemt als

- uw kind een ernstige nieraandoening heeft
 - uw kind wordt behandeld voor malaria en minder dan 5 kg weegt
 - uw kind dit medicijn krijgt voor de preventie van malaria en minder dan 11 kg weegt
- **Raadpleeg uw arts als een van de bovenvermelde zaken op uw kind van toepassing is.**

Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast Malarone nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept hebt gekocht.

Er is een aantal medicijnen dat effect heeft op de werking van Malarone Junior en tegelijkertijd kan Malarone Junior zelf de werking van andere medicijnen versterken of verzwakken. Dit betreft onder andere de medicijnen:

- **metoclopramide**, gebruikt bij misselijkheid en braken
- **tetracycline, rifampicine en rifabutine** (antibiotica)
- **efavirenz of bepaalde zeer actieve proteaseremmers** die bij de behandeling van hiv worden gebruikt
- **warfarine** en andere medicijnen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia)
- **etoposide** dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker

→ **Vertel het uw arts** als uw kind één van deze medicijnen gebruikt. Uw arts kan besluiten dat Malarone Junior voor uw kind niet geschikt is, of dat uw kind extra gecontroleerd moet worden in de periode dat dit medicijn wordt gebruikt.

→ Denk eraan het uw arts te vertellen als uw kind andere medicijnen gaat gebruiken terwijl hij of zij Malarone Junior gebruikt.

Waarop moet uw kind letten met eten en drinken?

Neem dit medicijn bij voorkeur in met voedsel of met een zuiveldrank. Hierdoor wordt de hoeveelheid van dit medicijn die het lichaam van uw kind kan opnemen vergroot en is de behandeling effectiever.

Zwangerschap en borstvoeding

Geef dit medicijn niet als uw kind zwanger is of van plan is zwanger te worden, tenzij u dit met uw arts heeft besproken en uw arts adviseert om toch Malarone Junior te gebruiken.

Geef geen borstvoeding in de periode dat dit medicijn gebruikt wordt, want de bestanddelen van dit medicijn kunnen in de borstvoeding terecht komen en kunnen schadelijk zijn voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als uw kind duizelig is, mag hij/zij geen voertuig besturen.

Het kan voorkomen dat uw kind zich duizelig voelt door het gebruik van dit medicijn. Wanneer dit bij uw kind het geval is, dan mag hij/zij geen voertuig besturen, geen machines bedienen en niet deelnemen aan activiteiten waarbij uw kind zichzelf of anderen in gevaar zou kunnen brengen.

Malarone Junior bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem dit medicijn bij voorkeur in met voedsel of met een zuiveldrank. De tabletten moeten in zijn geheel worden doorgeslikt. Echter, bij kinderen die het moeilijk vinden de tabletten door te slikken mogen ze vlak voor inname worden gebroken en gemengd met voedsel of zuiveldrank.

Neem dit medicijn bij voorkeur iedere dag in op hetzelfde tijdstip van de dag.

Als uw kind zich ziek voelt (en braakt)

- **wanneer uw kind dit medicijn gebruikt om malaria te voorkomen**
 - **en uw kind braakt binnen 1 uur nadat een Malarone Junior tablet is ingenomen**, geef dan onmiddellijk een nieuwe tablet
 - **is het belangrijk dat de hele kuur van dit medicijn wordt afgemaakt.** Als uw kind extra tabletten moet innemen omdat uw kind braakt binnen het uur na inname, moet u zorgen dat u een nieuw recept krijgt zodat de hele kuur kan worden afgemaakt
 - **en uw kind heeft gebraakt**, is het extra belangrijk om extra voorzorgsmaatregelen te nemen, zoals insectenwerende middelen en een klamboe. Het kan namelijk zo zijn dat dit medicijn door het braken minder effectief is, omdat de hoeveelheid van dit medicijn die wordt opgenomen door het lichaam, is verminderd.
- **wanneer uw kind dit medicijn gebruikt om malaria te behandelen**
 - **en uw kind heeft gebraakt of heeft diarree**, neem dan contact op met uw arts. Uw kind moet namelijk regelmatig bloed laten controleren. Dit medicijn zal in dit geval minder effectief zijn, omdat de hoeveelheid van dit medicijn die wordt opgenomen in het lichaam is verminderd. De controles wijzen uit of de malariaparasiet geleidelijk uit het bloed verdwijnt

Om malaria te voorkomen

De aanbevolen dosering om malaria te voorkomen hangt af van het lichaamsgewicht van uw kind:

11-20 kg – eenmaal daags 1 tablet

21-30 kg – eenmaal daags 2 tabletten (als 1 dosis)

31-40 kg – eenmaal daags 3 tabletten (als 1 dosis)

Om malaria te voorkomen is het belangrijk dat uw kind

- met de tabletten start **1 tot 2 dagen voordat afgereisd wordt** naar een gebied waar malaria heerst
- de tabletten dagelijks blijft gebruiken gedurende de periode van het verblijf
- de tabletten blijft gebruiken **7 dagen** na terugkomst in een malariavrij gebied

Om volledige bescherming tegen malaria te garanderen is het noodzakelijk de hele Malarone Juniorkuur af te maken.

Om malaria te behandelen

De aanbevolen dosering om malaria bij kinderen te behandelen hangt af van het lichaamsgewicht van uw kind:

van 5 tot en met 8 kg: eenmaal daags 2 tabletten gedurende 3 opeenvolgende dagen

van 9 tot en met 10 kg: eenmaal daags 3 tabletten gedurende 3 opeenvolgende dagen

Heeft uw kind te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies. Indien mogelijk laat dan de verpakking van dit medicijn aan hen zien.

Is uw kind vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is erg belangrijk dat de hele kuur van dit medicijn wordt afgemaakt.

Als u vergeten bent uw kind een dosis te geven, maakt u zich dan geen zorgen. Geef de vergeten dosis zodra u eraan denkt. Geef de volgende dosis gewoon weer op het gebruikelijke tijdstip in en ga door met de kuur.

Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Stop nooit met het gebruik van dit medicijn zonder advies van uw arts.

Blijf dit medicijn gebruiken 7 dagen na terugkomst in een malariavrij gebied.

Maak altijd de hele kuur af voor maximale bescherming. Als uw kind te vroeg stopt met het gebruik van dit medicijn, dan loopt uw kind het risico alsnog malaria te krijgen. Het duurt namelijk 7 dagen voordat alle parasieten zijn gedood, die mogelijk na een beet van een besmette mug in het bloed terecht zijn gekomen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Let op of een van de hieronder vermelde ernstige bijwerkingen bij u optreedt. Deze komen voor bij een klein aantal gebruikers, maar de precieze frequentie is onbekend.

Ernstige allergische reacties. Ziekteverschijnselen hiervan zijn onder andere:

- (huid)uitslag en jeuk
- plotseling piepende ademhaling, drukkend gevoel op de borst of in de keel, of ademhalingsmoeilijkheden
- gezwollen oogleden, gezicht, lippen, tong of enig ander lichaamsdeel

→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts zodra uw kind deze ziekteverschijnselen krijgt.**
Stop onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn.

Ernstige huidreacties:

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring) (*erythema multiforme*)
- wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en genitaliën (geslachtsdelen) (*Stevens-Johnson syndroom*)

→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van bovenstaande symptomen bemerkt.**

Het merendeel van de andere gemelde bijwerkingen is niet ernstig en houdt niet lang aan:

Zeer vaak optredende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 mensen**

- hoofdpijn
- misselijkheid en braken
- buikpijn
- diarree

Vaak optredende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 mensen**

- duizeligheid
- slaapproblemen (*slapeloosheid*)
- ongewone dromen
- depressie
- verlies van eetlust
- koorts
- huiduitslag die kan jeuken
- hoesten

Vaak optredende bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

- laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) waardoor vermoeidheid, hoofdpijn en kortademigheid kan ontstaan
- laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*) waardoor een verhoogd infectierisico kan ontstaan
- laag natriumgehalte in het bloed (*hyponatriëmie*)
- een toename van de leverenzymen

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 mensen**

- angst
- een ongebruikelijke sensatie van abnormale hartkloppingen (*palpitaties*)
- zwelling en roodkleuring van de mond
- haarverlies
- jeukende uitslag met bultjes (*galbulten*)

Soms optredende bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

- een toename van amylase (*een enzym geproduceerd in de alveesklier*)

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 mensen**

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (*hallucinaties*)

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die zijn voorgekomen bij een klein aantal mensen, maar waarvan de precieze frequentie onbekend is

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- verstopping van de galwegen (*cholestase*)
- verhoogd hartritme (*tachycardie*)
- ontsteking van de bloedvaten (*vasculitis*), deze ontsteking kan zichtbaar zijn als rode of paarse vlekjes in de huid, maar kan ook in andere delen van het lichaam optreden
- toevallen (*insulten*)
- paniekaanvallen en huilen
- nachtmerries
- ernstige geestelijke problemen waarbij de persoon het contact met de realiteit verliest en niet in staat is helder te denken en te oordelen
- verstoorde spijsvertering (*indigestie*)
- mondzweren
- blaren
- huidvervelling
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

Andere bijwerkingen die tevoorschijn kunnen komen door bloedonderzoek zijn:

- een afname van het aantal bloedcellen in het algemeen (*pancytopenie*)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- **De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:** 62,5 mg atovaquon en 25 mg proguanilhydrochloride in iedere tablet.
- **De andere stoffen in dit medicijn zijn:**
Tabletkern: poloxameer 188, microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), Povidon K30 (E1201), natriumzetmeelglycollaat (type A), magnesiumstearaat (E470B).
Tabletomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), macrogol 400 en polyethyleenglycol 8000 (zie rubriek 2).

→ **Vertel het uw arts voordat u dit medicijn geeft aan uw kind**, als u denkt dat uw kind allergisch voor een van deze stoffen kan zijn.

Hoe ziet Malarone Junior eruit en wat zit er in een verpakking?

Malarone Junior tabletten zijn ronde, roze, filmomhulde tabletten. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen die 12 tabletten bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijkstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabrikant:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

of

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanje

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Duitsland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Zweden:	Malarone Junior
Griekenland, Italië, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Malarone Paediatric

In het register ingeschreven onder:

Malarone Junior 62,5/25 mg filmomhulde tabletten RVG 28319

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.