

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**Malarone® Junior Filmtabletten
62,5 mg/25 mg Filmtabletten
Atovaquon/Proguanilhydrochlorid**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an andere Personen weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden zu haben scheinen wie Sie oder Ihr Kind.

Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie oder Ihr Kind schwere Nebenwirkungen haben oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Malarone Junior und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Malarone Junior beachten?**
- 3. Was müssen Sie während der Einnahme von Malarone Junior beachten?**
- 4. Wie ist Malarone Junior einzunehmen?**
- 5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 6. Wie ist Malarone Junior aufzubewahren?**
- 7. Weitere Informationen**

1. Was ist Malarone Junior und wofür wird es angewendet?

Malarone Junior gehört zur Medikamentengruppe der *Malariamittel*. Es enthält zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Wofür wird Malarone Junior angewendet?

Malarone Junior hat zwei Anwendungsgebiete:

- **Zur Vorbeugung der Malaria** (bei Kindern, die zwischen 11 kg und 40 kg wiegen)
- **Zur Behandlung der Malaria** (bei Kindern, die zwischen 5 kg und 11 kg wiegen)

Dosierungshinweise für jedes Anwendungsgebiet befinden sich in Abschnitt 4, *Wie ist Malarone Junior einzunehmen?*

Obwohl dieses Arzneimittel für gewöhnlich bei Kindern und Jugendlichen angewendet wird, kann es auch für Erwachsene, die weniger als 40 kg wiegen, verschrieben werden.

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke verbreitet, wodurch Malaria Parasiten (*Plasmodium falciparum*) in das Blut des Menschen gelangen. Malarone Junior beugt der Malaria durch Abtötung dieser Malaria Parasiten vor. Bei Personen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet Malarone Junior die Parasiten ebenfalls ab.

Schützen Sie sich und Ihr Kind vor einer Infektion mit Malaria.

Personen jeden Alters können an Malaria erkranken. Es handelt sich um eine ernsthafte Erkrankung, aber sie ist vermeidbar.

Neben der Einnahme von Malarone Junior ist es auch sehr wichtig, dass Sie dafür sorgen, dass Sie und Ihr Kind nicht von einer Stechmücke gestochen werden.

- **Verwenden Sie auf unbedeckten Hautstellen Insektenschutzmittel.**
- **Tragen Sie helle Kleidung, die den Körper möglichst vollständig bedeckt**, besonders nach Sonnenuntergang, da zu dieser Zeit die Stechmücken am aktivsten sind.
- **Schlafen Sie in einem abgeschirmten Raum** oder unter einem Moskitonetz, das mit Insektengift imprägniert ist.
- **Schließen Sie bei Sonnenuntergang Fenster und Türen**, wenn diese nicht abgeschirmt sind.
- **Ziehen Sie die Verwendung von Insektengift in Erwägung** (Insektenklebestreifen, Insektenspray, Mückenstecker), um den Raum von Insekten zu befreien oder Stechmücken davon abzuhalten, in den Raum zu gelangen.

→ **Wenn Sie weiteren Rat benötigen**, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es ist auch nach Ergreifen der nötigen Schutzmaßnahmen möglich an Malaria zu erkranken. Manche Malariaarten führen erst nach längerer Zeit zu Symptomen, sodass die Erkrankung erst einige Tage, Wochen oder sogar Monate nach Ihrer Rückkehr ausbrechen kann.

→ **Gehen Sie umgehend zum Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind nach der Rückkehr aus dem Ausland Symptome** wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Zittern oder Müdigkeit **auftreten.**

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Malarone Junior beachten?

Malarone Junior darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich)** gegen Atovaquon, Proguanilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile **ist.**
- **zur Vorbeugung der Malaria, wenn Ihr Kind an schweren Nierenfunktionsstörungen leidet.**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines von beiden auf Ihr Kind zutrifft.**

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Malarone Junior nicht ein bzw. geben es nicht Ihrem Kind, wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Stillen Sie nicht, wenn Sie Malarone Junior einnehmen, da die Wirkstoffe von Malarone Junior in die Muttermilch übergehen und Ihrem Kind schaden könnten.

Andere Arzneimittel und Malarone Junior **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt** oder vor kurzem eingenommen hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Malarone Junior beeinflussen oder Malarone Junior selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, verstärken oder abschwächen. Diese sind:

- **Metoclopramid** zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen,
- die Antibiotika **Tetracyclin, Rifampicin** und **Rifabutin**,
- **Warfarin** und andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- **Etoposid** zur Behandlung von Krebs.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Ihr Kind eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Malarone Junior nicht geeignet für das Kind ist, oder dass es zusätzliche Kontrolluntersuchungen während der Einnahme von Malarone Junior benötigt.

→ **Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren**, wenn Ihr Kind während der Einnahme von Malarone Junior mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnt.

3. Was müssen Sie während der Einnahme von Malarone Junior beachten?

Einnahme von Malarone Junior zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Geben Sie Ihrem Kind Malarone Junior, wenn möglich, zusammen mit einer Mahlzeit oder einem

Milchgetränk. Dies erhöht die Menge an Malarone Junior, die der Körper Ihres Kindes aufnimmt, und führt zu einer besseren Wirksamkeit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Es ist nicht davon auszugehen, dass Malarone Junior die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wenn sich Ihr Kind erbrechen muss

Zur Vorbeugung der Malaria:

- **Wenn sich Ihr Kind nach der Einnahme von Malarone Junior innerhalb 1 Stunde erbrechen muss**, geben Sie ihm sofort eine weitere Dosis.
- **Es ist wichtig, dass Ihr Kind Malarone Junior über die gesamte Prophylaxedauer einnimmt.** Wenn Ihr Kind aufgrund von Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen muss, benötigt es möglicherweise eine weitere Verschreibung.
- **Wenn sich Ihr Kind erbrochen hat**, ist es besonders wichtig, es zusätzlich beispielsweise mit Insektenschutzmitteln und Moskitonetzen zu schützen. Malarone Junior ist möglicherweise nicht optimal wirksam, da der Körper Ihres Kindes eine geringere Menge aufnimmt.

Zur Behandlung der Malaria:

- **Wenn Ihr Kind an Erbrechen und Durchfall leidet**, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Kind benötigt regelmäßige Blutuntersuchungen. Malarone Junior wird nicht optimal wirksam sein, da der Körper Ihres Kindes eine geringere Menge aufnimmt. Die Untersuchungen werden prüfen, ob der Malaria Parasit aus seinem Blut beseitigt worden ist.

4. Wie ist Malarone Junior einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind Malarone Junior immer genau nach Anweisung des Arztes. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Geben Sie Ihrem Kind Malarone Junior, wenn möglich, zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk. Die Filmtabletten sollten im Ganzen geschluckt werden. Wenn Ihr Kind jedoch Schwierigkeiten hat, sie zu schlucken, können die Filmtabletten vor der Einnahme zerstoßen und mit Nahrung oder einem Milchgetränk vermischt werden.

Am besten nimmt Ihr Kind Malarone Junior jeden Tag zur gleichen Zeit ein.



Zur Vorbeugung der Malaria:

Die übliche Dosis zur Vorbeugung der Malaria ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes.

- 11-20 kg - 1 Filmtablette einmal täglich
- 21-30 kg - 2 Filmtabletten einmal täglich (als Einzeldosis)
- 31-40 kg - 3 Filmtabletten einmal täglich (als Einzeldosis)
- Beginnen Sie 1 oder 2 Tage vor der Reise in ein Malariagebiet mit der Einnahme von Malarone Junior,
- setzen Sie die tägliche Einnahme während der Dauer des Aufenthaltes fort und
- setzen Sie die Einnahme nach der Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet 7 weitere Tage fort.

Um einen maximalen Schutz zu erhalten, muss Ihr Kind Malarone Junior über die gesamte Prophylaxedauer einnehmen.

Zur Behandlung der Malaria:

Die übliche Dosis zur Behandlung der Malaria ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes.

- 5-8 kg - 2 Filmtabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
- 9-10 kg - 3 Filmtabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen

Wenn Ihr Kind zu viel Malarone Junior eingenommen hat,

holen Sie sich Rat von einem Arzt oder Apotheker. Wenn möglich zeigen Sie ihm die Malarone-Junior-Packung.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Malarone Junior vergessen hat

Es ist sehr wichtig, dass Ihr Kind Malarone Junior über die gesamte Prophylaxedauer einnimmt.

Wenn Ihr Kind die Einnahme einer Dosis vergessen hat, seien Sie nicht beunruhigt. Geben Sie ihm einfach die nächste Dosis, sobald Sie sich erinnern. Fahren Sie danach mit der gewohnten Einnahme fort.

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis, wenn es die vorherige Einnahme vergessen hat.

Brechen Sie die Einnahme von Malarone Junior nicht ohne Rat ab.

Fahren Sie mit der Einnahme von Malarone Junior nach der Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet 7 Tage lang fort. Um einen maximalen Schutz zu erhalten, muss Ihr Kind Malarone Junior über die gesamte Prophylaxedauer einnehmen. Es dauert 7 Tage, um sicherzustellen, dass alle Parasiten, die nach einem Stich einer infizierten Stechmücke im Blut Ihres Kindes sein könnten, abgetötet sind. Daher riskieren Sie es, dass Ihr Kind an Malaria erkrankt, wenn Sie die Einnahme vorzeitig abbrechen.

Geben Sie Ihrem Kind Malarone Junior nicht länger als 37 Tage. Wenn Sie erwarten, länger als 28 Tage in einem Malariagebiet zu bleiben, sprechen Sie vor Antritt der Reise mit Ihrem Arzt. Malarone Junior ist möglicherweise nicht geeignet für Ihr Kind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Malarone Junior Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Achten Sie auf folgende schwere Reaktionen. Diese sind bei einer kleinen Anzahl von Patienten aufgetreten, aber deren genaue Häufigkeit ist unbekannt.

Schwere allergische Reaktionen. Zeichen einer allergischen Reaktion sind:

- Hautausschlag und Juckreiz
- plötzliches Keuchen, Enge in Brust oder Rachen oder Atemschwierigkeiten
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile.

→ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn Ihr Kind eines dieser Symptome bekommt. **Geben Sie Ihrem Kind dann keine Malarone Junior Filmtabletten mehr.**

Schwere Hautreaktionen

- Hautausschlag, bei dem sich Blasen bilden können, die wie kleine Zielscheiben aussehen (dunkler Punkt in der Mitte, der von einer helleren Fläche und außen von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*)
- Schwerer, großflächiger Hautausschlag mit Blasen und schälender Haut, hauptsächlich um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

→ **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Die meisten der weiteren berichteten Nebenwirkungen waren leicht und dauerten nicht sehr lange an:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10 Patienten** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu **1 von 10 Patienten** betreffen:

- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Seltsame Träume

- Depressionen
- Appetitlosigkeit
- Fieber
- Hautausschlag, der jucken kann
- Husten.

Häufige Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Eine zu geringe Anzahl an roten Blutkörperchen (*Anämie*), was Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit hervorrufen kann.
- Eine zu geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen (*Neutropenie*), was ein erhöhtes Infektionsrisiko hervorrufen kann.
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (*Hyponatriämie*)
- Erhöhte Leberenzymwerte.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu **1 von 100 Patienten** betreffen:

- Angstgefühl
- Empfindung von Herzklopfen
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Haarausfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Erhöhte Amylasewerte (*ein Enzym, das in der Bauchspeicheldrüse gebildet wird*)

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Anzahl von Patienten aufgetreten, aber deren genaue Häufigkeit ist unbekannt.

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Blockade der Gallengänge (*Cholestase*)
- Herzrasen (*Tachykardie*)
- Entzündung der Blutgefäße (*Vaskulitis*), die als rote oder violette, erhabene Flecken auf der Haut sichtbar sein können, jedoch auch andere Körperbereiche betreffen können
- Krampfanfälle
- Panikattacken, Weinen
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (*Halluzinationen*)
- Albträume
- Geschwüre im Mund
- Blasen
- Schälende Haut
- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Weitere Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Eine Verminderung aller Arten von Blutzellen (*Panzytopenie*)

Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt:

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder stört oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind:

→ **Informieren Sie einen Arzt oder Apotheker.**

6. Wie ist Malarone Junior aufzubewahren? Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wenn Sie noch Malarone Junior Filmtabletten haben, die Sie nicht mehr benötigen, entsorgen Sie sie nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Bringen Sie das Arzneimittel zurück zu Ihrem Apotheker, der es umweltgerecht entsorgen wird.

7. Weitere Informationen

Was Malarone Junior enthält

Die Wirkstoffe sind: 62,5 mg Atovaquon und 25 mg Proguanilhydrochlorid in jeder Filmtablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 400, Macrogol 8000.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ihrem Kind Malarone Junior Filmtabletten geben,** wenn Sie denken, dass Ihr Kind möglicherweise allergisch gegen irgendeinen dieser Bestandteile ist.

Wie Malarone Junior aussieht und Inhalt der Packung

Malarone Junior Filmtabletten sind runde, mit einem rosafarbenen Film überzogene Tabletten. Sie sind in Blisterpackungen zu 12 Filmtabletten erhältlich.

Der Pharmazeutische Unternehmer ist GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400; <http://www.glaxosmithkline.de>

Der Hersteller ist Glaxo Wellcome S.A., Avenida Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.

 GlaxoSmithKline

1000000098496

