
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Malarone Junior 62,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten Atovaquone/Proguanilhydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel of het aan uw kind geeft.

Dit geneesmiddel is aan u of aan uw kind voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u of uw kind het geneesmiddel heeft gekregen.

Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer u of uw kind ernstige bijwerkingen heeft of als er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. **Wat is Malarone Junior en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Malarone Junior toedient**
3. **Tijdens het toedienen van Malarone Junior**
4. **Hoe wordt Malarone Junior toegediend**
5. **Mogelijke bijwerkingen**
6. **Hoe bewaart u Malarone Junior**
7. **Aanvullende informatie**

1 Wat is Malarone Junior en waarvoor wordt het gebruikt

Malarone Junior behoort tot de groep geneesmiddelen die *antimalariamiddelen* genoemd worden. Elke tablet bevat twee werkzame stoffen, atovaquone en proguanilhydrochloride.

Waarvoor dient Malarone Junior

Malarone Junior wordt voor twee redenen gebruikt:

- **om malaria te voorkomen** (voor kinderen met een lichaamsgewicht tussen 11 kg en 40 kg)
- **om malaria te behandelen** (voor kinderen met een lichaamsgewicht tussen 5 kg en 11 kg).

De doseringsinstructies voor elk gebruik staan in rubriek 4, *Hoe wordt Malarone Junior toegediend*

Hoewel dit geneesmiddel meestal wordt gebruikt voor kinderen en tieners, kan het ook voorgeschreven worden aan volwassenen die minder dan 40 kg wegen.

Malaria wordt verspreid door de steek van een besmette mug. Die brengt de malariaparasiet (*Plasmodium falciparum*) over in de bloedsomloop. Malarone Junior voorkomt malaria omdat het deze parasiet doodt. Bij personen die al met malaria besmet zijn, doodt Malarone Junior ook deze parasieten.

Bescherm uw kind tegen malaria.

Personen van alle leeftijdsgroepen kunnen malaria krijgen. Het is een ernstige doch voorkoombare ziekte.

Net zoals het belangrijk is dat Malarone Junior ingenomen wordt, is het ook zeer belangrijk dat u vermijdt dat u of uw kind door muggen gestoken wordt.

- **Gebruik een insectenwerend middel op blootgestelde huidzones**

-
- **Draag lichtkleurige kledij die het lichaam zoveel mogelijk bedekt**, vooral na zonsondergang omdat de muggen dan het actiefst zijn
 - **Slaap in een met horren afgeschermd kamer** of onder een muskietennet doordrenkt met insecticide
 - **Sluit bij zonsondergang ramen en deuren** als ze niet met een hor kunnen afgeschermd worden
 - **Overweeg het gebruik van een insecticide** (doosje, spray, elektrisch toestel) om de kamer insectenvrij te maken of om muggen uit de kamer te houden.

→ **Voor bijkomend advies** kunt u terecht bij uw arts of apotheker.

U of uw kind kan nog steeds malaria krijgen ondanks alle noodzakelijke voorzorgen. Sommige types malaria-infectie veroorzaken pas na lange tijd symptomen waardoor de ziekte pas na enkele dagen, weken of zelfs maanden na uw terugkeer uit het buitenland begint.

→ **Raadpleeg onmiddellijk een arts als uw kind symptomen krijgt** zoals hoge koorts, hoofdpijn, rillen en moeheid nadat het terug thuis is.

2 Wat u moet weten voordat u Malarone Junior toedient

Dien Malarone Junior niet toe :

- **als uw kind allergisch** (*overgevoelig*) is voor atovaquon, proguanilhydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Malarone Junior
- **om malaria te voorkomen (preventie), als uw kind lijdt aan een ernstige nierziekte.**

→ **Vertel uw arts als een van deze voor uw kind van toepassing is.**

Zwangerschap en borstvoeding

Als u of uw dochter zwanger bent/is, neem geen Malarone Junior in / dien geen Malarone Junior toe, tenzij uw arts het u aanbeveelt.

Geef geen borstvoeding gedurende inname van Malarone Junior tabletten omdat het mogelijk is dat de werkzame stoffen in de moedermelk terechtkomen en schadelijk zijn voor de baby.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van Malarone Junior maar ook Malarone Junior zelf kan de werking van andere geneesmiddelen wanneer gelijktijdig gebruikt, versterken of verzwakken. Deze zijn:

- **metoclopramide**, gebruikt als behandeling van misselijkheid en braken
- de antibiotica **tetracycline, rifampicine** en **rifabutine**
- **indinavir**, gebruikt als behandeling van HIV
- **warfarine** en andere bloedverdunners.

→ **Vertel uw arts** als uw kind één van deze geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan dan beslissen dat Malarone Junior niet voor uw kind geschikt is of dat uw kind extra gecontroleerd moet worden tijdens het innemen.

→ **Vertel uw arts ook** als uw kind andere geneesmiddelen begint te gebruiken tijdens het innemen van Malarone Junior.

3 Tijdens het toedienen van Malarone Junior

Toedienen van Malarone Junior met voedsel en drank

Geef Malarone Junior samen met voedsel of een zuiveldrank, indien mogelijk. Dit zorgt er voor dat het lichaam van uw kind een grotere hoeveelheid Malarone Junior opneemt en de werkzaamheid van de behandeling verbetert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er wordt niet verwacht dat Malarone Junior een invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Als uw kind misselijk is (*braakt*)

Om malaria te voorkomen:

- **als uw kind moet braken binnen 1 uur na het innemen van Malarone Junior**, geeft u het meteen een andere dosis
- **het is belangrijk dat de volledige kuur Malarone Junior uitgenomen wordt**. Als uw kind extra tabletten moet innemen als gevolg van braken, is het mogelijk dat het nog een voorschrift nodig heeft.
- **als uw kind gebrakt heeft** is het nog belangrijker om bijkomende bescherming te gebruiken, zoals insectenwerende middelen en een muskietennet. Het is mogelijk dat Malarone Junior minder werkzaam is omdat een kleinere hoeveelheid opgenomen werd.

Om malaria te behandelen:

- **als uw kind braakt of diarree heeft**, moet u dit aan uw arts vertellen. Het bloed van uw kind zal regelmatig onderzocht moeten worden. Malarone Junior zal minder werkzaam zijn omdat een kleinere hoeveelheid opgenomen werd. De bloedonderzoeken zullen nagaan of de malariaparasiet uit het bloed van uw kind verwijderd werd.

4 Hoe wordt Malarone Junior toegediend

Volg bij het toedienen van Malarone Junior nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Geef Malarone Junior samen met voedsel of een zuiveldrank, indien mogelijk. De tabletten moeten geheel ingeslikt worden. Voor kinderen die moeite hebben om de tabletten in te slikken, mogen ze net voor het innemen geplet worden en gemengd worden met voedsel of een zuiveldrank.

Geef Malarone Junior iedere dag op hetzelfde tijdstip.

Om malaria te voorkomen

De gebruikelijke dosering om malaria te voorkomen hangt af van het lichaamsgewicht van uw kind.

11-20 kg - 1 tablet éénmaal per dag

21-30 kg - 2 tabletten éénmaal per dag (in één inname)

31-40 kg - 3 tabletten éénmaal per dag (in één inname)

- Start met het toedienen van Malarone Junior 1 tot 2 dagen voor vertrek naar een malariagebied
- Blijf het verder toedienen elke dag van het verblijf
- Blijf het nog 7 dagen verder toedienen na de terugkeer naar een malariavrij gebied.

Voor een maximale bescherming moet uw kind de volledige behandelingskuur uitnemen.

Om malaria te behandelen

De gebruikelijke dosering om malaria te behandelen hangt af van het lichaamsgewicht van uw kind.

5-8 kg - 2 tabletten één maal per dag gedurende 3 dagen

9-10 kg - 3 tabletten één maal per dag gedurende 3 dagen

Wat u moet doen als uw kind meer van Malarone Junior heeft ingenomen dan zou mogen

Raadpleeg een arts of apotheker voor advies. Toon hen indien mogelijk de verpakking Malarone Junior. Wanneer uw kind te veel van Malarone Junior heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Malarone Junior aan uw kind toe te dienen

Het is belangrijk dat uw kind volledige kuur Malarone Junior uitneemt.

Als u een dosis bent vergeten toe te dienen aan uw kind, maakt u zich dan geen zorgen. Geef de volgende dosis van zodra u er aan denkt. Zet de behandeling daarna voort zoals voorheen.

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

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen met Malarone Junior

Blijf Malarone Junior nog 7 dagen verder toedienen na terugkeer naar een malariavrij gebied. Geef de volledige kuur Malarone Junior voor een maximale bescherming. Te vroeg stoppen is gevaarlijk omdat uw kind malaria kan krijgen. Het duurt namelijk 7 dagen alvorens alle parasieten, die in het bloed kunnen zitten na een muggenbeet door een besmette mug, gedood zijn.

Geef Malarone Junior niet langer dan 37 dagen. Overleg met uw arts voor de reis als u voorziet dat uw kind langer dan 28 dagen in een malariagebied verblijft. Het is mogelijk dat Malarone Junior dan niet geschikt is voor uw kind.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

5 Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Malarone Junior bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Kijk uit voor de volgende ernstige reacties. Ze hebben zich bij een klein aantal personen voorgedaan, maar de exacte frequentie ervan is niet bekend.

Ernstige allergische reacties zijn:

- huiduitslag en jeuk
- plotse, piepende ademhaling, benauwdheid van de borst of keel of ademhalingsmoeilijkheden
- gezwollen oogleden, gelaat, lippen, tong of andere delen van het lichaam.

→ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als één van deze verschijnselen bij uw kind optreedt.
Stop de toediening van Malarone Junior.

- Ernstige huidreacties

- huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van kleine schietschijven (een donkere vlek in het midden, omgeven door een lichtere zone met een donkere rand aan de buitenkant) (*erythema multiforme*)
- ernstige wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*syndroom van Stevens-Johnson*).

→ **Als u één van deze verschijnselen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.**

De meeste andere bijwerkingen waren van lichte aard en duurden niet lang:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen bij **meer dan 1 op de 10 personen** voorkomen:

- hoofdpijn
- zich ziek voelen en ziek zijn (*misselijkheid* en *braken*)
- maagpijn
- diarree.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **bij tot 1 op 10 personen** voorkomen:

- duizeligheid
- slaapmoeilijkheden (*slapeloosheid*)
- vreemde dromen
- depressie
- verlies van eetlust
- koorts
- huiduitslag, welke kan jeuken
- hoest.

Vaak voorkomende bijwerkingen die de resultaten van een bloedonderzoek kunnen beïnvloeden, zijn:

- verminderd aantal rode bloedcellen (*bloedarmoede* of *anemie*) met als mogelijk gevolg moeheid, hoofdpijn en kortademigheid,
- verminderd aantal witte bloedcellen (*neutropenie*) waardoor men mogelijk gevoeliger wordt voor infecties
- lage natriumspiegels in het bloed (*hyponatriëmie*)
- gestegen leverenzymen.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **bij tot 1 op 100 personen** voorkomen:

- angst
- zich bewust zijn van een abnormale hartslag (*hartkloppingen*)
- gezwollen en rode mond
- haaruitval.

Soms voorkomende bijwerkingen die de resultaten van een bloedonderzoek kunnen beïnvloeden:

- amylasestijging (*een enzym dat gemaakt wordt door de alvleesklier*).

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen hebben zich bij een klein aantal personen voorgedaan, maar de exacte frequentie ervan is niet bekend.

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- verstopping van de galkanalen (*cholestatitis*)
- verhoging van uw hartritme (*tachycardie*)
- ontsteking van de bloedvaten (*vasculitis*) die er kunnen uitzien als rode of paarse verheven vlekjes op de huid maar die ook andere delen van het lichaam kan treffen
- crises (epileptische aanvallen)
- paniek, wenen
- dingen zien of horen die er niet zijn (*hallucinaties*)
- nachtmerries
- mondzweren

-
- blaarvorming
 - afschilfering van de huid.

Andere bijwerkingen die de resultaten van een bloedonderzoek kunnen beïnvloeden, zijn:

- bij personen met ernstige nierziekte: vermindering van alle soorten bloedcellen (*pancytopenie*).

In geval er bij uw kind een bijwerking optreedt

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of hinderlijk wordt of als er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld:

→ **Raadpleeg dan een arts of apotheker.**

6 Hoe bewaart u Malarone Junior

Malarone Junior buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Malarone niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos.

Voor Malarone Junior zijn er geen speciale bewaarcondities.

Als u nog Malarone Junior tabletten heeft die niet meer nodig zijn, gooi ze dan niet weg in het afvalwater of met huishoudelijk afval. Breng ze naar uw apotheker. Hij zal ze verwijderen op een manier die niet schadelijk is voor het milieu.

7 Aanvullende informatie

Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Wat bevat Malarone Junior

De werkzame bestanddelen zijn: 62,5 mg atovaquone en 25 mg proguanilhydrochloride in elke tablet.

De andere bestanddelen zijn:

tabletkern: poloxameer 188, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat

tablethulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), rode ijzeroxide (E172), macrogol 400 en polyethyleenglycol 8000.

→ **Vertel uw arts en zonder eerst Malarone Junior aan uw kind toe te dienen** als het mogelijk is dat uw kind allergisch is voor één van deze bestanddelen.

Hoe ziet Malarone Junior er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Malarone Junior tabletten zijn ronde, roze, filmomhulde tabletten. Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 12 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Rue du Tilleul 13

1332 Genval

Fabrikant

Glaxo Wellcome GmbH & Co.
Industriestrasse 32 – 36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

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

Registratienummer

BE 248473

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2010 (PB versie 21).