Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen oder bevor Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittels verabreichen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST MALARONE JUNIOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE MALARONE JUNIOR VERABREICHEN?
3. WIE IST MALARONE JUNIOR ZU VERABREICHEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST MALARONE JUNIOR AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST MALARONE JUNIOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Malarone Junior gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als *Antimalaria* bezeichnet werden. Jede Tablette enthält zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

Wofür wird Malarone Junior angewendet?

Für Malarone Junior gibt es zwei Arten der Anwendung:

- **Vorbeugung von Malaria** (bei Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 11 kg und 40 kg)
- **Behandlung von Malaria** (bei Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 5 kg und < 11 kg).

Die Dosierungsanweisungen für jede Art der Anwendung finden sich in Abschnitt 3 „*Wie ist Malarone Junior zu verabreichen*?“
Dieses Arzneimittel wird zwar üblicherweise bei Kindern und Jugendlichen verwendet, es kann jedoch auch Erwachsenen verschrieben werden, die unter 40 kg wiegen.

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke übertragen, die den Malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) in den Blutkreislauf überträgt. Malarone Junior beugt Malaria vor, indem es diesen Parasiten abtötet. Auch bei Menschen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet Malarone Junior diese Parasiten ab.

Schützen Sie Ihr Kind von Malaria.

Personen jeden Alters können Malaria bekommen. Es handelt sich um eine schwerwiegende Erkrankung, sie kann jedoch vermieden werden.

Es ist sehr wichtig, dass Sie außer der Einnahme von Malarone Junior zusätzliche Schritte unternehmen, um zu vermeiden, dass Ihr Kind von Stechmücken gestochen werden.

- **verwenden Sie an freiliegenden Hautstellen Insektenschutzmittel.**
- **tragen Sie helle Kleidung, die die meisten Körperstellen bedeckt**, insbesondere nach Sonnenuntergang, da in dieser Zeit die Stechmücken am aktivsten sind.
- **schlafen Sie in einem mit Fliegengittern geschützten Raum** oder unter einem mit einem Insektizid imprägnierten Moskitonetz.
- **schließen Sie bei Sonnenuntergang Fenster und Türen**, wenn sie nicht mit Fliegengittern geschützt sind.
- **verwenden Sie eventuell ein Insektizid** (Klebefallen, Spray, Elektrofallen), um einen Raum von Insekten frei zu bekommen oder Stechmücken davon abzuhalten, in den Raum zu gelangen.

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **wenn Sie weiteren Rat benötigen**.

Auch trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen ist es möglich, Malaria zu bekommen. Bei einigen Formen der Malariainfektion treten die Beschwerden erst nach langer Zeit auf, die Erkrankung kann daher erst mehrere Tage, Wochen oder sogar Monate nach dem Auslandsaufenthalt beginnen.

→ **Gehen Sie sofort zu einem Arzt**, **wenn Ihr Kind** nach der Rückkehr nach Hause **Beschwerden**, wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost und oder Müdigkeit **bekommt**.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE MALARONE JUNIOR VERABREICHEN?

Malarone Junior darf nicht verabreicht werden,

- **wenn Ihr Kind allergisch** gegen Atovaquon, Proguanilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels **sind**.
- **zur Vorbeugung von Malaria, wenn Ihr Kind eine schwerwiegende Nierenerkrankung hat.**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Malarone Junior an Ihr Kind verabreichen, wenn:

- Ihr Kind jemals nach der Einnahme von Malarone Junior oder anderen Arzneimitteln, die Atovaquon enthalten, einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt hat
- Ihr Kind eine **schwerwiegende Nierenerkrankung** hat
- Ihr Kind wegen Malaria behandelt wird und weniger als 5 kg wiegt oder **Malarone Junior** erhält, um Malaria vorzubeugen, und weniger als 11 kg wiegt.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn einer der Punkte auf Ihr Kind zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Verabreichung von Malarone Junior ist erforderlich
Dieses Arzneimittel kann schwere Hautreaktionen verursachen. Brechen Sie die Einnahme von Malarone Junior ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken.

Einnahme von Malarone Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Malarone Junior beeinträchtigen oder Malarone Junior selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, verstärken oder abschwächen. Hierbei handelt es sich um folgende Arzneimittel:

- **Metoclopramid**, zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- die Antibiotika **Tetracyclin, Rifampicin** und **Rifabutin**
- **Efavirenz oder bestimmte hoch aktiven Protease-Inhibitoren** zur Behandlung von HIV
- **Warfarin** und andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen
- **Etoposid** zur Behandlung von Krebs.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Ihr Kind eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Malarone Junior für Ihr Kind nicht geeignet ist oder dass bei Ihrem Kind zusätzliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sind, wenn es Malarone Junior einnimmt.

→ **Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt zu informieren**, wenn Ihr Kind mit der Einnahme anderer Arzneimittel beginnt, während es Malarone Junior einnimmt.

Einnahme von Malarone Junior zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Geben Sie Ihrem Kind Malarone Junior, wenn möglich**, mit Nahrung oder einem milchhaltigen Getränk**. Hierdurch wird die Menge an Malarone, die vom Körper Ihres Kindes aufgenommen werden kann, erhöht und die Behandlung wird wirksamer.

Schwangerschaft und Stillzeit
Malarone Junior darf nicht angewendet werden wenn Sie oder Ihre Tochter schwanger sind/ist, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Stillen Sie nicht, wenn Sie Malarone Junior einnehmen, da die Bestandteile von Malarone in die Muttermilch übergehen und dem Baby schaden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Führen Sie kein Fahrzeug, wenn Ihnen schwindlig ist.
Malarone Junior führt bei einigen Personen zu Schwindelgefühlen. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und nehmen Sie nicht an Aktivitäten teil, bei denen Sie sich selbst oder andere gefährden können.

Malarone Junior enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MALARONE JUNIOR ZU VERABREICHEN?

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arztes oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verabreichen Sie Malarone Junior, wenn möglich, mit Nahrung oder einem milchhaltigen Getränk. Die Tabletten müssen ganz hinuntergeschluckt werden. Bei Kindern, die Schwierigkeiten haben, die Tabletten zu schlucken, können die Tabletten jedoch unmittelbar vor der Einnahme zerdrückt und mit Nahrung oder einem milchhaltigen Getränk vermischt werden.

Am besten wird Malarone Junior jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht.

Wenn Ihr Kind erbricht
Zur Vorbeugung von Malaria:

- **wenn Ihr Kind innerhalb von 1 Stunde nach der Einnahme von Malarone Junior erbricht**, verabreichen Sie sofort noch eine Dosis ein.
- **es ist wichtig, dass Ihr Kind die Malarone-Behandlung vollständig einnimmt.** Wenn Ihr Kind aufgrund von Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen muss, kann es sein, dass es ein weiteres Rezept benötigt.
- **wenn Ihr Kind erbrochen hat,** ist es besonders wichtig, zusätzliche Schutzmaßnahmen wie Insektenschutzmittel und Moskitonetze zu verwenden. Malarone Junior ist dann möglicherweise nicht mehr so wirksam, da eine geringere Menge aufgenommen wurde.

Zur Behandlung von Malaria:

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind unter Erbrechen und Durchfall leidet.** Bei Ihrem Kind müssen dann regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Malarone Junior ist dann nicht mehr so wirksam, da eine geringere Menge aufgenommen wurde. Durch die Untersuchung wird überprüft, ob der Malariaparasit aus dem Blut Ihres Kindes entfernt wurde.

Zur Vorbeugung von Malaria
Die empfohlene Dosis zur Vorbeugung von Malaria ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes.

11-20 kg - 1 Tablette einmal täglich
21-30 kg - 2 Tabletten einmal täglich (in einer Dosis)
31-40 kg - 3 Tabletten einmal täglich (in einer Dosis)

- Beginnen Sie 1 bis 2 Tage vor der Abreise in ein Gebiet, in dem es Malaria gibt, mit der Verabreichung von Malarone Junior
- Setzen Sie die Verabreichung während des Aufenthalts Ihres Kindes täglich fort
- Verabreichen Sie es weitere 7 Tage, nachdem Ihr Kind in ein Malaria-freies Gebiet zurückgekehrt ist.

Um einem größtmöglichen Schutz Ihres Kindes zu erreichen, muss es die Behandlung vollständig einnehmen.

Zur Behandlung von Malaria
Die empfohlene Dosis zur Behandlung von Malaria ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes.

5-8 kg – 2 Tabletten einmal täglich über 3 Tage
9-10 kg – 3 Tabletten einmal täglich über 3 Tage

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Malarone Junior eingenommen hat, als es sollte
Fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat. Zeigen Sie ihm wenn möglich die Malarone Junior-Packung. Wenn Ihr Kind zu viel Malarone Junior eingenommen hat, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Apotheker oder rufen Sie das Antigiftzentrum an (070/245.245).

Wenn Sie die Verabreichung von Malarone Junior vergessen haben
Es ist sehr wichtig, dass Ihr Kind die Malarone-Behandlung vollständig einnimmt.
Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Dosis zu verabreichen, machen Sie sich keine Sorgen. Verabreichen Sie einfach die nächste Dosis, sobald Sie daran denken. Setzen Sie dann Ihre Behandlung wie zuvor fort.

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach zur gewohnten Zeit die nächste Dosis ein.

Setzen Sie Malarone Junior nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Verabreichen Sie Malarone Junior weitere 7 Tage, nachdem Sie in ein Malaria-freies Gebiet zurückgekehrt sind. Verabreichen Sie die Malarone-Behandlung vollständig, um einen größtmöglichen Schutz zu erreichen. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, gehen Sie das Risiko ein, dass Ihr Kind Malaria bekommt, da 7 Tage erforderlich sind, um sicher zu stellen, dass Parasiten, die sich möglicherweise nach einem Stich durch eine infizierte Stechmücke im Blut Ihres Kindes befinden, abgetötet wurden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Malarone Junior ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken

Schwerwiegende allergische Reaktionen
Diese traten bei sehr wenigen Personen auf, die Malarone Junior eingenommen haben; ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt. Anzeichen sind:

- Ausschlag und Juckreiz
- plötzliche pfeifende Atmung, Engegefühl in der Brust oder im Rachen oder Atemprobleme
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen.

Schwere Hautreaktionen
Diese traten bei sehr wenigen Personen auf, die Malarone Junior eingenommen haben; ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt. Anzeichen sind:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentraler Blasenbildung, Ablösung der Haut, Geschwüre im Mund, Rachen, an der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Diesen schweren Hautreaktionen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (*Stevens-Johnson-Syndrom*)
- großflächiger Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (*DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom*).

Andere Hautreaktionen
Diese traten bei sehr wenigen Personen auf, die Malarone Junior eingenommen haben; ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt. Anzeichen sind:

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasenbildung, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck, umgeben von einem blasseren Bereich und einem dunklen Ring am Rand) (*Erythema multiforme*)

Die meisten der anderen gemeldeten Nebenwirkungen waren geringfügig und hielten nicht sehr lange an.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Personen** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Magenschmerzen
- Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 Personen** betreffen**:**

- Schwindel
- Schlafstörungen (*Insomnie*)
- merkwürdige Träume
- Depression
- Appetitverlust
- Fieber
- Hautausschlag, möglicherweise mit Juckreiz
- Husten.

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

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*), die zu Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit führen kann
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*), die dazu führen kann, dass sich die Anfälligkeit für Infektionen erhöht
- niedrige Natriumspiegel im Blut (*Hyponatriämie*)
- Erhöhung der Leberenzyme.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100 Personen** betreffen**:**

- Angst,
- ungewöhnliche Wahrnehmung abnormer Herzschläge (*Palpitationen*)

- Schwellung und Rötung des Mundes
- Haarausfall
- juckender, knotiger Ausschlag (Quaddeln).

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

- Erhöhung der Amylase (*ein in der Bauchspeicheldrüse hergestelltes Enzym*).

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:**

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (*Halluzinationen*).

Nicht bekannte Nebenwirkungen: die Häufigkeit kan auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Verstopfung der Gallengänge (*Cholestase*)
- Anstieg Ihrer Herzfrequenz (*Tachykardie*)
- Entzündung der Blutgefäße (*Vaskulitis*), die in Form von roten oder lilafarbenen, erhabenen Flecken auf der Haut sichtbar sein kann, jedoch auch andere Körperteile betreffen kann
- Krämpfe (Anfälle)
- Panikattacken, Weinen
- Alpträume
- eine schwere psychische Störung, bei der die Person den Kontakt mit der Realität verliert und nicht in der Lage ist, klar zu denken und zu urteilen
- Verdauungsstörungen
- Geschwüre im Mund
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Nicht bekannte Nebenwirkungen, die sich in Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Absinken der Anzahl aller Arten von Blutzellen (*Panzytopenie*).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MALARONE JUNIOR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen **Verfalldatum nicht mehr verwenden.** Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Malarone Junior sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Malarone Junior enthält

Die Wirkstoffe sind Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 62,5 mg Atovaquon und 25 mg Proguanilhydrochlorid je Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Macrogol 400 und Polyethylenglycol 8000 (siehe Abschnitt 2).

→ Wenn Sie der Meinung sind, Ihr Kind könnte allergisch auf einen dieser Bestandteile sein,
informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ihrem Kind Malarone Junior-Tabletten verabreichen.

Wie Malarone Junior aussieht und Inhalt der Packung
Malarone Junior-Tabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten, die auf einer Seite mit ‚GX CG7' graviert sind. Sie sind in Blisterpackungen mit je 12 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutische Unternehmer
Pharmazeutische Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32 – 36
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

oder

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

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer
BE248473; LU: 2009040395

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Deutschland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Schweden: Malarone Junior
Griechenland, Spanien: Malarone Paediatric
Italien: Malarone Bambini

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2026 (V35).

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00