Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen of aan uw kind gaat toedienen 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 u of aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

_____

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MALARONE JUNIOR EN WAARVOOR WORDT MALARONE JUNIOR GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U MALARONE NIET TOEDIENEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE WORDT MALARONE JUNIOR TOEGEDIEND?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U MALARONE JUNIOR?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MALARONE JUNIOR EN WAARVOOR WORDT MALARONE JUNIOR GEBRUIKT?

Malarone Junior behoort tot de groep medicijnen die *antimalariamiddelen* genoemd worden. Elke tablet bevat twee werkzame stoffen, atovaquon 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 3, *Hoe wordt Malarone Junior toegediend?*
Hoewel dit medicijn 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 door doding van deze parasiet. 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 kleding die het lichaam zoveel mogelijk bedekt**, vooral na zonsondergang omdat de muggen dan het actiefst zijn.
- **Slaap in een met horren afgeschermde 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 verder 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. WANNEER MAG U MALARONE NIET TOEDIENEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Malarone Junior niet toedienen:

- **als uw kind allergisch is** voor atovaquon, proguanilhydrochloride of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **om malaria te voorkomen, als uw kind lijdt aan een ernstige nierziekte**.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Malarone Junior?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn aan uw kind toedient, als:

- uw kind ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweren in de mond na het gebruik van Malarone Junior of andere geneesmiddelen met atovaquon
- uw kind een **ernstige nierziekte** heeft
- uw kind wordt behandeld voor malaria en minder dan 5 kg weegt of hij **Malarone Junior** inneemt om malaria te voorkomen en minder dan 11 kg weegt.

→ **Licht uw arts of apotheker in** als een van de bovenvermelde punten op uw kind van toepassing is.

Wees extra voorzichtig met Malarone Junior
Dit medicijn kan ernstige huidreacties veroorzaken. Stop met het gebruik van Malarone Junior en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de symptomen van deze ernstige huidreacties opmerkt die beschreven zijn in rubriek 4.

Dient u nog andere medicijnen toe?
Neemt uw kind naast Malarone Junior nog andere medicijnen in, of heeft hij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij in de nabije toekomst andere medicijnen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

- **metoclopramide**, gebruikt als behandeling van misselijkheid en braken
- de antibiotica **tetracycline, rifampicine** en **rifabutine**
- **efavirenz** of **bepaalde zeer actieve proteaseremmers**, gebruikt om hiv te behandelen
- **warfarine** en andere bloedverdunners
- **etoposide,** gebruikt om kanker te behandelen.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dien Malarone Junior samen met voedsel of een zuiveldrank toe, 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.

Zwangerschap en borstvoeding
Als u of uw dochter zwanger bent/is, neem dan geen Malarone Junior in / dien dan 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 deze schadelijk kunnen zijn voor de baby**.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rijd niet als u zich duizelig voelt.
Sommige mensen worden duizelig door Malarone Junior. Als dit bij u het geval is, mag u niet rijden, geen machines gebruiken noch deelnemen aan activiteiten die een risico kunnen inhouden voor uzelf of voor anderen.

Malarone Junior bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE WORDT MALARONE JUNIOR TOEGEDIEND?

Dien dit medicijn altijd toe 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.

Geef Malarone Junior samen met voedsel of een zuiveldrank, indien mogelijk. De tabletten moeten in hun 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.

Als uw kind 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 gebraakt heeft** is het nog belangrijker om extra 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 en 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.

Om malaria te voorkomen
De geadviseerde 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 geadviseerde 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

Heeft uw kind te veel van Malarone Junior ingenomen?
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).

Bent u vergeten Malarone Junior aan uw kind toe te dienen?
Het is belangrijk dat uw kind de 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.

Neem geen extra tabletten in om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip.

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.

Heeft u nog andere 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.

Stop met het gebruik van Malarone Junior en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

Ernstige allergische reacties
Deze traden op bij een zeer klein aantal personen die Malarone Junior innamen, maar de exacte frequentie is niet bekend. Tekenen 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.

Ernstige huidreacties
Deze traden op bij een zeer klein aantal personen die Malarone Junior innamen, maar de exacte frequentie is niet bekend. Tekenen zijn:

- roodachtige niet-verheven, op een schietschijf lijkende of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Die ernstige vormen van huiduitslag kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (*Stevens-Johnson-syndroom*).
- uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (*DRESS-syndroom of geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid*).

Andere huidreacties
Deze traden op bij een zeer klein aantal personen die Malarone Junior innamen, maar de exacte frequentie is niet bekend. Tekenen zijn:

- huiduitslag, soms met blaarvorming, die eruitziet als kleine schietschijfjes (donker middelpunt dat omgeven wordt door een blekere zone en een donkere ringvormige buitenrand) (*multiform erytheem*).

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

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen bij **meer dan 1 op de 10 personen** voorkomen:

- hoofdpijn
- 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, die kan jeuken
- hoest.

Vaak voorkomende bijwerkingen die kunnen blijken in bloedonderzoeken, zijn:

- verminderd aantal rode bloedcellen (*bloedarmoede* of *anemie*) met als mogelijk gevolg moeheid, hoofdpijn en kortademigheid,
- verminderd aantal witte bloedcellen (*neutropenie*) waardoor u 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

- jeukende, verheven uitslag (netelroos).

Soms voorkomende bijwerkingen die kunnen blijken in bloedonderzoeken, zijn:

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

Bijwerkingen die zelden optreden
Deze kunnen **bij tot 1 op 1.000 personen** voorkomen:

- dingen zien of horen die er niet zijn (*hallucinaties*).

Niet bekende bijwerkingen: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- verstopping van de galkanalen (*cholestatis*)
- 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, huilen
- nachtmerries
- ernstig probleem van de geestelijke gezondheid waarbij de persoon het contact met de werkelijkheid verliest en niet helder kan denken en oordelen
- indigestie
- mondzweren
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

Niet bekende bijwerkingen die kunnen blijken in bloedonderzoeken, zijn:

- vermindering van alle types bloedcellen (*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 nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U MALARONE JUNIOR?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor Malarone Junior 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 Malarone Junior?

De werkzame stoffen in Malarone Junior zijn atovaquon en proguanilhydrochloride.
Elke filmomhulde tablet bevat 62,5 mg atovaquon en 25 mg proguanilhydrochloride.

De andere stoffen in Malarone Junior zijn:
Tabletkern: poloxameer 188, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, povidon, natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), macrogol 400 en polyethyleenglycol 8000 (zie rubriek 2).

→ **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 stoffen.

Hoe ziet Malarone Junior eruit en wat zit er in een verpakking?
Malarone Junior tabletten zijn roze, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met op één zijde 'GX CG7' gegraveerd. Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 12 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Vergunninghouder:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

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

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE248473

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Duitsland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Zweden: Malarone Junior
Griekenland, Spanje: Malarone Paediatric
Italië: Malarone Bambini

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026 (v35)

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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