

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Malarone Junior Filmtabletten****62,5 mg/25 mg Filmtabletten**

Atovaquon/Proguanilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 persönlich oder Ihrem Kind 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 vor der Einnahme von Malarone Junior beachten?
3. Wie ist Malarone Junior einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Malarone Junior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 3, *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 Malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) in das Blut des Menschen gelangen. Malarone Junior beugt der Malaria durch Abtötung dieser Malariaparasiten 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, so dass 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 sollten Sie vor der Einnahme von Malarone Junior beachten?

Malarone Junior darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Ihr Kind allergisch** gegen Atovaquon, Proguanilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels **ist**.
- **zur Vorbeugung der Malaria, wenn Ihr Kind an schweren Nierenfunktionsstörungen leidet.**

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Malarone Junior Ihrem Kind geben, wenn

- Ihr Kind in der Vergangenheit nach der Einnahme von Malarone Junior oder einem anderen Arzneimittel mit Atovaquon schon einmal einen schweren Hautausschlag, Ablösung der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt hat.
- Ihr Kind an einer **schweren Nierenerkrankung** leidet.
- Ihr Kind gegen Malaria behandelt werden soll und es weniger als 5 kg wiegt, oder wenn es **Malarone Junior** zur Vorbeugung der Malaria erhalten soll und weniger als 11 kg wiegt.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme 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 Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

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 Sie beabsichtigen ihm andere Arzneimittel zu geben, 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**,
- **Efavirenz** oder **bestimmte hochaktive Protease-Inhibitoren** zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- **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 anderer Arzneimittel beginnt.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Stillen Sie nicht, während Sie Malarone Junior einnehmen, da die Bestandteile von Malarone Junior in die Muttermilch übergehen und Ihrem Kind schaden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen schwindelig ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen.

Malarone Junior führt bei manchen Menschen zu Schwindel. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, die Sie selbst oder andere gefährden könnten.

Malarone Junior enthält Natrium

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

3. Wie ist Malarone Junior einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 unmittelbar 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.

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 den gesamten empfohlenen Zeitraum (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 so 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 ist dann nicht so wirksam, da der Körper Ihres Kindes eine geringere Menge aufnimmt. Die Untersuchungen werden prüfen, ob der Malariaparasit aus dem Blut des Kindes beseitigt worden ist.

Zur Vorbeugung der Malaria:

Die empfohlene 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 empfohlene 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 eine größere Menge von Malarone Junior eingenommen hat, als es sollte

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 keine zusätzlichen Tabletten, wenn es die vorherige Einnahme vergessen hat.

Geben Sie ihm einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.

Beenden Sie die Gabe von Malarone Junior nicht ohne Rat einzuholen.

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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:

Schwere allergische Reaktionen

Diese traten bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten auf, die Malarone Junior einnahmen, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt. Zu den Anzeichen gehören:

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

Schwere Hautreaktionen

Diese traten bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten auf, die Malarone Junior einnahmen, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt. Zu den Anzeichen gehören:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasen in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüren (wunde Stellen) in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (*Stevens-Johnson-Syndrom*).
- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (*DRESS-Syndrom* oder *Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom*).

Andere Hautreaktionen

Diese traten bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten auf, die Malarone Junior einnahmen, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt. Zu den Anzeichen gehören:

- 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*).

Die meisten der weiteren berichteten Nebenwirkungen waren leicht ausgeprägt und von kurzer Dauer:

Weitere Nebenwirkungen**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
- juckender, erhabener Hautausschlag (Nesselsucht).

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

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

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Patienten** betreffen:

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

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- 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
- Alpträume
- schwere mentale Gesundheitsprobleme, bei denen die betroffene Person den Kontakt zur Realität verliert und unfähig ist, klar zu denken und zu urteilen
- Verdauungsstörung
- Geschwüre im Mund
- gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Macrogol 400, Macrogol 8000 (siehe Abschnitt 2).

→ **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 Tabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „GX CG7“ auf einer Seite. Sie sind in Blisterpackungen zu 12 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Tel.: +49 (0)89 36044 8701
E-Mail: produkt.info@gsk.com

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

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 Juni 2026.