

Bipacksedel: Information till användaren

Malarone Junior

62,5 mg/25 mg filmdragerade tabletter
atovakvon/proguanilhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel eller ger det till ditt barn. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Malarone Junior är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Malarone Junior
3. Hur du ger Malarone Junior
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Malarone Junior ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Malarone Junior är och vad det används för

Malarone Junior tillhör en grupp läkemedel som kallas *malariamedel*. Varje tablett innehåller två aktiva substanser, atovakvon och proguanilhydroklorid.

Vad Malarone Junior används för

Malarone Junior har två användningsområden:

- **profylax (förebyggande) mot malaria** (för barn som väger mellan 11 kg och 40 kg)
- **behandling av malaria** (för barn som väger mellan 5 kg och under 11 kg).

Doseringsanvisning för respektive användningsområde finns i avsnitt 3, *Hur du ger Malarone Junior*.

Detta läkemedel används vanligtvis till barn och ungdomar, men kan även förskrivas till vuxna som väger mindre än 40 kg.

Malaria sprids via bitt av infekterade myggor som för malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) vidare ut i blodbanan. Malarone Junior dödar parasiten och kan därmed förhindra att malaria utvecklas (profylax). Malarone Junior dödar även *Plasmodium falciparum*-parasiterna hos individer som redan har utvecklat sjukdomen malaria.

Råd om hur du kan skydda ditt barn mot malaria

Människor i alla åldrar kan få malaria. Det är en allvarlig sjukdom, men den går att förebygga.

Förutom att ta Malarone Junior är det mycket viktigt att man dessutom ser till att undvika myggbett, t.ex. genom att:

- **använda insektsmedel på exponerade hudytor**
 - **bära ljusa kläder som täcker det mesta av kroppen**, särskilt efter solnedgången eftersom det är den tid då myggorna är som mest aktiva
 - **sova i ett rum med myggnät** eller under ett myggnät impregnerat med insektsmedel
 - **stänga fönster och dörrar vid solnedgången** om myggnät saknas
 - **överväga användning av insektsmedel** (underlag, spray, elektronisk myggspiral) för att få bort myggor inför natten eller för att förhindra myggor att komma in.
- **Om du behöver ytterligare rådgivning**, tala med läkare eller apotekspersonal

Man kan dock få malaria trots att alla försiktighetsåtgärder vidtagits. Vid vissa typer av malariainfektion tar det lång tid innan symtom uppträder och sjukdomen bryter ut först efter flera dagar, veckor eller till och med månader efter att du kommit hem från utlandsvistelsen.

- **Uppsök läkare omedelbart om ditt barn får symtom** såsom feber, huvudvärk, frossa och trötthet efter hemkomst.

2. Vad du behöver veta innan du ger Malarone Junior

Ge inte Malarone Junior

- **om ditt barn är allergisk** mot atovakvon, proguanilhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **som profylax (förebyggande) mot malaria om ditt barn har en allvarlig njursjukdom.**
 - **Tala om för läkaren om något av detta gäller ditt barn.**

Var särskilt försiktig med Malarone Junior

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger Malarone Junior till ditt barn om:

- ditt barn har en allvarlig njursjukdom
- ditt barn behandlas för malaria och väger mindre än 5 kg eller får Malarone Junior förebyggande (profylax) mot malaria och väger mindre än 11 kg.
- **Tala om för din läkare eller apotekspersonal om något av detta gäller ditt barn.**

Andra läkemedel och Malarone Junior

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Malarone Junior och Malarone Junior kan också öka eller minska effekten av andra läkemedel som tas samtidigt, t.ex.:

- **metoklopramid** (medel mot illamående och kräkning)
 - **tetracykliner, rifampicin och rifabutin** (antibiotika)
 - **efavirenz** eller **vissa mycket aktiva proteashämmare** (används vid behandling mot hiv)
 - **warfarin** och andra blodförtunnande medel
 - **etoposid** (används vid behandling mot cancer).
- **Tala om för din läkare** om ditt barn tar något av dessa läkemedel. Din läkare kan besluta att Malarone Junior inte är lämpligt för ditt barn eller att tätare kontroll behövs under tiden ditt barn tar Malarone Junior.
- **Kom ihåg att tala om för din läkare** om ditt barn börjar ta något annat läkemedel under tiden hon/han tar Malarone Junior.

Intag av Malarone Junior med mat eller dryck

När det är möjligt, ge **Malarone Junior tillsammans med mat eller mjölk**. Föda ökar kroppens upptag av Malarone Junior och gör behandlingen mer effektiv.

Graviditet och amning

Använd inte Malarone Junior om du eller ditt barn är gravid, om inte din läkare har rekommenderat det.

Amma inte medan du tar Malarone Junior eftersom de aktiva substanserna kan passera över till bröstmjölk och på så sätt skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får yrsel ska du inte köra bil.

Vissa personer får yrsel när de tar Malarone Junior. Om du känner dig påverkad ska du inte köra bil, hantera maskiner eller delta i riskfyllda aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du ger Malarone Junior

Ge alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När det är möjligt, bör Malarone Junior ges tillsammans med mat eller mjölk. Tabletterna bör helst sväljas hela. Om barnet har svårt att svälja tabletterna hela kan de krossas och blandas med mat eller mjölkdryck precis före intag.

Det är bäst om Malarone Junior tas vid samma tidpunkt varje dag.

Om ditt barn kräks

Profylax (förebyggande) mot malaria

- **Om ditt barn kräks inom en timme efter tablettintag, ge** omgående en ny dos.
- **Det är viktigt att ditt barn fullföljer ordinationen av Malarone Junior.** Om ditt barn måste ta ytterligare tabletter på grund av kräkningar kan hon/han behöva få mer Malarone Junior utskrivet på recept.
- **Om ditt barn har kräkts** är det särskilt viktigt att använda andra skyddsåtgärder som t.ex. insektsmedel och myggnät. Effekten av Malarone Junior kan minska eftersom mängden läkemedel som tas upp i kroppen då blir mindre.

Behandling av malaria

- **Om ditt barn drabbas av kräkningar och diarré,** kontakta din läkare eftersom regelbundna blodprov bör tas. Effekten av Malarone Junior minskar eftersom mängden läkemedel som tas upp i kroppen då blir mindre. Blodproven tas för att visa om malariaparasiten har försvunnit ur blodet.

Profylax (förebyggande) mot malaria

Rekommenderad dos vid profylax baseras på barnets vikt enligt nedan:

11-20 kg - 1 tablett dagligen

21-30 kg - 2 tabletter 1 gång dagligen

31-40 kg - 3 tabletter 1 gång dagligen

- börja med att ge Malarone Junior 1 till 2 dagar före ankomst till malariasmittat område
- fortsatt att ge Malarone Junior varje dag under hela vistelsen

- fortsatt att ge Malarone Junior i ytterligare 7 dagar efter återkomst till malariafritt område.

För maximalt skydd måste ditt barn fullfölja hela ordinationen.

Behandling av malaria

Rekommenderad dos vid behandling av malariainfektion baseras på barnets vikt enligt nedan:

5-8 kg – 2 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar

9-10 kg – 3 tabletter 1 gång dagligen i 3 dagar

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Malarone Junior

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta med förpackningen om du kan.

Om du har glömt att ge Malarone Junior

Det är mycket viktigt att ditt barn fullföljer ordinationen av Malarone Junior.

Var inte orolig om du glömt att ge en dos. Ge nästa dos så snart som möjligt. Fortsätt sedan behandlingen enligt det ordinerade doseringsschemat.

Ge inte ytterligare tabletter för att kompensera för glömd dos utan ge nästa dos vid ordinarie tidpunkt.

Avbryt inte behandling med Malarone Junior utan rådgivning

Fortsätt att ge Malarone Junior i 7 dagar efter återkomst till malariafritt område. För maximalt skydd måste ordinationen fullföljas. Om behandlingen avbryts tidigare riskerar ditt barn att få

malaria eftersom det måste gå 7 dagar sedan myggbettet för att man ska vara säker på att alla parasiter i blodet har dött.

Om du har ytterligare frågor angående detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Var uppmärksam på följande allvarliga reaktioner. De har förekommit hos ett fåtal individer, men exakt förekomst är okänd.

Allvarliga allergiska reaktioner – symtom inkluderar:

- hudutslag och klåda
 - väsande andning, svullnad av luftvägar eller svalg och andningssvårigheter som uppträder plötsligt
 - svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen.
- **Kontakta läkare omedelbart om ditt barn drabbas av något av dessa symtom. Sluta ge Malarone Junior.**

Allvarliga hudreaktioner

- hudutslag, eventuellt med blåsor som ser ut som små upphöjningar (ringformiga, mörka fläckar, omgivna av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten) (*erythema multiforme*)

- svåra, allmänt spridda hudutslag med blåsor och fjällning, särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*).
- **Om du observerar något av dessa symtom kontakta läkare omedelbart.**

De flesta andra biverkningar som rapporterats har varit milda och övergående.

Mycket vanliga biverkningar

Kan förekomma hos **fler än 1 av 10 individer:**

- huvudvärk
- illamående och kräkningar
- magsmärta
- diarré.

Vanliga biverkningar

Kan förekomma hos **upp till 1 av 10 individer:**

- yrsel
- insomningssvårigheter
- konstiga drömmar
- depression
- aptitlöshet
- feber
- hudutslag, eventuellt kliande
- hosta.

Vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- minskat antal röda blodkroppar (*anemi*), vilket kan orsaka trötthet, huvudvärk och andfåddhet
- minskat antal vita blodkroppar (*neutropeni*), vilket kan medföra att du lättare råkar ut för infektioner
- låga halter av natrium i blodet (*hyponatremi*)
- förhöjda leverenzymvärden.

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos **upp till 1 av 100 individer**:

- ångest
- hjärtklappning som upplevs obehaglig (palpitationer)
- svullnad och rodnad i munhålan
- håravfall
- kliande, ojämna utslag (nässelfeber).

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- förhöjda amylasvärden (*ett enzym som produceras i bukspottkörteln*).

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos **upp till 1 av 1 000 individer**:

- att se och höra saker som inte finns (*hallucinationer*)

Övriga biverkningar

Övriga biverkningar har förekommit hos ett fåtal individer, men exakt förekomst är okänd.

- inflammation i levern (*hepatit*)
- tilltäppning av gallvägarna (*gallstas*)
- ökad hjärtfrekvens (*takykardi*)
- inflammation i blodkärlen (*vaskulit*). Dessa kan synas som röda eller mörkvioletta upphöjda fläckar på huden, men kan även påverka andra delar av kroppen
- kramper
- panikattacker, gråt
- mardrömmar
- svåra psykiska problem där personen förlorar kontakten med verkligheten och är oförmögen att tänka och handla klart
- matsmältningssvårigheter
- sår i munhålan
- blåsor
- fjällande hud
- ökad solkänslighet hos huden.

Övriga biverkningar som kan påvisas med blodprov:

- minskat antal av samtliga blodkroppar (pancytopeni).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Malarone Junior ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Aktiva substanser: 62,5 mg atovakvon och 25 mg proguanilhydroklorid i varje tablett.

Övriga innehållsämnen:

tablettkärna: poloxamer 188, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, povidon K30, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat

filmöverdrag: hypromellos, titandioxid (färgämne E171), röd järnoxid (färgämne E172), makrogol 400, polyetylenglykol 8000 (se avsnitt 2).

- **Kontakta läkare innan du ger Malarone Junior** om ditt barn är allergiskt mot något innehållsämne.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Malarone Junior tabletter är runda, rosa och filmdragerade. De tillhandahålls i tryckförpackning innehållande 12 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna.

Tel: 08 - 638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Tyskland

eller

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

BE	Malarone Junior
DE	Malarone Junior
EL	Malarone Paediatric
IT	Malarone Paediatric
LU	Malarone Junior

NL	Malarone Junior
NO	Malarone Junior
ES	Malarone Junior
SE	Malarone Junior
UK	Malarone paediatric

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-07-06

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på

Läkemedelsverkets hemsida

<http://www.lakemedelsverket.se>