

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Malarone Paediatric 62.5 mg/25 mg potahované tablety atovaquonum/proguanili hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Malarone Paediatric a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Malarone Paediatric podávat
3. Jak se Malarone Paediatric užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Malarone Paediatric uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Malarone Paediatric a k čemu se používá

Přípravek Malarone Paediatric patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných *antimalarika*. Tablety obsahují dvě léčivé látky, atovachon a proguanil-hydrochlorid.

K čemu se Malarone Paediatric užívá

Malarone Paediatric má dvě použití:

- **k prevenci (profylaxi) malárie** (u dětí s tělesnou hmotností mezi 11 kg a 40 kg);
- **k léčbě malárie** (u dětí s tělesnou hmotností mezi 5 kg a < 11 kg).

Návod, jak se přípravek užívá, najdete v bodě 3. *Jak se Malarone Paediatric užívá.*

Ačkoli se tento léčivý přípravek většinou používá u dětí a dospívajících, může být předepsán i dospělým s tělesnou hmotností nižší než 40 kg.

Malárie se šíří bodnutím infikovaného komára, který způsobuje infekci krve parazitem (*Plasmodium falciparum*). Malarone Paediatric usmrcuje parazita ve Vašem těle, a tím předchází rozvoji malárie. U osob, které již jsou nakaženy malárií, Malarone Paediatric rovněž zabíjí parazity v jejich těle.

Chraňte své dítě před onemocněním malárií

Kdokoli v kterémkoli věku může onemocnět malárií. Jedná se o závažné onemocnění, dá se mu ale

předcházet.

Je velmi důležité, abyste zároveň s užíváním přípravku Malarone Paediatric podnikl(a) všechny kroky k předejití bodnutí komárem.

- **Používejte prostředky hubící hmyz** (insekticidní repelenty) **na nechráněnou pokožku**.
- **Noste světlý oděv pokrývající většinu těla**, a to zejména po západu slunce, kdy jsou komáři přenášející malárii nejaktivnější.
- **Spěte v chráněných pokojích** nebo pod ochrannou sítí proti komárům impregnovanou prostředky proti hmyzu.
- Nejsou-li okna a dveře chráněné proti komárům, **zavřete je při západu slunce**.
- **Zvažte použití prostředků proti hmyzu** (podložky, spreje, elektricky poháněné repelenty) k vyčištění místnosti od hmyzu před spaním nebo k zabránění vniknutí komárů do místnosti.

→ **Potřebujete-li další informace**, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Navzdory použitým preventivním opatřením mohou někteří lidé onemocnět malárií. U některých druhů malarických infekcí může trvat dlouhou dobu, než se projeví příznaky, a tak se onemocnění nemusí projevit ihned, ale až po několika dnech, týdnech nebo dokonce po měsících od návratu ze zahraničí.

→ **Pozorujete-li** po návratu z ciziny domů **u svého dítěte příznaky** jako vysokou teplotu, bolest hlavy, svalový třes a pocit únavy, **ihned vyhledejte lékaře**.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Malarone Paediatric podávat

Nepodávejte přípravek Malarone Paediatric

- **jestliže je Vaše dítě alergické** na atovachon, proguanil-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **při prevenci malárie, trpí-li Vaše dítě závažným onemocněním ledvin.**

→ Týká-li se Vašeho dítěte cokoli z výše uvedeného, **porad'te se s lékařem**.

Zvláštní opatření při použití přípravku Malarone Paediatric je zapotřebí

Před podáním přípravku Malarone Paediatric Vašemu dítěti se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Vaše dítě trpí závažným onemocněním ledvin;
- u Vašeho dítěte je léčena malárie a má tělesnou hmotnost nižší než 5 kg nebo je mu podáván přípravek **Malarone Paediatric** k prevenci malárie a váží méně než 11 kg.

→ Týká-li se Vašeho dítěte cokoli z výše uvedeného, **porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem**.

Další léčivé přípravky a přípravek Malarone Paediatric

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, včetně přípravků které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Malarone Paediatric nebo Malarone Paediatric může zesílit nebo oslabit působení jiných léciv užívaných ve stejnou dobu, například:

- **metoklopramid**, užívá se k léčbě zvracení a pocitu na zvracení;
- antibiotika, **tetracyklin, rifampicin a rifabutin**;
- **efavirenz** nebo **některé velmi účinné inhibitory proteázy** užívající se k léčbě HIV;

- **warfarin** a jiné přípravky zastavující srážení krve;
- **etoposid** užívaný k léčbě nádorů.

→ Užívá-li Vaše dítě některé z výše uvedených léčiv, **informujte o tom svého lékaře**. Váš lékař může rozhodnout, zda je přípravek Malarone Paediatric pro dítě vhodný nebo zda si pokračování v léčbě může vyžádat nějaká další vyšetření.

→ **Pamatujte, že máte informovat svého lékaře**, pokud Vaše dítě začne užívat nějaký jiný přípravek, zatímco užívá Malarone Paediatric.

Přípravek Malarone Paediatric s jídlem a pitím

Je-li to možné, **podávejte Malarone Paediatric s jídlem nebo mléčným nápojem**. Zvyšuje se tak vstřebané množství přípravku Malarone a léčba je tak účinnější.

Těhotenství a kojení

Jste-li těhotná nebo je-li těhotná Vaše dcera, neužívejte přípravek Malarone Paediatric, pokud Váš lékař nerozhodne jinak.

Nekojte, užíváte-li přípravek Malarone Paediatric, protože se látky v něm obsažené mohou vylučovat do mateřského mléka a mohou poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V případě výskytu závratí nesmíte řídit motorové vozidlo.

Máte-li závrať, neříd'te. Malarone Paediatric může u některých lidí vyvolat závrať. Pokud tyto příznaky pozorujete u sebe, nesmíte řídit, obsluhovat stroje nebo vykonávat jinou činnost, která by mohla ohrozit Vás nebo jiné osoby.

Malarone Paediatric obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, je tedy téměř „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Malarone Paediatric užívá

Vždy podávejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je-li to možné, podávejte přípravek Malarone Paediatric s jídlem nebo mléčným nápojem. Tablety se mají spolknout celé. Pro děti, pro něž však může být obtížné je spolknout, je lze rozdrtit těsně před podáním a smíchat s jídlem nebo mléčným nápojem.

Rovněž je důležité, abyste Malarone Paediatric podával(a) ve stejnou denní dobu.

Jestliže Vaše dítě zvrací

Při prevenci malárie:

- **pokud Vaše dítě v průběhu jedné hodiny po podání přípravku Malarone Paediatric zvrací**, podejte ihned další dávku;
- **je důležité dokončit celou léčebnou kúru přípravkem Malarone Paediatric**. Pokud Vaše dítě bylo kvůli zvracení nuceno užít další tablety, může potřebovat další předpis;
- **pokud Vaše dítě zvracelo**, je zvláště důležité použít dodatečnou ochranu, jako jsou repelenty a síť na postel. Malarone Paediatric nemusí být tak účinný, jelikož vstřebané množství bude sniženo.

Při léčbě malárie:

- **pokud Vaše dítě zvrací a má průjem**, informujte o tom svého lékaře. U Vašeho dítěte bude třeba pravidelně provádět krevní testy. Malarone Paediatric nemusí být tak účinný, jelikož vstřebané množství bude sníženo. Z krevních testů bude pravidelně kontrolováno, zda je parazit odstraňován z krve.

Užívání přípravku k prevenci malárie

Doporučená dávka k prevenci malárie závisí na tělesné hmotnosti dítěte.

11-20 kg	1 tableta jednou denně
21-30 kg	2 tablety jednou denně (jako jednorázová dávka)
31-40 kg	3 tablety jednou denně (jako jednorázová dávka)

- Začněte s podáváním přípravku Malarone Paediatric 1 až 2 dny před cestou do oblasti s výskytem malárie.
- Pokračujte v podávání každý den během pobytu.
- Pokračujte v podávání dalších 7 dnů po návratu do oblasti bez výskytu malárie.

Pro maximální ochranu musí Vaše dítě užít celou kúru.

Užívání přípravku k léčbě malárie

Doporučená dávka k léčbě malárie závisí na tělesné hmotnosti dítěte.

5-8 kg	2 tablety jednou denně po 3 dny
9-10 kg	3 tablety jednou denně po 3 dny

Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Malarone Paediatric, než mělo

Požádejte o radu lékaře nebo lékárníka. Je-li to možné, ukažte jim balení přípravku Malarone Paediatric.

Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek Malarone Paediatric

Je velmi důležité, aby Vaše dítě využívalo celou dávku přípravku Malarone Paediatric.

Pokud zapomenete Vašemu dítěti podat obvyklou dávku, nedělejte si s tím starosti. Podejte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pak pokračujte podle původního schématu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku užijte v obvyklém čase.

Bez porady nepřerušujte podávání přípravku Malarone Paediatric

Malarone Paediatric podávejte po dobu 7 dnů po návratu do oblasti bez výskytu malárie. Pro maximální ochranu podejte celou kúru. Ukončíte-li léčbu dříve, vystavujete své dítě riziku onemocnění malárií, protože trvá 7 dnů, aby se zajistilo, že jsou usmrceni všichni paraziti, kteří mohou být v krvi po bodnutí nakaženým komárem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Věnujte pozornost následujícím závažným nežádoucím účinkům. Vyskytly se u malého počtu lidí,

jejich přesná četnost ale není známa.

Závažné alergické reakce – jejich příznaky zahrnují:

- vyrážku a svědění;
- náhlé sípání, pocit sevření na hrudi a krku nebo potíže s dýcháním;
- otok očních víček, obličeje, rtů, jazyka nebo jiné části těla.

→ Pozorujete-li u svého dítěte jakýkoli z těchto příznaků, **okamžitě kontaktujte lékaře. Přestaňte podávat přípravek Malarone Paediatric.**

Závažné kožní reakce

- kožní vyrážka s puchýřky, které vypadají jako malé terčíky (tmavá skvrna ve středu, obklopená bledou plochou s tmavým prstencem na okraji) (*erythema multiforme*);
- závažná rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zejména okolo úst, nosu, očí a genitálií (*Stevens-Johnsonův syndrom*).

→ **Zpozorujete-li jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.**

Většina dalších nežádoucích účinků se vyskytla v mírné formě a neměla dlouhého trvání.

Velmi časté nežádoucí účinky

Tyto účinky se vyskytly **u více než 1 z 10** pacientů:

- bolest hlavy;
- pocit na zvracení a zvracení (*nauzea a vomitus*);
- bolest břicha;
- průjem.

Časté nežádoucí účinky

Tyto účinky se vyskytly **až u 1 z 10** pacientů:

- závratě;
- nespavost (*insomnie*);
- nezvyklé sny;
- deprese;
- ztráta chuti k jídlu;
- horečka;
- vyrážka, která může svědit;
- kašel.

Časté nežádoucí účinky, které mohou být prokázány při vyšetření krve:

- snížení počtu červených krvinek (*anemie*), které může způsobit únavu, bolest hlavy a zkrácení dechu;
- snížení počtu bílých krvinek (*neutropenie*), které může způsobit větší náchylnost ke vzniku infekcí;
- nízké hladiny sodíku v krvi (*hyponatremie*);
- zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Méně časté nežádoucí účinky

Tyto účinky se vyskytly **až u 1 ze 100** pacientů:

- úzkost;
- nezvyklý pocit bušení srdce (*palpitace*);
- otok a zarudnutí úst;
- vypadávání vlasů;
- svědivá hrbolatá vyrážka (kopřivka).

Méně časté nežádoucí účinky, které mohou být prokázány při vyšetření krve:

- zvýšené hladiny amyláz (*enzymů produkovaných slinivkou břišní*).

Vzácné nežádoucí účinky

Tyto účinky se vyskytly **až u 1 z 1 000** pacientů:

- vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (*halucinace*).

Další nežádoucí účinky

Vyskytly se u malého počtu lidí, jejich přesná četnost ale není známa.

- zánět jater (*hepatitida*);
- blokáda žlučových cest (*cholestáza*);
- zrychlená srdeční frekvence (*tachykardie*);
- zánět žil (*vasculitis*), který se projeví jako viditelná červená nebo fialová místa na kůži, ale může postihnout jiné části těla;
- záchvaty (*křeče*);
- záchvaty paniky, pláč;
- noční můry;
- závažné mentální problémy, které způsobují ztrátu kontaktu postiženého jedince s realitou, který tak není schopen správného myšlení a úsudku;
- špatné trávení;
- vředy v dutině ústní;
- puchýře;
- olupující se kůže;
- zvýšená citlivost kůže na sluneční paprsky.

Další nežádoucí účinky, které mohou být prokázány při vyšetření krve:

- snížení počtu všech krvinek (*pancytopenie*).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Malarone Paediatric uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Malarone Paediatric nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Malarone Paediatric obsahuje

Léčivými látkami jsou: jedna potahovaná tableta obsahuje atovaquonum 62,5 mg a proguanili hydrochloridum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: poloxamer 188, mikrokrytalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, povidon K30, sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), makrogol 400 a makrogol 8 000.

→ Pokud může Vaše dítě mít alergii na některou z uvedených látek, **sdělte to svému lékaři dříve, než svému dítěti podáte přípravek Malarone Paediatric.**

Jak přípravek Malarone Paediatric vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Malarone Paediatric jsou růžové, kulaté potahované tablety. Dodávají se v blistrech obsahujících 12 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci ve Velké Británii

Glaxo Wellcome UK Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Výrobce

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Německo
nebo

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

Další formáty:

Chcete-li si poslechnout, nebo vyžádat kopii této příbalové informace v Braillově písmě, s velkým písmem nebo se zvukem, prosím zavolejte, bezplatně:

0800 198 5000 (pouze Spojené království)

Buďte prosím připraveni poskytnout následující informace:

Název přípravku : Malarone Pediatric 62,5 mg/25 mg potahované tablety

Referenční číslo: 10949/0363

Tato služba je poskytována Royal National Institute of Blind People (Královský Národní Institut Nevidomých).

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10/2021

Ochranná známka je vlastněna či licencovaná skupinou společností GSK.

© 2021 skupina společností GSK nebo držitel licence.