

Pakendi infoleht: teave kasutajale
MALARONE PAEDIATRIC, 62,5 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Atovakvoon/proguaniilvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile/teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on MALARONE PAEDIATRIC ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MALARONE PAEDIATRIC´u võtmist
3. Kuidas MALARONE PAEDIATRIC´ut võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MALARONE PAEDIATRIC´ut säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS RAVIM ON MALARONE PAEDIATRIC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

MALARONE PAEDIATRIC kuulub malaariavastaste ravimite rühma. Seda kasutatakse parasiidi *Plasmodium falciparum*´i poolt põhjustatud malaaria profülaktikaks lastel kehakaaluga 11...40 kg ning *Plasmodium falciparum*´i poolt põhjustatud ägeda tüsistumata malaaria raviks lastel kehakaaluga = 5 kg ja <11 kg.

MALARONE PAEDIATRIC sisaldab kahte toimeainet, mis hävitavad malaariaparasiidid lapse organismis, et ravida või ennetada malaariat.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE MALARONE PAEDIATRIC´U VÕTMIST

Ärge võtke MALARONE PAEDIATRIC tablette:

- kui teie laps on ülitundlik (allergiline) atovakvooni, proguaniilvesinikkloriidi või ravimi mõne koostisosa suhtes;
- kui teie lapsel on raske neerupuudulikkus.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga MALARONE PAEDIATRIC:

- malaaria ravimiseks alla 5 kg kaaluval lapsel;
 - malaaria profülaktikaks alla 11 kg kaaluval lapsel;
 - kui teie laps kasutab samaaegselt rifampitsiini, rifabutiini, tetratsükliini või metoklopramiidi sisaldavat ravimit;
 - kui teie laps kasutab varfariini või teisi kumariintüüpi ravimeid, mis takistavad vere hüübimist (antikoagulandid);
 - kui teie laps kasutab efavirensi või teatud proteaasi inhibiitoreid (viirustevastased ained);
 - kui teie laps kasutab etoposiidi (taimsed alkaloidid).
- Informeerige arsti kõikidest kasutatavatest ravimitest, ka käsimüügi ravimitest.

Kasutamine koos teiste ravimitega:

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Proguaniil võib suurendada varfariini ja teiste hüübimist takistavate ravimite (antikoagulantide) toimet. Sellepärast on püsivat antikoagulantravi saavatel patsientidel vajalik MALARONE PAEDIATRIC tablette manustada ettevaatusega.

MALARONE PAEDIATRIC tablettide toimet võivad mõjutada järgmised ravimid: metoklopramiid (kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks), tetratsükliin, rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid), efavirens või teatud proteaasi inhibiitorid. MALARONE ja nende ravimite koosmanustamine võib viia toimeaine atovakvooni taseme märkimisväärsele languseni plasmas. Samuti ei soovitata samaaegselt kasutada etoposiidi (kasutatakse vähiravis), kuna atovakvoon võib suurendada etoposiidi ja selle metaboliitide sisaldust.

Rasedus ja imetamine

- Kui te olete rase või kavatsete rasestuda, teavitage sellest oma arsti.
- Malarone Paediatric tablettide kasutamist raseduse ajal tuleb kaaluda vaid juhul, kui oodatav kasu emale ületab võimaliku ohu lootele. Imetamise ajal ei ole soovitatav Malarone Paediatric tablette kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Malarone Paediatric võib põhjustada pearinglust, mis võib mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

3. KUIDAS MALARONE PAEDIATRIC'UT VÕTTA

Võtke MALARONE PAEDIATRIC'ut tablette alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

MALARONE PAEDIATRIC tablette kasutatakse kahel eesmärgil: *Plasmodium falciparum*'i tekitatud malaaria profülaktikaks (ennetamiseks) ja *Plasmodium falciparum*'i tekitatud malaaria raviks.

Järgnev tähtis informatsioon kehtib MALARONE PAEDIATRIC tablettide kasutamisel nii malaaria profülaktikaks kui raviks:

- MALARONE PAEDIATRIC'ut tablette peab võtma koos söögi või piimaga, nii imendub ja toimib ravim paremini.
- Tablette tuleb võtta iga päev ühel ja samal kellaajal kuni ravikuuri lõpuni.
- Kui teie laps oksendab 1 tunni jooksul pärast ravimi võtmist, andke lapsele lisaannus ja seejärel jätkake nagu enne. Kõhulahtisuse korral võtke tablette nagu tavaliselt. Nagu ka teiste malaariavastaste ravimite puhul, soovitatakse kõhulahtisuse või oksendamise korral jätkuvalt kasutada kaitsevahendeid (putukatõrjevahendid, kaitsevõrgud).
- Kui teie lapsel tekib ühe kuu jooksul pärast tablettide kasutamist uuesti palavik, pöörduge otsekohe arsti poole.
- Tabletid tuleb eelistatavalt tervelt alla neelata. Kui ravimi manustamine väikestele lastele on raskendatud, võib tabletid purustada ja segada toidu või piimaga vahetult enne manustamist.

Malaaria profülaktika

Pidage enne reisi nõu arsti või apteekriga, kas MALARONE PAEDIATRIC on teie lapsele sobiv ravim.

- Tavaline annus 11...20 kg kaaluvatele lastele on 1 tablett päevas, 21...30 kg kaaluvatele lastele 2 tabletti päevas ning 31...40 kg kaaluvatele lastele 3 tabletti päevas.
- Alustage tablettide andmist lapsele 1...2 päeva enne malaariaohtlikusse piirkonda jõudmist.
- Jätkake tablettide igapäevast andmist malaariaohtlikus piirkonnas viibides.
- Jätkake tablettide andmist lapsele veel 7 päeva jooksul pärast tagasitulekut.

Neid juhiseid tuleb järgida, kui arst ei ole teisiti määranud.

Infolehe lõpust leiate informatsiooni selle kohta, kuidas last lisaks MALARONE PAEDIATRIC tablettide kasutamisele malaaria eest kaitsta.

Malaaria ravi

Laste annus sõltub kehakaalust:

5...8 kg	- Kaks MALARONE PAEDIATRIC´u tabletti päevas 3 päeva jooksul.
9...10 kg	- Kolm MALARONE PAEDIATRIC´u tabletti päevas 3 päeva jooksul.
11...20 kg	- ÜKS MALARONE`i 250/100 mg tablett päevas 3 päeva jooksul.
21...30 kg	- KAKS MALARONE`i 250/100 mg tabletti päevas 3 päeva jooksul.
31...40 kg	- KOLM MALARONE`i 250/100 mg tabletti päevas 3 päeva jooksul.
>40 kg	- täiskasvanu annus (4 MALARONE`i 250/100 mg tabletti üks kord päevas 3 päeva jooksul).

Kui teie laps kasutab MALARONE PAEDIATRIC tablette malaaria raviks ja tal tekib kõhulahtisus või oksendamine, informeerige sellest arsti. Sellisel juhul võib osutada vajalikuks kontrollida ravimite efektiivsust. Vajadusel tuleb ravimit vahetada.

Paar päeva pärast ravikuuri lõppu tuleb teie lapsel arsti juurde järelkontrolli minna, et arst saaks kontrollida, kas laps on malaariast täielikult tervenunud.

MALARONE PAEDIATRIC ei ole efektiivne, kui malaaria on põhjustatud teiste parasiitide (*P. vivax* või *P. ovale*) poolt. Sellisel juhul on vajalik täiendav ravi sellise ravimiga, millel on toime nende parasiitide (hüpnosoiitide) vastu.

Kui teie laps võtab MALARONE PAEDIATRIC´u tablette rohkem kui ette nähtud:

Kui laps võtab liiga palju MALARONE lastetablette või võtab keegi teine kogemata seda ravimit, teavitage sellest otsekohe arsti.

Kui te unustate MALARONE PAEDIATRIC tablette lapsele anda:

Ärge manustage kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustate annuse manustamata, andke see lapsele niipea kui meelde tuleb. Järgmine annus andke selleks ettenähtud ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võivad ka MALARONE PAEDIATRIC tabletid põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Järgnevaid kõrvaltoimeid on kirjeldatud MALARONE PAEDIATRIC tablette kasutanud inimestel. Enamik kõrvaltoimeid on olnud kerged ja lühiajalised.

- Isutus, iiveldus ja/või oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus, seedehäire
- Suupõletik (turse, punetus, valu) ja suuõõne haavandid
- Peavalu
- Unehäired (unetus)
- Köha
- Palavik
- Allergilised reaktsioonid, sealhulgas lööve, sügelus, turse, nõgestõbi ja üksikutel juhtudel anafülaksia (kiiresti arenevate üldnähtudega allergiline reaktsioon)
- Juuste väljalangemine
- Väsimus ja tugev unisus
- Pearinglus
- Maksapõletik
- Sapipais

Mõnel patsiendil on ravi järgselt tekkinud nihkeid vereanalüüsides (vererakkude arvu muutused: aneemia, neutropeenia, pantsütopeenia raske neerupuudulikkusega patsientidel; vere elektrolüütide sisalduse muutus: naatriumi vaegus; maksaensüümide aktiivsuse tõus; pankrease ensüümi amülaasi aktiivsuse tõus).

Kui teie lapsele tehakse vereproov, siis teavitage arsti MALARONE PAEDIATRIC tablettide kasutamisest.

Harvadel juhtudel võib ravim põhjustada ägedate allergiliste reaktsioonide teket, naha või silmavalgete kollasust (ikterus). Võib ilmned a nahalööve, millega võib kaasned a villide teke ja mis näeb välja nagu väikesed märklauad (tume täpp keskel, mida ümbritseb heledam ala ja selle ümber on tume ring [multiformne erüteem]). Mõndadel inimestel on ravim põhjustanud ka laialdast löövet, millega kaasneb villide teke ja nahaketendus, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom). Harvadel juhtudel on ravim põhjustanud inimestel hallutsinatsioonid (inimene näeb ja kuuleb asju, mida tegelikult pole). Kui teil tekib vilistav hingamine, hingamisraskused, surumistunne rinnus/kurgus; silmalaugude, naha, huulte, keele või mõne muu kehaosa turse või ulatuslik lööve; veresoonte põletik (vaskuliit), mis võib avalduda punetava või punakaslilla ümbritsevast nahapinnast kõrgema lööbena nahal, kuid võib kahjustada ka teisi kehaosi, **lõpetage koheselt ravimi manustamine ja kontakteeruge oma arstiga**.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS MALARONE PAEDIATRIC UT SÄILITADA

See ravimpreparaat ei vaja säilitamise eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Mida MALARONE PAEDIATRIC sisaldab:

Toimeained on atovakvoon ja proguaanilvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 62,5 mg atovakvooni ja 25 mg proguaanilvesinikkloriidi.

Abiained on poloksameer 188, mikrokristalne tselluloos, hüdroksüpropüültselluloos, povidoon K30, naatriumglükolaattärklis (tüüp A), magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), makrogool 400 ja polüetüleenglükool 8000.

Kuidas MALARONE PAEDIATRIC välja näeb ja pakendi sisu

Ümmargused roosad kaetud tabletid.

Pakend:

Blister- ehk ribapakendis on 12 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav(ad) tootja(d):

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
Bad Oldesloe
Saksamaa

ja/või

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

Kuidas ennast lisaks MALARONE'i kasutamisele malaaria eest kaitsta

Mõned inimesed võivad vajalike ettevaatusabinõude rakendamisest hoolimata malaariasse nakatuda. Esialgsed haigusnähud võivad olla kerged ja sageli gripitaolised (palavik koos nõrkusega või ilma, külmavärinad, liigesvalu, peavalud, kõhulahtisus, oksendamine). **Kui teil tekivad haigusnähud aasta, eriti 3 kuu jooksul pärast malaariaohtlikust piirkonnast naasmist, tuleb otsekohe ühendust võtta oma arstiga.**

Vältige sääsehammustusi

- Kandke heledavärvilisi riideid, mis katavad suurema osa kehast, eriti pärast päikeseloojangut. Ärge unustage katta käsi ja jalgu.
- Kasutage putukatõrjevahendit katmata nahapindadel.
- Magage akna- ja uksevõrguga toas või putukatõrjevahendiga immutatud sääsevõrgu all. Kui akna- või uksevõrku ei ole, sulgege aknad-uksed päikeseloojangu eel.
- Kaaluge putukatõrjevahendi kasutamist, et enne magamaminekut ruumis olevad putukad hävitada või vältida sääskede ruumi sisenemist.

Teie laps võib uuesti haigestuda malaariasse, kuigi ta võib olla seda haigust varem põdenud ja ravinud. Kui pärast ravi MALARONE PAEDIATRIC tablettidega teie laps haigestub uuesti malaariasse või osutub tehtud malaaria profülaktika ebaefektiivseks, tuleb teda ravida erineva skisontitsiidse malaariavastase preparaadiga.

Haigusnähtude tekkimisel pöörduge kohe arsti poole.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõõtsa 8a
11415 Tallinn
Tel +372 667 6900

Infoleht on viimati kooskõlastatud detsembris 2018.