

Prospecto: información para el usuario
Malarone Pediátrico 62,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película
atovacuona/hidrocloruro de proguanil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dársele a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo o usted experimentan efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Malarone Pediátrico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a administrar Malarone Pediátrico
3. Cómo administrar Malarone Pediátrico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Malarone Pediátrico
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Malarone Pediátrico y para qué se utiliza

Malarone Pediátrico pertenece a un grupo de medicamentos denominados *antipalúdicos*. Contiene dos principios activos: atovacuona e hidrocloruro de proguanil.

Para qué se utiliza Malarone Pediátrico

Malarone Pediátrico tiene dos usos:

- Prevención del paludismo (en niños de 11 a 40 kg de peso)
- Tratamiento del paludismo (en niños con un peso entre 5 kg y ≤ 11 kg)

Las instrucciones de las dosis para cada uso se incluyen en la sección 3, *Cómo administrar Malarone Pediátrico*.

Aunque este medicamento es utilizado normalmente en niños y adolescentes, podría también prescribirse en adultos con un peso inferior a 40 kg.

El paludismo o malaria se transmite por la picadura de un mosquito infectado, que introduce el parásito de la malaria (*Plasmodium falciparum*) en la sangre. Malarone Pediátrico previene la malaria matando este parásito. En caso de personas que ya hayan sido infectadas de malaria, Malarone Pediátrico también elimina estos parásitos.

Proteja a su hijo de contraer la malaria

Cualquier persona, de cualquier edad, puede contraer la malaria o paludismo. Es una enfermedad grave, pero es prevenible.

Incluso tomando Malarone Pediátrico, es muy importante que tome precauciones para evitar que le puedan picar los mosquitos.

- **Use repelente de mosquitos en todas aquellas áreas del cuerpo expuestas.**
- **Lleve ropa de colores claros que cubra la mayor parte posible del cuerpo**, especialmente al anochecer que es cuando los mosquitos están más activos.
- **Duerma en una habitación protegida** contra mosquitos o bajo una mosquitera impregnada con insecticida.
- **Cierre las ventanas y las puertas al anochecer**, si no están protegidas.
- **Tenga en cuenta usar un insecticida** (pastilla, spray, eléctrico) para despejar la habitación de insectos o impedir que entren en la habitación.

→ **Si necesita alguna aclaración**, hable con su médico o farmacéutico

Aun tomando todas las precauciones necesarias, es posible contraer la malaria. Algunos tipos de infección de malaria tardan mucho tiempo en ocasionar síntomas; por lo tanto, la enfermedad no comenzará hasta después de varios días, semanas o incluso meses después de volver del viaje.

→ **Consulte inmediatamente con un médico si su hijo presenta síntomas del tipo:** fiebre, dolor de cabeza, tiritona o cansancio, después de volver del extranjero.

2. Qué necesita saber antes de empezar a administrar Malarone Pediátrico

No administre Malarone Pediátrico:

- **si su hijo es alérgico** a atovacuona, a hidrocloreuro de proguanil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **para prevenir la malaria si su hijo padece insuficiencia renal grave.**

→ **Consulte con su médico si cualquiera de estos casos es el de su hijo.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a administrar Malarone Pediátrico a su hijo si:

- su hijo tiene enfermedad renal grave
- a su hijo le están tratando la malaria y pesa menos de 5 kg o le están administrando **Malarone Pediátrico** para prevenir la malaria y pesa menos de 11 kg.

→ **Consulte con su médico o farmacéutico** si cualquiera de estos casos es el de su hijo.

Otros medicamentos y Malarone Pediátrico

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar **cualquier otro medicamento**, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar a la manera en la que Malarone Pediátrico actúa, o el mismo Malarone Pediátrico puede potenciar o disminuir el efecto de otros medicamentos utilizados al mismo tiempo. Entre estos medicamentos están:

- **metoclopramida**, usada para tratar las náuseas y los vómitos;
- los antibióticos: **tetraciclina, rifampicina y rifabutina**;
- **efavirenz** o **algunos inhibidores de la proteasa muy activos** utilizados para el tratamiento del VIH;
- **warfarina** y otros medicamentos anticoagulantes;
- **etopósido** utilizado para el tratamiento del cáncer.

→ **Consulte a su médico** si su hijo está tomando cualquiera de estos medicamentos. Su médico podría decidir que Malarone Pediátrico no es apropiado para él/ella o bien que necesita hacerle revisiones adicionales mientras lo esté tomando.

→ **Recuerde consultar con su médico** si su hijo empieza a tomar cualquier otro medicamento mientras esté tomando Malarone Pediátrico.

Toma de Malarone Pediátrico con alimentos y bebidas

Administre Malarone Pediátrico con alimentos o una bebida láctea, si es posible. Esto aumentará la cantidad de Malarone que el cuerpo de su hijo puede absorber, y hará su tratamiento más eficaz.

Embarazo y lactancia

Si usted o su hija está embarazada, no tome Malarone Pediátrico a no ser que su médico se lo recomiende.

No dé de mamar mientras esté tomando Malarone Pediátrico, ya que sus componentes pueden pasar a la leche materna y hacerle daño a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado, no conduzca.

Malarone Pediátrico hace que algunas personas se sientan mareadas. Si esto le pasa a usted, no debe conducir, utilizar máquinas o tomar parte en actividades que puedan ponerle en riesgo a usted o a otros.

Malarone Pediátrico contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo administrar Malarone Pediátrico

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Administre Malarone Pediátrico con alimentos o una bebida láctea, si es posible. Los comprimidos se deben tragar enteros. Sin embargo, en caso de niños con dificultad para tragar, los comprimidos se pueden partir o machacar justo antes de tomarlos y mezclarlos con los alimentos o una bebida láctea.

Es mejor dar Malarone Pediátrico a la misma hora todos los días.

Si su hijo vomita

Prevención del paludismo:

- **si su hijo vomita durante la primera hora después de tomar Malarone Pediátrico**, adminístrele otra dosis rápidamente;
- **es importante tomar todo el tratamiento de Malarone Pediátrico.** Si su hijo necesita tomar alguna dosis adicional debido a los vómitos, es posible que necesite otra receta;
- **si su hijo ha estado vomitando**, es especialmente importante usar protección adicional, tales como repelentes y mosquiteras. Malarone Pediátrico podría no ser tan eficaz, al haberse reducido la cantidad absorbida.

Tratamiento del paludismo:

- **si su hijo ha estado vomitando y con diarrea**, consulte a su médico. Necesitará análisis de sangre regulares. Malarone Pediátrico podría no ser tan eficaz, al haberse reducido la cantidad absorbida. Los análisis comprobarían si el parásito de la malaria se ha eliminado de la sangre.

Prevención del paludismo

La dosis recomendada para la prevención del paludismo o malaria depende del peso del niño/a.

11 - 20 kg: 1 comprimido al día

21 - 30 kg: 2 comprimidos al día (como una sola dosis)

31 - 40 kg: 3 comprimidos al día (como una sola dosis)

- Comience administrando Malarone Pediátrico 1 o 2 días antes de viajar a la zona con malaria
- Continúe administrándolo diariamente mientras dure su estancia
- Continúe administrándolo durante otros 7 días después de regresar a una zona sin malaria.

Para conseguir la máxima protección, su hijo debe tomar el tratamiento completo.

Tratamiento del paludismo

La dosis recomendada para el tratamiento del paludismo o malaria depende del peso del niño.

5 - 8 kg: 2 comprimidos una vez al día, durante 3 días consecutivos.

9 - 10 kg: 3 comprimidos una vez al día, durante 3 días consecutivos.

Si su hijo toma más Malarone del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico para que le aconseje sobre lo que debe hacer. Si es posible enséñeles el envase de Malarone Pediátrico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó administrar Malarone Pediátrico

Es muy importante que su hijo tome el tratamiento completo de Malarone Pediátrico comprimidos.

Si olvida darle una dosis a su hijo, no se preocupe. Dele la siguiente tan pronto como lo recuerde. Luego continúe el tratamiento como lo estaba haciendo anteriormente.

No administre más comprimidos para compensar una dosis olvidada. Simplemente administre la siguiente dosis cuando le toque.

No interrumpa la administración del tratamiento con Malarone Pediátrico sin consultar con su médico.

Siga administrando Malarone Pediátrico durante 7 días después de regresar a una zona libre de malaria. Administre el tratamiento completo para conseguir la máxima protección. Si lo interrumpe antes, pone al niño en riesgo de contraer la malaria, ya que son necesarios 7 días para asegurarse de la muerte de los parásitos que pudiese haber en su cuerpo por la picadura de un mosquito infectado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Tenga cuidado con las siguientes reacciones adversas graves. Han ocurrido en un número reducido de personas, no obstante, se desconoce su frecuencia exacta.

Reacciones alérgicas graves. Los signos incluyen:

- erupción y picor
- sibilancia repentina, presión en el pecho o en la garganta, o dificultad para respirar
- hinchazón de ojos, cara, labios, lengua o cualquier otra parte del cuerpo.

→ **Póngase en contacto inmediatamente con su médico** si su hijo presenta cualquiera de estos síntomas. **Deje de darle Malarone Pediátrico.**

Reacciones dermatológicas graves

- erupción de la piel, que puede presentar ampollas y que parecen pequeñas dianas (puntos negros en el centro rodeados de una zona de color más pálido con un círculo oscuro alrededor del borde) (*eritema multiforme*)
- erupción generalizada grave con ampollas y piel descamada, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*).

→ **Si nota cualquiera de estos síntomas, póngase en contacto urgentemente con su médico.**

La mayoría de los otros efectos adversos notificados han sido leves y no han durado mucho tiempo.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos pueden afectar **a más de 1 de cada 10 personas:**

- dolor de cabeza
- náuseas y vómitos
- dolor de estómago
- diarrea.

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10 personas:**

- mareo
- problemas de sueño (*insomnio*)
- sueños extraños
- depresión
- pérdida de apetito
- fiebre
- erupción que puede provocar picor
- tos.

Los efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- disminución del número de glóbulos rojos (*anemia*) que puede ocasionar cansancio, dolor de cabeza y falta de aliento
- disminución del número de glóbulos blancos (*neutropenia*) que puede hacer que usted esté más predispuesto a contraer infecciones

- niveles bajos de sodio en sangre (*hiponatremia*)
- aumento de las enzimas del hígado.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar **hasta a 1 de cada 100 personas**:

- ansiedad
- sensación extraña de latido anormal del corazón (*palpitaciones*)
- hinchazón y enrojecimiento de la boca
- pérdida de pelo
- erupción abultada, con picor (habones).

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- aumento de la amilasa (*una enzima producida en el páncreas*).

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000 personas**:

- ver u oír cosas que no existen (*alucinaciones*).

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos han ocurrido en un número reducido de personas no obstante su frecuencia es desconocida.

- inflamación del hígado (*hepatitis*)
- obstrucción de los conductos biliares (*colestasis*)
- aumento de la frecuencia del latido del corazón (*taquicardia*)
- inflamación de los vasos sanguíneos (*vasculitis*) que puede manifestarse como manchas elevadas en la piel de color rojo o morado, aunque también puede afectar a otras partes del cuerpo
- ataques (*convulsiones*)
- ataques de pánico, llanto
- pesadillas
- problema mental grave por el cual la persona pierde el contacto con la realidad y es incapaz de pensar y juzgar con claridad
- indigestión
- úlceras en la boca
- ampollas
- descamación de la piel
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar.

Otros efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- disminución de todos los tipos de células sanguíneas (*pancitopenia*).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Malarone Pediátrico

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Malarone Pediátrico no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Malarone Pediátrico

Los principios activos son: 62,5 mg de atovacuona y 25 mg de hidroclicloruro de proguanil.

Los demás componentes son:

núcleo del comprimido: poloxámero 188, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, povidona K30, carboximetilalmidón de sodio (tipo A), estearato de magnesio.

recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), macrogol 400, polietilenglicol 8000 (ver sección 2).

→ **Consulte a su médico antes de administrar Malarone Pediátrico** a su hijo, si considera que pudiese ser alérgico a cualquiera de estos componentes.

Aspecto de Malarone Pediátrico y contenido del envase:

Malarone Pediátrico se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color rosa, redondos y se comercializa en envase tipo blíster con 12 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

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

o

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

| | |
|---|---------------------|
| Alemania, Bélgica, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Suecia: | Malarone Junior |
| España, Grecia, Reino Unido (Irlanda del Norte): | Malarone Pediátrico |
| Italia: | Malarone Bambini |

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>