

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Atovaquone/Proguanil Teva 250 mg/100 mg comprimés pelliculés atovaquone/chlorhydrate de proguanil

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE :

1. Qu'est-ce que Atovaquone/Proguanil Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atovaquone/Proguanil Teva
3. Comment prendre Atovaquone/Proguanil Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Atovaquone/Proguanil Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Atovaquone/Proguanil Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Atovaquone/Proguanil Teva appartient à un groupe de médicaments appelés antipaludiques. Il contient deux substances actives, l'atovaquone et le chlorhydrate de proguanil.

Atovaquone/Proguanil Teva est utilisé dans les deux cas suivants :

- la prévention du paludisme chez l'adulte et l'enfant d'au moins 40 kg.
- le traitement du paludisme chez l'adulte et chez l'enfant d'au moins 11 kg.

Le paludisme est transmis par la piqûre d'un moustique infecté, qui introduit le parasite du paludisme (*Plasmodium falciparum*) dans le sang. Atovaquone/Proguanil Teva prévient le paludisme en tuant ce parasite. Chez les personnes déjà infectées par le paludisme, Atovaquone/Proguanil Teva tue également ces parasites.

Protégez-vous du paludisme

Le paludisme peut se contracter à tout âge. C'est une maladie grave, qui peut être évitée. Lorsque vous prenez Atovaquone/Proguanil Teva, il est aussi très important d'appliquer des mesures pour éviter les piqûres de moustiques.

- Utilisez un répulsif à insectes sur les zones exposées de la peau.
- Portez des vêtements légers qui recouvrent la plupart du corps, surtout après le coucher du soleil car c'est à ce moment-là que les moustiques sont les plus actifs.
- Dormez dans une pièce dont les ouvertures sont protégées par des moustiquaires, ou sous une moustiquaire de lit imprégnée d'insecticide.
- Au coucher du soleil, fermez les fenêtres et les portes si elles ne sont pas équipées de moustiquaires.
- Pensez à utiliser un insecticide (plaquette, spray, diffuseur) pour éliminer les insectes de la pièce ou empêcher les moustiques de pénétrer.

Si vous avez besoin d'autres informations, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Malgré toutes les précautions prises, il est toujours possible de contracter le paludisme. Dans certains types de paludisme, les symptômes n'apparaissent que longtemps après la piqûre responsable de l'infection et la maladie peut se déclarer plusieurs jours, plusieurs semaines, voire plusieurs mois après le retour de voyage.

Consultez un médecin immédiatement si, de retour chez vous, vous présentez des symptômes tels qu'une température élevée, des maux de tête, des frissons et une fatigue.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atovaquone/Proguanil Teva ?

Ne prenez jamais Atovaquone/Proguanil Teva:

- si vous êtes allergique à l'atovaquone/proguanil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- pour prévenir le paludisme, si vous avez une insuffisance rénale grave.

Si vous êtes dans l'une ou l'autre de ces situations, discutez-en avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Atovaquone/Proguanil Teva.

En cas de vomissements :

Pour la prévention du paludisme :

- si vous vomissez dans l'heure qui suit la prise de votre comprimé, prenez une autre dose immédiatement.
- il est important de prendre la totalité du traitement par Atovaquone/Proguanil Teva. Si vous devez prendre des comprimés supplémentaires à cause de vomissements, vous pourriez avoir besoin d'une autre ordonnance.
- en cas de vomissements, il est particulièrement important d'utiliser des mesures de protection supplémentaires, telles que des répulsifs et des moustiquaires. L'efficacité d'Atovaquone/Proguanil Teva pourrait être diminuée, car la quantité absorbée sera réduite.

Pour le traitement du paludisme :

En cas de vomissements ou de diarrhée, informez votre médecin, car des examens sanguins réguliers seront nécessaires. L'efficacité d'Atovaquone/Proguanil Teva sera diminuée, car la quantité absorbée sera réduite. Les examens permettront de vérifier que le parasite du paludisme n'est plus présent dans le sang.

Autres médicaments et Atovaquone/Proguanil Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'action de l'association atovaquone/proguanil, ou l'association atovaquone/proguanil même peut augmenter ou réduire l'efficacité d'autres médicaments pris en même temps. Ces médicaments incluent :

- le métoclopramide, utilisé pour le traitement des nausées et vomissements.
- les antibiotiques, tels que la tétracycline, la rifampicine et la rifabutine.
- l'éfivarenc ou certains inhibiteurs des protéases très actifs utilisés pour le traitement des infections par le VIH.
- la warfarine et les autres médicaments anticoagulants.
- l'étoposide, utilisé pour le traitement du cancer.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, parlez-en à votre médecin. Il est possible que votre médecin estime qu'Atovaquone/Proguanil Teva n'est pas adapté à votre cas ou que certains examens supplémentaires sont nécessaires pendant la prise du traitement.

N'oubliez pas d'informer votre médecin si vous débutez d'autres médicaments, quels qu'ils soient, au cours du traitement par Atovaquone/Proguanil Teva.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, ne prenez pas ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

N'allaitiez pas si vous prenez Atovaquone/Proguanil Teva, ses composants risquent de passer dans le lait maternel et d'être dangereux pour le bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous avez des vertiges, ne conduisez pas. Ce médicament provoque parfois des vertiges. Si tel est votre cas, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines, et n'entreprenez pas d'activité susceptible de vous mettre en danger ou de mettre les autres en danger.

Atovaquone/Proguanil Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Atovaquone/Proguanil Teva?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Pour prévenir le paludisme chez l'adulte et l'enfant d'au moins 40 kg.

La posologie habituelle chez l'adulte est de 1 comprimé une fois par jour, à prendre comme indiqué ci-après.

Le médicament n'est pas recommandé en prévention du paludisme chez l'enfant ou l'adulte de moins de 40 kg. Un type de comprimé différent est peut-être disponible pour l'enfant de moins de 40 kg.

Pour prévenir le paludisme:

- commencez par prendre Atovaquone/Proguanil Teva 1 à 2 jours avant de vous rendre dans une région touchée par le paludisme,
- continuez à le prendre chaque jour pendant votre séjour,
- continuez à le prendre pendant encore 7 jours après votre retour dans une région exempte de paludisme.

Pour traiter le paludisme chez l'adulte et chez l'enfant d'au moins 11 kg

La posologie habituelle chez l'adulte est de 4 comprimés une fois par jour pendant 3 jours.

Chez l'enfant, la posologie dépend du poids :

- entre 11 et 20 kg - 1 comprimé une fois par jour pendant 3 jours.
- entre 21 et 30 kg - 2 comprimés une fois par jour pendant 3 jours.

- entre 31 et 40 kg - 3 comprimés une fois par jour pendant 3 jours.
- plus de 40 kg : même posologie que l'adulte.

Le médicament n'est pas recommandé pour le traitement du paludisme chez l'enfant de moins de 11 kg. Un type de comprimé atovaquone/chlorhydrate de proguanil différent est peut-être disponible pour l'enfant de moins de 11 kg, parlez-en avec votre médecin.

Mode d'administration

Le médicament doit, si possible, être pris avec des aliments ou une boisson lactée. Il est préférable de prendre Atovaquone/Proguanil Teva à la même heure chaque jour. La prise régulière permet d'augmenter la quantité du médicament que votre organisme peut absorber et l'efficacité du traitement.

Si vous êtes malade (vomissements) dans l'heure qui suit la prise du comprimé, reprenez-en un immédiatement (voir aussi rubrique 2).

Si vous avez pris plus de Atovaquone/Proguanil Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Atovaquone/Proguanil Teva prenez immédiatement contact avec votre médecin ou pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Emportez l'emballage du médicament.

Si vous oubliez de prendre Atovaquone/Proguanil Teva

Il est très important de prendre la totalité du traitement prescrit. Si vous avez oublié de prendre une dose du médicament, prenez-la dès que possible, puis poursuivez le traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Atovaquone/Proguanil Teva

Continuez à prendre Atovaquone/Proguanil Teva pendant 7 jours après votre retour dans une zone sans paludisme. Pour une protection maximale, prenez la totalité du traitement par Atovaquone/Proguanil Teva. L'arrêt prématuré du traitement expose votre enfant à un risque de paludisme, car 7 jours sont nécessaires pour garantir que tous les parasites qui pourraient persister dans le sang après une piqûre de moustique infecté sont morts. N'arrêtez pas le traitement même si vous vous sentez mieux.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez surveiller l'apparition des réactions sévères suivantes. Elles sont survenues chez un petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue.

Les signes de réactions allergiques sévères incluent :

- éruption cutanée et démangeaisons,
- apparition soudaine d'une respiration sifflante, oppression de la poitrine ou difficultés à respirer,
- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou d'une autre partie du corps.

Contactez un médecin immédiatement si vous présentez l'un de ces symptômes. Cessez de prendre Atovaquone/Proguanil Teva.

Réactions cutanées sévères :

- éruption cutanée, parfois avec des cloques et ayant l'aspect de petites cibles (un point noir central, entouré d'une zone plus claire bordée par un anneau noir) (érythème polymorphe),
- éruption cutanée sévère généralisée, avec des cloques et une desquamation, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez votre médecin en urgence. La plupart des autres effets indésirables signalés ont été légers et de durée relativement courte.

Effets indésirables très fréquents (*pouvant affecter plus d'1 personne sur 10*) :

- maux de tête.
- nausées et vomissements.
- maux d'estomac.
- diarrhée.

Effets indésirables fréquents (*pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10*) :

- vertiges.
- troubles du sommeil (insomnie).
- rêves anormaux.
- dépression.
- perte d'appétit.
- fièvre.
- éruption cutanée, parfois avec démangeaisons.
- toux.

Effets indésirables fréquents pouvant être mis en évidence par les examens sanguins :

- diminution du nombre de globules rouges (anémie), qui peut provoquer une fatigue, des maux de tête et un essoufflement.
- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie), qui peut vous rendre plus sensible aux infections.
- faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie).
- augmentation des enzymes hépatiques.

Effets indésirables peu fréquents (*pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100*) :

- anxiété.
- sensation inhabituelle de battements cardiaques anormaux (palpitations).
- gonflement et rougeur de la bouche.
- chute de cheveux.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être mis en évidence par les examens sanguins :

- augmentation de l'amylase (enzyme produite par le pancréas).

Effets indésirables rares (*pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000*) :

- hallucinations (le sujet voit ou entend des choses qui ne sont pas présentes).

Autres effets indésirables

Les autres effets indésirables sont survenus chez un petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue.

- inflammation du foie (hépatite).
- obstruction des canaux biliaires (cholestase).
- augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie).
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) qui peut se manifester par l'apparition de taches surélevées rouges ou violettes sur la peau ou affecter d'autres parties du corps.
- crises convulsives (épilepsie).
- crises de panique, pleurs.

- graves problèmes de santé mentale auxquels le sujet perd contact avec la réalité et est incapable de penser ou juger clairement.
- cauchemars.
- ulcères dans la bouche.
- cloques.
- desquamation.
- sensibilité accrue de la peau à la lumière.

Autres effets indésirables pouvant être mis en évidence par les examens sanguins :

- diminution de tous les types de cellules sanguines (pancytopenie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 – B-1060 Bruxelles – Site internet : www.afmps.be - e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Atovaquone/Proguanil Teva?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons en HPDE uniquement :

Utiliser dans les 90 jours suivant la première ouverture.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Atovaquone/Proguanil Teva?

Les substances actives sont l'atovaquone et le chlorhydrate de proguanil. Chaque comprimé contient 250 mg d'atovaquone et 100 mg de chlorhydrate de proguanil.

Les autres composants sont poloxamer 188, cellulose microcristalline (E460), povidone K30 (E2101), glycolate d'amidon sodique (Type A), stéarate de magnésium (E572), hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose à faible substitution (E463), silice colloïdale anhydre (E551), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 400 et macrogol 8000.

Qu'est-ce qu'Atovaquone/Proguanil Teva et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'Atovaquone/Proguanil Teva sont des comprimés pelliculés ronds, biconvexes et de couleur rose, avec « H » gravé sur une face et « 175 » sur l'autre.

Atovaquone/Proguanil Teva est disponible en plaquettes et en flacons en HDPE.

Présentations :

Plaquette Alu-Alu : 1, 12, 21, 24, 28, 36 comprimés pelliculés.

Plaquette Alu-PVC : 1, 12, 21, 24, 28, 36 comprimés pelliculés.

Flacon en HDPE doté d'un bouchon sécurité-enfants de 38 mm : 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Fabricant

Pharmadox Healthcare, Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malte

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette Alu-PVC : BE440377

Plaquette Alu-Alu : BE440395

Flacon en HDPE : BE440413

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: Atovaquone/Proguanil Teva

DE, LU: Atovaquon/Proguanilhydrochloridratiopharm

DK: Atovaquone/Proguanil ratiopharm

FR: Atovaquone/Proguanil Teva

NL: Atovaquon/Proguanil HCl 250/100 mgTeva

UK: Mafamoz

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2020.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de AFMPS.