
NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Malarone 250 mg/100 mg comprimés pelliculés Atovaquone/Chlorhydrate de proguanil

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous souffrez d'effets indésirables graves, ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice

- 1 **Qu'est-ce que Malarone et dans quel cas est-il utilisé**
- 2 **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Malarone**
- 3 **Lors de la prise de Malarone**
- 4 **Comment prendre Malarone**
- 5 **Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 6 **Comment conserver Malarone**
- 7 **Informations supplémentaires**

1 **Qu'est-ce que Malarone et dans quel cas est-il utilisé**

Malarone fait partie de la famille des *antipaludéens*. Il contient deux principes actifs, l'atovaquone et le chlorhydrate de proguanil.

Dans quels cas utilise-t-on Malarone

Malarone est utilisé dans les deux cas suivants :

- **la prévention du paludisme**
- **le traitement du paludisme**

Les instructions posologiques pour chaque cas sont indiquées à la rubrique 4, *Comment prendre Malarone*.

Le paludisme est transmis par le biais d'une piqûre de moustique infecté, qui injecte des parasites (*Plasmodium falciparum*) dans le sang. Malarone prévient le paludisme en tuant ce parasite. Malarone tue également ces parasites chez les sujets déjà infectés par le paludisme.

Se protéger du paludisme

Une personne de tout âge peut contracter le paludisme. C'est une maladie grave que l'on peut éviter.

De même qu'il est très important de prendre Malarone, il est également très important de se protéger des piqûres de moustiques.

- **Utilisez des répulsifs anti-moustiques sur les parties découvertes du corps**

-
- **Portez des vêtements de couleur claire, recouvrant au maximum le corps**, surtout après le coucher du soleil, au moment où les moustiques sont les plus actifs
 - **Dormez dans une chambre munie de stores de protection** ou sous une moustiquaire imprégnée d'insecticide
 - **Fermez vos portes et fenêtres au coucher du soleil**, si elles ne sont pas munies de stores de protection
 - **Pensez à utiliser un insecticide** (rubans anti-moustiques, aérosols, diffuseurs électriques) pour débarrasser une pièce des insectes ou pour empêcher les moustiques de pénétrer dans la pièce.
- **Si vous avez besoin d'autres conseils**, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il est toujours possible de contracter le paludisme, même après avoir pris toutes les précautions nécessaires. Dans certaines formes de paludisme, les symptômes peuvent apparaître après un long délai. La maladie peut ainsi se déclarer après plusieurs jours, semaines ou même mois après le retour de l'étranger.

→ **Consultez immédiatement votre médecin si**, une fois rentré chez vous, **vous souffrez de symptômes** tels qu'une forte température, des maux de tête, des frissons ou de la fatigue.

2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Malarone

Ne prenez pas Malarone :

- **si vous êtes allergique** (*hypersensible*) à l'atovaquone, au chlorhydrate de proguanil ou à tout autre composant contenu dans Malarone
- **en prévention du paludisme, si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère.**

→ **Si l'une de ces contre-indications vous concerne, veuillez en informer votre médecin.**

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse, ne pas prendre Malarone, à moins que votre médecin ne vous le recommande.

→ Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Malarone

N'allaitez pas lorsque vous prenez Malarone car les ingrédients de Malarone peuvent passer dans le lait maternel et être nocifs pour votre enfant.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment **un autre médicament**, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, **parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.**

Certains médicaments peuvent affecter l'efficacité de Malarone, ou Malarone lui-même peut renforcer ou diminuer l'efficacité des autres médicaments pris simultanément. Cela comprend :

- le **métoclopramide**, utilisé dans le traitement des nausées et des vomissements
- des antibiotiques, comme la **tétracycline**, la **rifampicine** et la **rifabutine**
- l'**indinavir**, utilisé dans le traitement de l'infection par le HIV
- la **warfarine** et autres anticoagulants.

→ **Prévenez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin peut décider que Malarone ne vous convient pas, ou vous demander de faire des bilans de santé supplémentaires tant que vous prenez Malarone.

→ **Prévenez également votre médecin** si vous débutez d'autres traitements pendant la prise de Malarone.

3 Lors de la prise de Malarone

Aliments et boissons

Prenez Malarone avec de la nourriture ou une boisson lactée, lorsque c'est possible. Cela va augmenter la quantité de Malarone absorbable par votre corps et rendre votre traitement plus efficace.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas si vous êtes pris d'étourdissements

Chez certaines personnes, Malarone induit des étourdissements. Si vous êtes dans ce cas, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou ne participez pas à des activités qui pourraient vous mettre en danger ou mettre les autres en danger.

En cas de vomissements

Prévention du paludisme :

- **en cas de vomissements survenant dans l'heure qui suit la prise d'un comprimé de Malarone**, une nouvelle dose doit être prise immédiatement
- **il est important de prendre tous les comprimés que nécessite un traitement complet de Malarone.** Si, à cause de vomissements, vous devez prendre des comprimés supplémentaires, il se peut qu'une nouvelle prescription soit nécessaire
- **en cas de vomissements**, la mise en place de mesures supplémentaires de protection, telles que l'utilisation de répulsifs et de moustiquaires, est très importante. L'efficacité de Malarone peut être diminuée, si la quantité absorbée est réduite.

Traitement du paludisme:

- prévenez votre médecin **en cas de vomissements et de diarrhée**. Vous aurez besoin d'effectuer régulièrement des prises de sang. L'efficacité de Malarone sera diminuée, comme la quantité absorbée est réduite. Les tests sanguins contrôleront la bonne éradication du parasite de votre sang.

4 Comment prendre Malarone

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez Malarone avec de la nourriture ou une boisson lactée, lorsque c'est possible.

Malarone doit être pris de préférence à la même heure chaque jour.

Prévention du paludisme

La dose habituelle pour l'adulte est d'un comprimé par jour, à prendre comme indiqué ci-dessous.

N'est pas recommandé pour les enfants, parlez-en à votre médecin.

N'est pas recommandé pour le traitement préventif du paludisme chez l'enfant ou chez l'adulte de moins de 40 kg.

Il peut exister une forme différente de comprimés de Malarone destinée aux enfants dans votre pays.

Prévention du paludisme chez l'adulte :

- débutez la prise de Malarone 1 à 2 jours avant le séjour dans une zone d'endémie palustre
- poursuivez la prise tous les jours pendant la durée de votre séjour
- poursuivez la prise pendant 7 jours après votre retour dans une zone sans paludisme.

Traitement du paludisme

La dose habituelle pour les adultes est de 4 comprimés en une prise unique pendant 3 jours.

Pour les enfants, la dose dépend de leur poids corporel :

- 11-20 kg - 1 comprimé une fois par jour pendant 3 jours
- 21-30 kg - 2 comprimés une fois par jour pendant 3 jours
- 31-40 kg - 3 comprimés une fois par jour pendant 3 jours
- plus de 40 kg – même dose que pour les adultes.

Ce médicament n'est pas recommandé pour le traitement du paludisme chez les enfants de moins de 11 kg.

Demandez conseil à votre médecin en ce qui concerne les enfants pesant moins de 11 kg. Une forme différente de comprimés de Malarone peut être disponible dans votre pays.

Si vous avez pris plus de Malarone que vous n'auriez dû

Pour plus d'informations, demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin. Si possible, présentez-leur la boîte de Malarone.

Si vous avez pris trop de Malarone, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Malarone

Il est important de prendre tous les comprimés que nécessite un traitement complet de Malarone.

Le fait d'oublier une dose n'a rien d'inquiétant. Prenez la dose suivante dès que possible. Puis poursuivez votre traitement comme avant.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

N'interrompez pas votre traitement sans consulter votre médecin

Poursuivez la prise de Malarone pendant 7 jours après le retour dans une zone sans paludisme. Pour une protection maximale, prenez le traitement complet de Malarone. L'interruption précoce du traitement vous exposerait au risque de contracter le paludisme. Cela prend en effet 7 jours pour éradiquer tous les parasites présents dans votre sang après la piqûre d'un moustique infecté.

Ne prenez pas Malarone pendant plus de 37 jours. Avant votre départ, consultez votre médecin si vous projetez de rester dans une zone où sévit le paludisme pendant plus de 28 jours. Malarone pourrait ne pas vous convenir.

5 Quels sont les effets indésirables éventuels

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

Faites attention aux réactions sévères suivantes. Elles se sont produites chez un petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte n'est pas connue.

Les réactions allergiques sévères incluent :

- éruption cutanée et démangeaisons
- sifflements respiratoires soudains, sentiment de constriction au niveau de la poitrine ou de la gorge, ou difficultés à respirer
- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de toute autre partie du corps.

→ **Veillez contacter immédiatement un médecin** en cas d'apparition de l'un de ces symptômes.
Arrêtez la prise de Malarone.

Réactions cutanées sévères

- éruption cutanée, pouvant s'accompagner de vésicules en forme de cocarde (tache centrale foncée entourée d'une zone plus pâle avec un bord externe foncé) (*érythème polymorphe*)
- éruption cutanée étendue sévère s'accompagnant de vésicules et de desquamation de la peau, survenant surtout autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (*syndrome de Stevens-Johnson*).

→ **Si vous présentez l'un de ces symptômes, appelez un médecin en urgence.**

La plupart des autres effets indésirables rapportés ont été d'intensité légère et n'ont pas duré longtemps.

Effets indésirables très fréquents

Ceux-ci peuvent affecter **plus d'1 personne sur 10** :

- maux de tête
- se sentir mal ou être malade (*nausées* et *vomissements*)
- douleurs d'estomac
- diarrhée.

Effets indésirables fréquents

Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- vertiges
- troubles du sommeil (*insomnie*)
- rêves étranges
- dépression
- perte d'appétit
- fièvre
- éruptions cutanées
- toux.

Effets indésirables fréquents pouvant apparaître dans vos tests sanguins :

- diminution du nombre de globules rouges (*anémie*), ce qui peut entraîner de la fatigue, des maux de tête et de l'essoufflement
- diminution du nombre de globules blancs (*neutropénie*), ce qui peut vous rendre plus sensible aux infections
- diminution du taux de sodium dans le sang (*hyponatrémie*)
- élévation des enzymes hépatiques.

Effets indésirables peu fréquents

Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- anxiété
- sensation inhabituelle de pulsations cardiaques anormales (*palpitations*)
- gonflement et rougeurs au niveau de la bouche
- chute des cheveux.

Effets indésirables peu fréquents pouvant apparaître dans vos tests sanguins :

- augmentation des amylases (*une enzyme produite par le pancréas*).

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables se sont produits chez un petit nombre de personnes mais leur fréquence exacte n'est pas connue.

- Inflammation du foie (*hépatite*)
- Obstruction des voies biliaires (*cholostase*)
- Augmentation du rythme cardiaque (*tachycardie*)
- inflammation des vaisseaux sanguins (*vascularite*) pouvant apparaître sous forme de taches rouges ou violacées, surélevées sur la peau, mais qui peut affecter d'autres parties du corps
- crises épileptiques
- attaques de panique et pleurs
- voir ou entendre des choses qui n'existent pas (*hallucinations*)
- cauchemars
- ulcères de la bouche
- vésicules
- desquamation cutanée

Autres effets indésirables pouvant apparaître dans vos tests sanguins :

- Chez des personnes souffrant d'une maladie rénale grave, diminution de tous les types de cellules sanguines (*pancytopénie*).

Si vous souffrez d'un effet indésirable quelconque

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou gênants ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice :

→ **Informez en un médecin ou un pharmacien.**

6 Comment conserver Malarone

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

Ne pas utiliser Malarone après la date de péremption imprimée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation pour le Malarone.

Si vous avez des comprimés de Malarone que vous n'utilisez plus, ne les jetez pas à l'égout ou dans les poubelles ménagères, rapportez les à votre pharmacien qui les éliminera d'une façon qui ne nuit pas à l'environnement.

7 Informations supplémentaires

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Que contient Malarone

Les substances actives sont : 250 mg d'atovaquone et 100 mg de chlorhydrate de proguanil pour chaque comprimé.

Les autres composants sont :

noyau du comprimé : poloxamère 188, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium
pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 400 et macrogol 8000.

→ **Consultez votre médecin avant la prise de Malarone**, si vous pensez que vous pourriez être allergique à l'un de ces composants.

Qu'est ce que Malarone et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés ronds de couleur rose et gravés 'GX CM3' sur une face. Ces comprimés sont conditionnés sous plaquettes thermoformées de 12 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Rue du Tilleul 13
1332 Genval

Fabricant

Glaxo Wellcome GmbH & Co.
Industriestrasse 32 – 36
23843 Bad Oldesloe
Allemagne

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE 186821

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2010 (NP version 29).