

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Atovaquone/Proguanil Teva 62,5 mg/25 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 à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant ressent 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'enfant de 11 à 40 kg).
- le traitement du paludisme (chez l'enfant de 5 à 11 kg).

Bien que ce médicament soit généralement utilisé chez l'enfant et l'adolescent, il peut être prescrit aux adultes pesant moins de 40 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 votre enfant du paludisme

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

- Utilisez des répulsifs sur la peau exposée.
- Portez des vêtements de couleur claire recouvrant le corps au maximum, en particulier après le coucher du soleil, qui est le moment où les moustiques sont les plus actifs.
- Dormez dans une pièce dotée d'une protection grillagée contre les moustiques ou sous une moustiquaire imprégnée d'insecticide.
- Fermez les portes et les fenêtres au coucher du soleil, si ces ouvertures ne sont pas protégées par du grillage anti-moustiques.
- Envisagez l'utilisation d'un insecticide (plaquettes, aérosol, diffuseur électrique) pour éliminer les moustiques présents dans une pièce ou pour les empêcher d'y entrer.

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.

Vous devez consulter un médecin immédiatement si votre enfant présente des symptômes tels qu'une température élevée, des maux de tête, des frissons et une fatigue après votre retour.

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

N'utilisez jamais Atovaquone/Proguanil Teva:

- si votre enfant est allergique à l'atovaquone/proguanil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- pour la prévention du paludisme, si votre enfant a une insuffisance rénale grave.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à votre enfant, discutez-en avec votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Atovaquone/Proguanil Teva.

En cas de vomissements

Pour la prévention du paludisme :

- si votre enfant vomit dans l'heure qui suit la prise du comprimé, votre enfant doit prendre une autre dose immédiatement.
- il est important de prendre la totalité du traitement par Atovaquone/Proguanil Teva. Si votre enfant doit prendre des comprimés supplémentaires à cause de vomissements, votre enfant peut avoir besoin d'une autre ordonnance.
- si votre enfant a vomi, 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 :

Si votre enfant souffre de vomissements ou de diarrhée, informez votre médecin, car votre enfant aura besoin des examens sanguins réguliers. 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 votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'action de l'association atovaquone/proguanil, ou l'association atovaquone/proguanil, elle-même, peut augmenter ou diminuer 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 votre enfant prend 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 enfant ou que certains examens supplémentaires sont nécessaires pendant la prise du traitement.

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Si votre enfant est enceinte ou allaite, si vous pensez qu'elle est enceinte ou si elle planifie une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Si votre enfant est enceinte, ne lui donnez pas ce médicament s'il n'est pas recommandé par votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de donner ce médicament.

Allaitement

Il ne faut pas allaiter pendant le traitement par Atovaquone/Proguanil Teva, car les composants peuvent passer dans le lait maternel et être nocifs pour le bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes peuvent avoir des vertiges lorsqu'elles prennent Atovaquone/Proguanil Teva. Si tel est le cas chez votre enfant, il ne peut pas conduire ou entreprendre toute activité susceptible de se 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 la prévention du paludisme

La posologie habituelle pour la prévention du paludisme dépend du poids de votre enfant.

11 à 20 kg - 1 comprimé une fois par jour

21 à 30 kg - 2 comprimés une fois par jour (en une seule prise)

31 à 40 kg - 3 comprimés une fois par jour (en une seule prise)

Le traitement sera débuté 1 à 2 jours avant le voyage dans un pays où sévit le paludisme.

Il sera poursuivi chaque jour pendant la durée du séjour.

Et il sera poursuivi pendant encore 7 jours après votre retour dans une zone sans paludisme.

Pour une protection maximale, votre enfant doit compléter la totalité du traitement.

Pour le traitement du paludisme

La posologie habituelle pour le traitement du paludisme dépend du poids de votre enfant.

5 à 8 kg - 2 comprimés une fois par jour pendant 3 jours

Mode d'administration

Dans la mesure du possible, Atovaquone/Proguanil Teva doit être pris avec des aliments ou une boisson lactée. Cela augmente la quantité d'atovaquone/proguanil absorbée par l'organisme et améliore l'efficacité du traitement. Les comprimés doivent être avalés entiers. Toutefois, chez les enfants ayant des difficultés à les avaler, ils peuvent être écrasés juste avant la prise et mélangés avec des aliments ou une boisson lactée.

Il est préférable de donner Atovaquone/Proguanil Teva à la même heure chaque jour.

Si votre enfant vomit dans l'heure qui suit la prise du comprimé, donnez-lui une autre dose immédiatement (voir aussi rubrique 2).

Si votre enfant a pris plus d'Atovaquone/Proguanil Teva qu'il n'aurait dû

Si vous ou votre enfant a pris trop d'Atovaquone/Proguanil Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou pharmacien ou le centre Antipoison (070/245245). Emportez l'emballage du médicament.

Si vous oubliez de donner Atovaquone/Proguanil Teva

Il est très important que votre enfant prenne la totalité du traitement prescrit. Si vous oubliez de donner une dose, donnez-la dès que vous y pensez, puis continuez normalement. Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

Si vous arrêtez de donner Atovaquone/Proguanil Teva:

Utilisation pour la prévention du paludisme : continuez à donner Atovaquone/Proguanil Teva pendant 7 jours après votre retour dans une zone sans paludisme. Pour une protection maximale, donnez 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.

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 votre enfant développe l'un de ces symptômes. Cessez d'utiliser 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 remarquez 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 (pancytopénie).

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 62,5 mg d'atovaquone et 25 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 62,5mg/25mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés ronds, biconvexes et de couleur rose, avec « I » gravé d'un côté et « 11 » de l'autre.

Atovaquone/Proguanil Teva 62,5 mg/25 mg, comprimé pelliculé 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 avec sécurité enfants de 33 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 : BE440361

Plaquette Alu-Alu : BE440386

Flacon en HDPE : BE440404

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/Proguanilhydrochloridatiopharm

DK: Atovaquone/Proguanil ratiopharm

FR: Atovaquone/Proguanil Teva 62.5 mg/25 mg ENFANTS

NL: Atovaquon/Proguanil HCl 62.5 /25 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.