NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/01/2024

Dénomination du médicament

ATOVAQUONE/PROGUANIL EG 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé
Atovaquone / Chlorhydrate de proguanil

Encadré

Veuillez 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 vous 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 EG et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL EG ?
3. Comment prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATOVAQUONE/PROGUANIL EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATOVAQUONE/PROGUANIL EG 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : P01BB51
ATOVAQUONE/PROGUANIL EG est utilisé dans les deux cas suivants :

- la prévention du paludisme chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 40 kg
- le traitement curatif d'un accès de paludisme chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 11 kg

Le paludisme se transmet par la piqûre d'un moustique infecté qui introduit le parasite responsable (Plasmodium falciparum) dans la circulation sanguine. ATOVAQUONE/PROGUANIL EG prévient le paludisme en tuant ce parasite. Chez les personnes déjà infectées par le paludisme, ATOVAQUONE/PROGUANIL EG tue également ce parasite.
Protégez-vous du paludisme
Le paludisme peut se contracter à tout âge. C'est une maladie grave mais qu'il est possible de prévenir.
Outre la prise d'ATOVAQUONE/PROGUANIL EG, il est très important que vous preniez également des mesures pour éviter d'être piqué par les moustiques.

- Utilisez des répulsifs sur la peau exposée. Portez des vêtements de couleur claire recouvrant le corps au maximum, surtout après le coucher du soleil, moment auquel les moustiques sont les plus actifs. Dormez dans des pièces dont les fenêtres sont pourvues de moustiquaires ou sous une moustiquaire imprégnée d'insecticide. Fermez portes et fenêtres au coucher du soleil, si elles ne sont pas munies de moustiquaires. Envisagez l'utilisation d'un insecticide (plaquettes, aérosol, diffuseur électrique) pour tuer les insectes présents dans les pièces ou pour empêcher les moustiques d'entrer. Si vous désirez plus de conseils, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est toujours possible d'attraper le paludisme après avoir pris les précautions nécessaires. Certains types d'infection palustre restent asymptomatiques pendant longtemps, de sorte que la maladie peut ne se déclarer qu'après plusieurs jours, semaines ou même mois après être revenu de l'étranger. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes tels que fièvre élevée, céphalées, frissons et fatigue à votre retour.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATOVAQUONE/PROGUANIL EG 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ATOVAQUONE/PROGUANIL EG :

- si vous êtes allergique à l'atovaquone et/ou au proguanil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- pour la prévention du paludisme, si vous présentez une insuffisance rénale sévère.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL EG.

Si vous prenez ce médicament en traitement préventif du paludisme :

- Si vous vomissez dans l'heure qui suit la prise de votre comprimé d'ATOVAQUONE/PROGUANIL EG, prenez immédiatement une autre dose.

- Il est important de prendre la totalité du traitement par ATOVAQUONE/PROGUANIL EG. Si vous devez prendre des comprimés supplémentaires à cause de vomissements, il se peut qu'il vous faille une ordonnance supplémentaire.

- En cas de vomissements, il est particulièrement important d'utiliser des protections supplémentaires telles que des répulsifs et des moustiquaires imprégnées d'un insecticide. L'efficacité d'ATOVAQUONE/PROGUANIL EG peut être diminuée, en raison de la moindre quantité de médicament absorbée.

Si vous prenez ce médicament en traitement curatif du paludisme :

- En cas de vomissements ou de diarrhée, informez votre médecin, car des examens sanguins réguliers seront nécessaires. L'efficacité d'ATOVAQUONE/PROGUANIL EG peut être diminuée, en raison de la moindre quantité de médicament absorbée. Les examens sanguins permettront de vérifier que le parasite du paludisme n'est plus présent dans le sang.

- Si vous avez une maladie rénale sévère, il est possible que votre médecin vous prescrive un autre médicament.

- Si vous présentez certaines maladies ou affections, alors que vous êtes sous traitement par, votre médecin peut être amené à vous prescrire d'autres médicaments que ATOVAQUONE/PROGUANIL EG.

- Si un nouvel accès de paludisme survient après celui traité par ATOVAQUONE/PROGUANIL EG ou si le nouvel accès de paludisme est causé un certain type de parasite, votre médecin peut être amené à vous prescrire un médicament antipaludéen complémentaire en plus de ATOVAQUONE/PROGUANIL EG.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ATOVAQUONE/PROGUANIL EG

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

Certains médicaments peuvent modifier l'action d'ATOVAQUONE/PROGUANIL EG, ou bien ATOVAQUONE/PROGUANIL EG peut lui même augmenter ou diminuer l'efficacité d'autres médicaments administrés en même temps. Les médicaments concernés sont :

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

Informez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. Il est possible que votre médecin juge ATOVAQUONE/PROGUANIL EG, inadapté à votre cas, ou que certains examens/bilans de surveillance soient nécessaires pendant la prise du traitement.

ATOVAQUONE/PROGUANIL EG avec des aliments e boissons

Dans la mesure du possible, prenez ATOVAQUONE/PROGUANIL EG au cours d'un repas (de préférence un repas riche en graisse) ou avec une boisson lactée. Cela permettra d'augmenter la quantité d'atovaquone que votre organisme est capable d'absorber et de rendre votre traitement plus efficace.

Grossesse et, allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir, ne prenez pas ATOVAQUONE/PROGUANIL EG sauf si votre médecin vous l'a recommandé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL EG.

N'allaitez pas pendant que vous prenez ATOVAQUONE/PROGUANIL EG, les composants d'ATOVAQUONE/PROGUANIL EG peuvent passer dans le lait maternel et avoir un effet nocif sur votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

ATOVAQUONE/PROGUANIL EG peut provoquer des sensations vertigineuses chez certaines personnes. Si cela vous arrive, ne conduisez pas de véhicules, n'utilisez pas de machines ou ne participez pas à des activités susceptibles d'entraîner un risque pour vous ou pour d'autres personnes.

ATOVAQUONE/PROGUANIL EG contient du sodium :

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

3. COMMENT PRENDRE ATOVAQUONE/PROGUANIL EG 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?

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

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

Dans la mesure du possible, prenez ATOVAQUONE/PROGUANIL EG au cours d'un repas ou avec une boisson lactée.

Il est préférable de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL EG à heure fixe chaque jour.

Si vous prenez ce médicament pour la prévention du paludisme

La posologie habituelle pour les adultes et les enfants pesant au moins 40 kg est de 1 comprimé une fois par jour, à prendre comme indiqué ci-après.

Pour les enfants, demandez l'avis de votre médecin.

ATOVAQUONE/PROGUANIL EG n'est pas recommandé pour le traitement préventif du paludisme chez l'enfant, ni chez l'adulte ou l'adolescent pesant moins de 40 kg.

Il se peut qu'une autre formulation de comprimés associant l'atovaquone et le proguanil soit disponible dans votre pays.

Prévention du paludisme chez l'adulte :

- Commencez la prise d'ATOVAQUONE/PROGUANIL EG, 1 à 2 jours avant votre arrivée dans la région où sévit le paludisme.

- Continuez les prises chaque jour pendant toute la durée de votre séjour et pendant encore 7 jours suivant votre retour dans une zone non touchée par le paludisme. Suivez le traitement complet par ATOVAQUONE/PROGUANIL EG pour bénéficier d'une protection maximale. Un arrêt prématuré vous expose au risque de contracter le paludisme car il faut 7 jours pour être sûr que tous les parasites susceptibles de se trouver dans votre sang à la suite d'une piqûre par un moustique infecté ont été tués.

Si vous prenez ce médicament pour traiter une crise de paludisme :

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

Pour les enfants dont le poids est de 11 kg ou plus :

- ?11 à <20 kg – 1 comprimé par jour en une prise unique pendant 3 jours consécutifs

- ?20 à <30 kg – 2 comprimés par jour en une prise unique pendant 3 jours consécutifs.

- ?30 to <40 kg – 3 comprimés par jour en une prise unique pendant 3 jours consécutifs

- plus de 40 kg – même posologie que pour l'adulte.

ATOVAQUONE/PROGUANIL EG n'est pas adapté au traitement du paludisme chez l'enfant pesant moins de 11 kg.

Pour les enfants pesant moins de 11 kg, consultez votre médecin. Il est possible qu'il existe dans votre pays une autre formulation de comprimé destinée aux enfants et contenant moins d'atovaquone et de chlorhydrate de proguanil.

Si vous avez pris plus de ATOVAQUONE/PROGUANIL EG que vous n'auriez dû

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Si possible, montrez-lui l'emballage d'ATOVAQUONE/PROGUANIL EG.

Si vous oubliez de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL EG

Il est très important de prendre la totalité du traitement par ATOVAQUONE/PROGUANIL EG. Si vous oubliez de prendre une dose, il ne faut pas vous inquiéter. Prenez la dose suivante dès que vous vous apercevez de votre oubli. Puis continuez votre traitement comme auparavant. Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL EG

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin et n'interrompez pas le traitement avant d'être arrivé(e) au bout de la durée recommandée. Si vous désirez plus de conseils, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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

Réactions allergiques sévères– les signes comprennent:

- éruption cutanée et démangeaisons

- apparition soudaine de sifflement respiratoire, oppression thoracique, sensation de boule dans la gorge ou difficulté respiratoire

- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou d'une autre partie du corps

Contactez un médecin immédiatement si l'un de ces effets apparaît. Arrêtez de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL EG.
Réactions cutanées sévères :

- éruption cutanée, pouvant former des cloques et ressembler à 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 formation de cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson). Si vous notez l'un de ces symptômes, contactez un médecin en urgence.

La plupart des autres effets indésirables rapportés ont été d'intensité légère et n'ont pas duré longtemps.
Très fréquents: ils peuvent affecter plus d' 1 personne sur 10

- maux de tête,
- nausées et vomissements,
- douleurs gastriques,
- diarrhée.

Fréquents: ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- sensations vertigineuses,
- troubles du sommeil (insomnie),
- rêves anormaux,
- dépression,
- perte d'appétit,
- fièvre,
- éruption cutanée,
- démangeaisons,
- toux,
- réactions allergiques.

Effets indésirables fréquents que peuvent révéler vos examens sanguins :

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

Peu fréquents: ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- anxiété,
- perception anormale des battements cardiaques (palpitations),
- gonflement et rougeur de la bouche,
- boursouflures rouges sur la peau (urticaire),
- chute des cheveux.

Effets indésirables peu fréquents que peuvent révéler vos examens sanguins :

- augmentation des taux d'amylase (une enzyme produite par le pancréas).

Fréquence inconnue: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- 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 sur d'autres parties du corps,
- crises convulsives,
- crises de panique, pleurs,
- impression de voir ou d'entendre des choses qui n'existent pas réellement (hallucinations),
- cauchemars,
- ulcérations buccales,
- cloques sur la peau,
- desquamation de la peau.

D'autres effets indésirables peuvent apparaitre dans les résultats des analyses de sang:

- chez les personnes ayant des problèmes rénaux sévères, une diminution de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie),
- sensibilité accrue de la peau au soleil (réactions de photosensibilité).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ATOVAQUONE/PROGUANIL EG 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?

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

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 EG 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Atovaquone..... 250 mg
Chlorhydrate de proguanil..... 100 mg

- Les autres excipients sont :

Noyau : Poloxamère 188, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, povidone K30, glycolate d’amidon sodique (Type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Pelliculage : Hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 400, macrogol 8000.

Qu’est-ce que ATOVAQUONE/PROGUANIL EG 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

ATOVAQUONE/PROGUANIL EG se présente sous la forme d’un comprimé pelliculé marron rosé à marron, rond, biconvexe, à bords biseautés, portant l'inscription en creux « 404 » sur une face et « G » sur l'autre.

ATOVAQUONE/PROGUANIL EG est fourni par blisters en PVC/PVDC (transparent) et en PVC/PVDC-Aluminium contenant 12 comprimés.

Conditionnements en boite de 12, 24, 36, 48, 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

LAMP SAN PROSPERO
VIA DELLA PACE 25/A
41030 SAN PROSPERO (MODENA)
ITALIE

CLONMEL HEALTHCARE LTD.
WATREFORD ROAD CLONMEL
CO TIPPERARY
IRLANDE

EUROGENERICS N.V.
HEIZEL ESPLANADE B22
1020 BRUSSELS

BELGIQUE

STADA ARZNEIMITTEL AG
STADASTRASSE 2-18
61118 BAD VILBEL
ALLEMAGNE

STADA ARZNEIMITTEL GMBH
MUTHGASSE 36/2
A-1190 WIEN
AUTRICHE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.>
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.
L'ANSM réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament et si nécessaire cette notice sera mise à jour.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).