

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mephaquin comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Mephaquin et quand doit-il être utilisé?

Mephaquin ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Mephaquin comprimés pelliculés est un médicament destiné à la prévention (prophylaxie) et au traitement du paludisme.

Cette maladie infectieuse est largement répandue dans les régions tropicales et subtropicales d'Afrique, d'Amérique latine et d'Asie, ainsi que dans certains pays du Pacifique.

Il existe diverses formes de paludisme, dues à des agents différents. La forme la plus dangereuse est la fièvre tierce maligne (ou «malaria tropica»).

Pour chaque forme de paludisme, la contamination a lieu par un moustique (anophèle) qui, en piquant les personnes en bonne santé, leur transmet les parasites du paludisme (plasmodies). Une semaine au plus tôt après la piqûre de moustique, la fièvre, les frissons, les maux de tête, les douleurs dans les membres, parfois aussi une diarrhée ou des vomissements, font leur apparition. Ces symptômes peuvent facilement être confondus avec ceux d'une grippe. Mais, s'il s'agit de la forme dangereuse du paludisme (à *P. falciparum*) et si celle-ci n'est pas traitée à temps, la maladie peut entraîner, quelques heures à quelques jours après la survenue des premiers symptômes, de graves lésions des organes, une perte de conscience et, finalement, la mort. Les formes moins dangereuses du paludisme, qui ne mettent pas la vie en danger, peuvent encore apparaître plusieurs mois, voire plusieurs années après le séjour dans la région contaminée.

Il n'existe pas encore de vaccin contre le paludisme, mais divers produits (notamment Mephaquin) permettent de prévenir et de traiter la maladie.

Le principe actif de Mephaquin tue les parasites présents dans le sang.

Indiquez votre destination ainsi que la durée de votre séjour à votre médecin; il vous prescrira Mephaquin à titre préventif ou en tant que médicament de réserve à prendre en cas d'urgence si vous avez contracté la maladie.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

La meilleure protection contre le paludisme consiste à éviter les piqûres de moustique. Les moustiques (anophèles) piquent surtout de la tombée de la nuit jusqu'au lever du jour. En conséquence, respectez scrupuleusement les recommandations suivantes:

portez pendant tout ce temps des vêtements couvrant si possible tout votre corps;

appliquez sur vos vêtements ainsi que sur les parties non couvertes de votre peau des produits contre les piqûres de moustique;

utilisez, dans les chambres qui ne sont pas protégées des moustiques, une moustiquaire intacte, soigneusement rentrée sous le matelas. Les sprays contre les moustiques, les spirales ainsi que les appareils électriques et électroniques qui éloignent les moustiques peuvent aussi être très utiles.

N'oubliez pas que Mephaquin n'agit pas systématiquement contre tous les agents du paludisme ni dans toutes les régions où sévit cette maladie. Afin d'éviter des complications qui pourraient être dues à la prise d'un antipaludéen non approprié ou ne présentant pas le dosage adéquat, vous ne devez pas prendre



Mephaquin (même lors d'autres voyages dans une région impaludée) sans avoir préalablement consulté votre médecin ou votre pharmacien.

Quand Mephaquin ne doit-il pas être pris?

Si vous souffrez ou avez souffert d'épilepsie ou de convulsions, de troubles de l'humeur (dépressions, anxiété), de schizophrénie ou d'autres maladies psychiatriques, vous ne devez pas prendre Mephaquin au titre de la prévention du paludisme.

Vous ne devez pas non plus utiliser Mephaquin si vous savez que vous réagissez de manière hypersensible à son principe actif (méfloquine), à l'un de ses autres composants ou encore à la quinine et à la quinidine, substances semblables à la méfloquine.

En raison du risque d'un arrêt cardiaque, vous ne devez pas prendre d'halofantrine (un autre antipaludéen) si vous prenez déjà Mephaquin (méfloquine) ou l'avez pris dans les dernières 15 semaines.

L'extrait de millepertuis (l'extrait d'*Hypericum*) peut diminuer l'efficacité de Mephaquin. C'est pourquoi Mephaquin ne doit pas être pris en même temps que des produits contenant un extrait d'*Hypericum* (extraits de millepertuis).

De même, la rifampicine (un antibiotique) peut, lors d'administration simultanée, compromettre l'efficacité de Mephaquin. L'utilisation simultanée de Mephaquin et de rifampicine doit être réservée aux cas d'urgence.

En outre, vous ne devez pas utiliser Mephaquin si vous souffrez d'une altération grave de la fonction du foie ou si vous avez souffert par le passé de fièvre bilieuse hémoglobininurique (malaria avec hémoglobine dans l'urine).

Mephaquin ne doit pas être administré aux enfants d'un poids corporel inférieur à 5 kg. La prophylaxie du paludisme n'en est pas moins très importante chez l'enfant et elle doit déjà débuter chez le nourrisson. Demandez éventuellement à votre médecin quelles sont les mesures qu'il convient de prendre.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Mephaquin?

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou de troubles du rythme cardiaque, c'est à votre médecin de décider si vous pouvez prendre Mephaquin à titre préventif.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Cela concerne en particulier le kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques) et la rifampicine (antibiotique). Mephaquin ne doit pas être pris en même temps que d'autres médicaments contre la malaria tels que la quinine, la quinidine, la chloroquine ou l'halofantrine.

La prudence est également de rigueur lors de la prise de médicaments pour le cœur ou la circulation sanguine, les médicaments qui font baisser le taux de sucre dans le sang, les médicaments qui «fluidifient le sang» (anticoagulants) ainsi que les médicaments contre les allergies ou le rhume des foins.

Il ne faut pas se faire vacciner contre la fièvre typhoïde pendant que l'on prend Mephaquin.

Ce médicament peut affecter les réflexes, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Une prudence particulière est de mise en cas d'activités réclamant une grande attention et des mouvements coordonnés avec précision, ainsi qu'en cas de plongée sous-marine, car des réactions indésirables peuvent survenir pendant la période d'utilisation et jusqu'à plusieurs semaines voire plusieurs mois après la dernière prise de Mephaquin. Des cas d'obnubilation, de sensations de vertiges ou de troubles de l'équilibre ont été rapportés chez un faible nombre de patients encore des mois après l'arrêt de la méfloquine.

Il existe des rapports qui mentionnent des troubles de la fonction visuelle et la survenue de maladies oculaires pendant ou après un traitement par Mephaquin. Si vous constatez des troubles de la vue, informez en votre médecin.



Ce médicament peut provoquer des réactions d'hypersensibilité légères à graves, voire potentiellement mortelles: éruptions cutanées légères à graves, avec formation de bulles et de nodules, réactions allergiques pouvant mener à une réaction grave de choc comprenant des symptômes tels que difficultés respiratoires et gonflement de la langue (voir aussi «Quels effets secondaires Mephaquin peut-il provoquer?»).

Aussi, lors de survenue d'éruption cutanée ou d'autres signes de réaction d'hypersensibilité, il est important d'arrêter la prise du médicament et de consulter immédiatement un médecin.

Si, pendant le traitement, vous ressentez des douleurs du type d'une brûlure ou des engourdissements ou si vous remarquez une diminution de la sensibilité de la peau au toucher et à la pression et/ou une faiblesse musculaire, vous devez arrêter le traitement et impérativement en informer votre médecin afin de prévenir d'autres troubles pouvant survenir par la suite.

En cas de prise de Mephaquin à titre prophylactique, ce sont surtout des effets secondaires psychiatriques qui apparaissent.

Si vous présentez des signes de symptômes psychiatriques tels qu'insomnie, rêves étranges ou cauchemars, brusque état anxieux, dépression, agitation ou confusion mentale pendant la prophylaxie par Mephaquin, vous devez arrêter de prendre Mephaquin et consulter un médecin, car de tels signes pourraient annoncer un symptôme plus grave.

Dans le cas de *P. falciparum*, l'agent pathogène le plus souvent en cause en cas de fièvre tierce maligne, on observe des modèles géographiques de résistance aux médicaments. C'est la raison pour laquelle le médicament de choix pour le traitement prophylactique du paludisme peut être différent d'une région à l'autre.

Une résistance de *P. falciparum* contre la méfloquine, le principe actif de Mephaquin, a été observée; sont surtout concernées des régions d'Asie du Sud-Est, avec des résistances multiples. Dans certaines régions, une résistance croisée entre la méfloquine et l'halofantrine ainsi qu'entre la méfloquine et la quinine a été mise en évidence. Votre médecin devrait s'informer sur les modèles géographiques de résistance actuellement observés auprès des centres d'experts spécialisés nationaux.

Mephaquin contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Mephaquin.

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

Mephaquin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse, le paludisme est particulièrement dangereux pour la mère ainsi que pour l'enfant à venir. Si vous êtes enceinte, il vaut donc mieux que vous renonciez à vous rendre dans des régions contaminées. Si cela n'est pas possible, vous devez absolument vous protéger contre le paludisme. Parlez donc de tous vos projets de voyage à votre médecin. Il vous dira quelle est la protection qui vous convient le mieux. Pendant la grossesse, Mephaquin ne peut être pris que sur instruction formelle d'un médecin.

Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez adopter des mesures de contraception aussi longtemps que vous prenez Mephaquin ainsi que pendant les trois mois suivant la prise de la dernière dose.

Le principe actif de Mephaquin passe en petites quantités dans le lait maternel. Ces quantités ne suffisent toutefois pas à protéger votre bébé du paludisme.

Mephaquin ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement. Si la prise de Mephaquin est absolument nécessaire, il faut arrêter d'allaiter.

Comment utiliser Mephaquin?

Selon les cas, Mephaquin est utilisé pour prévenir (prophylaxie) ou pour traiter le paludisme, voire en tant que médicament d'urgence (réserve) quand aucune assistance médicale n'est immédiatement disponible. Prenez Mephaquin en respectant strictement les directives de votre médecin.



La méfloquine, principe actif de Mephaquin, a un goût amer et légèrement piquant. Vous devez donc prendre les comprimés pelliculés de Mephaquin sans les croquer, de préférence après un repas – jamais à jeun – avec au moins un verre d'eau ou une autre boisson non alcoolique. Si vous devez administrer le produit à des petits enfants ou à des personnes ayant des difficultés à avaler, vous pouvez écraser les comprimés pelliculés et les dissoudre dans de l'eau ou du lait, par exemple.

Les comprimés pelliculés peuvent être divisés en doses égales (quart) sur la croix de sécabilité.

Si vous vomissez moins de 30 minutes après avoir pris Mephaquin, vous devez prendre une deuxième dose complète. Si le vomissement intervient 30 à 60 minutes après la prise, vous devez prendre une demi-dose à titre supplémentaire.

Prévention du paludisme par Mephaquin

A titre préventif, Mephaquin se prend une fois par semaine. En général, il faut commencer à prendre le médicament une semaine avant l'arrivée dans la région contaminée.

Si cela n'est pas possible, le médecin vous prescrira, pour commencer, une «dose de charge». Vous prendrez la dose suivante le jour de votre arrivée dans la zone contaminée et continuerez de prendre la dose prescrite (1 comprimé pelliculé, par exemple) une fois par semaine, toujours le même jour.

Si vous prenez Mephaquin pour la première fois ou si vous prenez aussi d'autres médicaments, vous devriez commencer la prophylaxie 3 semaines avant le départ en voyage, pour être sûr que Mephaquin ou la prise simultanée des médicaments sont bien tolérés.

Afin de réduire le risque de paludisme après avoir quitté la zone d'endémie, la prise hebdomadaire de Mephaquin doit être poursuivie pendant 4 semaines supplémentaires.

La dose hebdomadaire recommandée de Mephaquin pour la prévention du paludisme est fonction du poids corporel:

Poids corporel	Dose hebdomadaire
5-10 kg	1/8 comprimé pelliculé
10-20 kg	1/4 comprimé pelliculé
20-30 kg	1/2 comprimé pelliculé
30-45 kg	3/4 comprimé pelliculé
>45 kg	1 comprimé pelliculé

Chez l'enfant pesant moins de 5 kg, l'utilisation de Mephaquin au titre de la prévention du paludisme n'est pas recommandée pour l'instant.

Le nombre de prises (doses), l'intervalle entre les doses et la durée de la prophylaxie sont identiques chez l'enfant et l'adulte. Si vous oubliez de prendre le médicament, prenez la dose manquante dès que vous constatez votre oubli, puis continuez comme avant.

Si vous contractez le paludisme bien qu'ayant pris correctement Mephaquin, c'est au médecin de décider quel traitement utiliser.

Traitement du paludisme par Mephaquin



Si vous souffrez du paludisme pendant ou après un voyage dans une région contaminée, le médecin vous prescrira Mephaquin de la façon suivante:

Adultes et enfants de plus de 45 kg de poids corporel: prendre d'abord 3 comprimés pelliculés en une seule fois, puis prendre 2 autres comprimés pelliculés six à huit heures plus tard. Si vous pesez plus de 60 kg, prenez de nouveau 1 comprimé pelliculé six à huit heures après la deuxième dose.

Il est recommandé, même pour des doses totales peu élevées correspondant à un moindre poids corporel, de prendre le médicament en deux ou trois fois, à intervalle de 6–8 heures.

La dose recommandée de Mephaquin pour le traitement du paludisme est fonction du poids corporel:

Poids corporel	Dose totale	Répartition des doses (*)
5-10 kg	1/2-1 comprimé pelliculé	
10-20 kg	1-2 comprimé(s) pelliculé(s)	
20-30 kg	2-3 comprimés pelliculés	2 ou 2+1
30-45 kg	3-4 comprimés pelliculés	2+1 ou 2+2
45-60 kg	5 comprimés pelliculés	3+2
>60 kg	6 comprimés pelliculés	3+2+1

* «+» signifie 6–8 heures après la dose précédente.

Si le traitement par Mephaquin n'entraîne pas d'amélioration en l'espace de 48 à 72 heures, il convient d'envisager un autre traitement, d'un commun accord avec le médecin.

Traitement d'urgence (réserve)

Le médecin peut vous prescrire Mephaquin non seulement à titre préventif, mais aussi en tant que médicament de réserve à prendre en cas d'urgence. Un tel cas peut se présenter si vous contractez la maladie pour n'avoir pas pris de médicament à titre préventif, ou bien qu'en ayant pris un autre, dans une région à risque relativement faible de paludisme. Si vous présentez, au plus tôt une semaine après une piqûre avérée ou supposée de moustique, les symptômes d'un paludisme aigu, tels que fièvre soudaine, frissons et éventuellement maux de tête et douleurs dans les membres, et si vous ne pouvez joindre de médecin au cours des 24 heures suivantes, il convient que vous procédiez, par exemple, de la manière suivante: si vous pesez plus de 45 kg, prenez 3 comprimés pelliculés de Mephaquin en une fois. S'il ne vous est pas possible de voir un médecin au cours des 24 heures suivantes, reprenez 2 comprimés pelliculés 6 à 8 heures après la première prise. Si vous pesez plus de 60 kg, prenez 1 comprimé pelliculé supplémentaire 6 à 8 heures plus tard. Si vous pesez moins de 45 kg, le médecin vous aura prescrit une dose plus faible.

Après avoir traité vous-même un paludisme supposé, vous devez consulter un médecin à la première occasion, même si vous vous sentez complètement rétabli(e).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Mephaquin peut-il provoquer?

Lorsque Mephaquin est pris pour traiter un paludisme, des effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment et avec une plus grande intensité que lorsqu'il est pris à titre préventif. En cas de prise de Mephaquin à titre préventif, on observe surtout des effets secondaires psychiatriques tels qu'insomnie, rêves étranges ou cauchemars, états anxieux subits, dépression, agitation ou confusion mentale.

Lors du traitement d'un paludisme aigu, il peut être éventuellement difficile de déterminer si l'on se trouve en présence de symptômes du paludisme ou d'effets indésirables de Mephaquin.

Dans les cas suivants, vous devez arrêter de prendre Mephaquin et consulter immédiatement un médecin:

- apparition de symptômes psychiatriques tels qu'insomnie, rêves étranges ou cauchemars, brusques états anxieux, graves modifications de l'humeur (dépression), agitation, crises épileptiques ou confusion mentale;
- survenue d'éruptions cutanées, dans les cas graves avec formation de bulles et décollement possible de la peau (syndrome de Stevens-Johnson), ou signes d'une réaction allergique grave potentiellement mortelle avec symptômes tels que difficultés respiratoires, gonflement de la langue, démangeaisons et éruptions cutanées sévères).

Si, pendant la prophylaxie par Mephaquin, une éruption apparaît sur votre peau, vous devez la faire examiner par un médecin avant la prochaine prise de Mephaquin; le médecin vous indiquera alors si vous pouvez poursuivre votre prophylaxie par Mephaquin.

La prise de Mephaquin peut provoquer les effets indésirables suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Troubles du sommeil tels qu'insomnie, rêves désagréables, étourdissements, troubles de l'équilibre, somnolence.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Baisse du nombre de plaquettes (thrombocytopénie), perte d'appétit, troubles alimentaires, agitation, agitation physique, abattement, dépression, hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas), colère (agressivité), attaques de panique, confusion mentale, fluctuations de l'humeur, anxiété, perte de lien avec la réalité, sentiment de méfiance envers les autres, maux de tête, perte de connaissance, perte de mémoire, troubles de la coordination des mouvements (ataxie), troubles de la sensibilité nerveuse, tremblements, convulsions, troubles oculaires, vertiges, troubles de l'audition, bourdonnements d'oreille, palpitations, pouls rapide, lent ou irrégulier, tachycardie ou arythmie cardiaque, tension trop élevée ou trop basse, bouffées de chaleur, difficultés respiratoires, nausées, vomissements, douleurs abdominales, selles molles ou diarrhée, troubles digestifs, démangeaisons, urticaire, éruptions cutanées, rougeurs de la peau, chutes de cheveux, transpiration, faiblesse musculaire, crampes musculaires, douleurs musculaires, douleurs articulaires, accumulation d'eau dans les tissus, douleurs thoraciques, état de faiblesse, sensation de malaise, fièvre, frissons, fatigue, élévation passagère des transaminases.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Aphtes, diminution du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie), augmentation du nombre de globules blancs dans le sang (leucocytose), pathologie cérébrale (encéphalopathie), trouble de la conduction cardiaque tel qu'une modification du rythme cardiaque (bloc AV), réactions allergiques cutanées (également grave comme le syndrome de Stevens-Johnson, l'érythème multiforme).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

De rares cas d'idées suicidaires ou de suicide ont été rapportés, sans qu'une relation avec l'administration du médicament ait pu être prouvée.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Pneumonie, inflammations des tissus pulmonaires, probablement d'origine allergique.



Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Vision floue, troubles oculaires (p.ex. troubles au niveau du nerf optique, troubles rétinien), turbidité du cristallin (cataracte).

Des troubles de la fonction hépatique liés au médicament, pouvant aller jusqu'à l'insuffisance hépatique, ont été rapportés. Des rapports font état d'agranulocytose, une diminution marquée des granulocytes (un sous-groupe des globules blancs) dans le sang, et d'anémie aplastique, une forme particulière d'anémie.

En cas de survenue de symptômes tels que malaise, fièvre, maux de tête, nausées, perte de poids et fatigue, il convient d'en informer votre médecin.

N'oubliez pas que des effets indésirables peuvent survenir ou persister plusieurs semaines après la dernière prise de Mephaquin.

La persistance éventuelle d'une obnubilation ou de vertiges ainsi que de troubles de l'équilibre des mois encore après l'arrêt du médicament a été rapportée chez un petit nombre de patients.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Votre médecin vous prescrira une quantité d'antipaludéen correspondant à la durée de votre séjour; procurez-vous le produit avant votre départ, car il pourrait être difficile à obtenir sur place.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à température ambiante (15-25°C). Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Après l'arrêt du traitement, veuillez rapporter les éventuels comprimés pelliculés non utilisés dans leur emballage d'origine, au médecin ou à la pharmacie, afin qu'ils soient éliminés de façon conforme.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Mephaquin?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 250 mg de méfloquine sous forme de chlorhydrate de méfloquine.

Excipients

Laurilsulfate de sodium, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, lactose, silice colloïdale anhydre, hypromellose, amidon prégélatinisé, Macrogol 6000, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

47385 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Mephaquin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 8 comprimés pelliculés (avec croix de sécabilité, quadrisécables).

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 6.3

