

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.

Atovaquone Plus Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Atovaquone Plus Spirig HC et quand est-il utilisé?

Atovaquone Plus Spirig HC est un médicament utilisé dans la prévention (prophylaxie) et le traitement du paludisme, provoqué par l'agent pathogène *Plasmodium falciparum*.

Les deux principes actifs d'Atovaquone Plus Spirig HC, l'atovaquone et le proguanil, tuent les agents du paludisme, présents dans le sang.

Le paludisme est une maladie infectieuse largement répandue dans les pays tropicaux et subtropicaux. Elle est transmise par la piqûre d'un moustique infecté appartenant au genre anophèle. Fièvre, frissons, maux de tête et douleurs dans les membres apparaissent au plus tôt une semaine après la piqûre par le moustique. Ces symptômes peuvent aisément être confondus avec une grippe ordinaire.

Les premiers symptômes se manifestent parfois après des semaines, voire des mois. Il est donc conseillé d'informer le médecin de l'apparition de fièvre et de symptômes grippaux après le retour d'une zone impaludée.

Atovaquone Plus Spirig HC ne doit être pris que sur prescription médicale.

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 sont actifs surtout du crépuscule à l'aube. Il est donc recommandé d'utiliser un produit anti-moustique pendant cette période, de porter des vêtements recouvrant le plus possible la peau et de prévoir une moustiquaire pendant la nuit dans les chambres à coucher non protégées contre les moustiques.

N'oubliez pas qu'Atovaquone Plus Spirig HC ne peut être utilisé sans discernement contre tous les agents du paludisme ni dans toutes les zones impaludées.

N'utilisez jamais Atovaquone Plus Spirig HC de votre propre initiative pour le traitement d'une autre maladie ou lors de voyages ultérieurs dans une zone impaludée et ne le remettez à aucune autre personne.

Quand Atovaquone Plus Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Atovaquone Plus Spirig HC ne doit pas être pris lors d'une hypersensibilité connue ou présumée à l'atovaquone ou au proguanil, ses principes actifs, ou à un autre de ses composants.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale grave, vous ne devez pas utiliser Atovaquone Plus Spirig HC en prévention du paludisme.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Atovaquone Plus Spirig HC?

Dans de très rares cas, Atovaquone Plus Spirig HC peut être à l'origine de réactions cutanées sévères qui peuvent menacer le pronostic vital, voire être mortelles. Lors de la prise d'Atovaquone Plus Spirig HC, il convient donc de surveiller l'apparition éventuelle de symptômes de telles réactions cutanées. Ceux-ci incluent: des éruptions cutanées pouvant s'étendre à l'ensemble du corps, éventuellement avec formation de cloques ou décollement de la peau, en particulier au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux. Ceux-ci peuvent être accompagnés de symptômes grippaux, de nausées, de vomissements, d'une jaunisse, d'un gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques. Si vous remarquez de tels symptômes, arrêtez immédiatement la prise d'Atovaquone Plus Spirig HC et consultez sans délai votre médecin (voir «Quels effets secondaires Atovaquone Plus Spirig HC peut-il provoquer?»).



Si vous avez déjà présenté une réaction cutanée sévère lors de l'utilisation d'Atovaquone Plus Spirig HC ou d'autres médicaments contenant comme principes actifs de l'atovaquone et du chlorhydrate de proguanil, vous ne devez plus jamais prendre de médicaments contenant de l'atovaquone et du chlorhydrate de proguanil.

Des diarrhées ou vomissements abondants risquent de compromettre l'efficacité du médicament. Informez donc votre médecin si vous souffrez de diarrhée et/ou de vomissements ou si une diarrhée et/ou des vomissements apparaissent tout d'un coup au cours du traitement.

Atovaquone Plus Spirig HC ne doit pas être pris en même temps que des produits contenant de la rifampicine, de la rifabutine, de la tétracycline ou du métoclopramide, ces associations entraînant une diminution de son efficacité.

Pour la même raison, il convient de renoncer à la prise simultanée de paracétamol, de benzodiazépines (somnifères), d'opiacés, de certains antibiotiques (céphalosporines), d'aciclovir et d'indinavir (substances antivirales) ou de laxatifs.

Ce médicament peut compromettre la capacité de réaction, l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Etant donné le risque d'effets secondaires (p.ex. les nausées), la prudence est de rigueur, au moins au début du traitement, lors de la conduite ou de l'utilisation de machines.

Atovaquone Plus Spirig HC contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies, notamment de troubles de la fonction rénale,
- vous êtes allergique,
- vous prenez de la warfarine ou d'autres anticoagulants (médicaments diluant le sang, p.ex. la phenprocoumone, l'acénocoumarol) ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Atovaquone Plus Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Etant donné qu'on ne dispose pas encore de rapports sur les effets d'Atovaquone Plus Spirig HC pendant la grossesse, vous ne devriez prendre ce médicament qu'après avoir consulté votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

Une faible quantité de substances renfermées dans Atovaquone Plus Spirig HC étant excrétée dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

Comment utiliser Atovaquone Plus Spirig HC?

Les comprimés pelliculés d'Atovaquone Plus Spirig HC doivent toujours être absorbés à la même heure de la journée, pendant un repas complet ou du moins avec un verre de lait.

Avaler les comprimés pelliculés sans les croquer, avec du liquide. En cas de difficultés lors de l'administration à de jeunes enfants, les comprimés peuvent être écrasés immédiatement avant la prise et mélangés avec des aliments ou une boisson lactée, à condition d'assurer que la dose intégrale prévue soit avalée.

Prévention du paludisme (prophylaxie)

Adultes et enfants (à partir de 40 kg de poids corporel): 1 comprimé pelliculé d'Atovaquone Plus Spirig HC 1 fois par jour.

La prise d'Atovaquone Plus Spirig HC doit débuter 1 à 2 jours avant l'arrivée à destination et être poursuivie quotidiennement sans interruption jusqu'au 7^e jour après le retour du pays de voyage.

En cas de vomissements pendant l'heure qui suit la prise des comprimés pelliculés, vous devez reprendre une deuxième fois la dose complète de la journée. Les doses journalières suivantes seront de nouveau prises à l'heure habituelle.



À l'apparition d'une diarrhée, il convient de maintenir le schéma posologique habituel et de continuer à adopter des mesures de protection individuelles (produits antimoustiques, moustiquaire au-dessus du lit, etc.; voir aussi le paragraphe «De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»).

Traitement du paludisme

Adultes et enfants de plus de 40 kg de poids corporel: 1 fois par jour 4 comprimés pelliculés d'Atovaquone Plus Spirig HC pendant 3 jours consécutifs.

Enfants de 11 à 20 kg de poids corporel: 1 fois par jour 1 comprimé filmé d'Atovaquone Plus Spirig HC pendant 3 jours consécutifs.

Enfants de 21 à 30 kg de poids corporel: 1 fois par jour 2 comprimés filmés d'Atovaquone Plus Spirig HC pendant 3 jours consécutifs.

Enfants de 31 à 40 kg de poids corporel: 1 fois par jour 3 comprimés filmés d'Atovaquone Plus Spirig HC pendant 3 jours consécutifs.

Si, au cours du traitement d'un paludisme, vous souffrez d'une diarrhée et/ou de vomissements, il convient de consulter un médecin aussi rapidement que possible car, dans ces cas, l'efficacité du médicament risque d'être diminuée, un autre traitement pouvant être requis, le cas échéant.

En cas de vomissements pendant l'heure qui suit la prise des comprimés pelliculés, vous devez reprendre une deuxième fois la dose complète de la journée. Les doses journalières suivantes seront de nouveau prises à l'heure habituelle.

À l'apparition d'une diarrhée, il convient de maintenir le schéma posologique habituel.

Si votre médecin ou votre pharmacien vous a remis Atovaquone Plus Spirig HC avant le départ dans une zone impaludée en vous conseillant de le prendre à l'apparition des premiers symptômes de paludisme tels que fièvre, frissons ou, éventuellement, maux de tête ou douleurs dans les membres, veuillez suivre les recommandations suivantes:

1. Emmenez Atovaquone Plus Spirig HC toujours avec vous au cours de vos déplacements (avion, excursions etc.).
2. Commencez le traitement dès l'apparition des premiers symptômes.
3. Ne commencez le traitement de vous-même que si aucun médecin n'est accessible et si vous séjournez en zone impaludée depuis 8 jours au moins.
4. Après le début du traitement, il faut consulter le plus rapidement possible un médecin qui constatera s'il s'agit bien du paludisme ou d'une autre maladie et sera en mesure de vous prescrire éventuellement un traitement complémentaire.

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 Atovaquone Plus Spirig HC peut-il provoquer?

La prise d'Atovaquone Plus Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

Effets secondaires très fréquents: maux de tête, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées.

Effets secondaires fréquents: éruption, perte d'appétit, troubles du sommeil, vertiges, fièvre, toux.

Atovaquone Plus Spirig HC peut également entraîner des modifications des taux de certaines valeurs sanguines par rapport aux valeurs normales. Les effets secondaires suivants ont été fréquemment observés: diminution des globules rouges (anémie) pouvant engendrer de la fatigue, des maux de tête et des essoufflements; diminution des globules blancs, faibles taux de sodium dans le sérum, augmentation des enzymes hépatiques. Si, pour une raison quelconque, vous devez vous soumettre à un examen sanguin, il faut informer le personnel médical compétent de la prise d'Atovaquone Plus Spirig HC car celle-ci peut avoir une influence sur les résultats.



Effets secondaires occasionnels: urticaire, gonflement et rougeur de la bouche, perte des cheveux, augmentation des valeurs d'amylase (enzyme produite dans le pancréas).

Effets secondaires rares: impressions de voir ou d'entendre des choses qui n'existent pas en réalité (hallucinations/illusion des sens).

Effets secondaires très rares: symptômes grippaux avec éruption cutanée, fièvre, ganglions lymphatiques enflés et valeurs sanguines anormales (DRESS).

Autres effets secondaires: rêves inhabituels, dépression, anxiété, crises de panique, pleurs, cauchemars, ainsi que problèmes graves de santé mentale provoquant une perte de contact de la personne concernée avec la réalité et une incapacité à penser et juger clairement.

Inflammation du foie (hépatite), coloration jaune de la peau ou des yeux, (jaunisse), inflammations buccales et aphtes dans la bouche, diminution des plaquettes sanguines chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale grave.

Des réactions cutanées (de la peau) sévères qui peuvent engager le pronostic vital ou être mortelles, sont également possibles (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Atovaquone Plus Spirig HC?»). En font partie: éruptions cutanées avec formation de vésicules faisant penser à de petites cibles (tache sombre centrale entourée d'une zone plus claire avec un anneau externe sombre, érythème polymorphe) ou éruptions cutanées étendues avec formation de vésicules et desquamation (peau qui pèle), en particulier au niveau de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson). Si de tels effets indésirables surviennent, arrêtez immédiatement de prendre Atovaquone Plus Spirig HC et informez au plus vite votre médecin.

D'autres réactions d'hypersensibilité possibles sont: détresse respiratoire, sensation d'oppression ou de douleurs dans la poitrine, gonflement du visage, des lèvres, des paupières ou des extrémités, inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite qui se manifeste par des points rouges ou pourpres surélevés sur la peau, mais qui peut aussi toucher d'autres zones corporelles), éruption cutanée ou urticaire. Si de telles réactions indésirables apparaissent, arrêtez la prise d'Atovaquone Plus Spirig HC et informez-en immédiatement votre médecin. Ne poursuivez la prise d'Atovaquone Plus Spirig HC que sur l'autorisation expresse du médecin.

Si d'autres signes de la maladie paraissant inhabituels surviennent et que vous les soupçonnez être en rapport avec la prise d'Atovaquone Plus Spirig HC, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si, malgré le traitement, vous vous sentez malade, notamment si, après l'arrêt d'un traitement antipaludéen, vous avez de nouveau de la fièvre, il faut consulter d'emblée un médecin. Dites-lui où vous avez séjourné et quels médicaments vous avez pris.

Il en est de même lorsqu'une fièvre ou des symptômes grippaux apparaissent subitement pendant ou après la prise préventive du médicament.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Atovaquone Plus Spirig HC ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.



Remarques complémentaires

Etant donné le risque d'effets indésirables, tels que p.ex. les nausées, la prudence est de rigueur, au moins au début du traitement par Atovaquone Plus Spirig HC, lors de la participation à la circulation routière ou lors de l'utilisation de machines.

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

Que contient Atovaquone Plus Spirig HC?

Principes actifs

Atovaquone Plus Spirig HC contient comme principes actifs de l'atovaquone et du chlorhydrate de proguanil.

1 comprimé pelliculé contient 250 mg d'atovaquone et 100 mg de chlorhydrate de proguanil.

Excipients

Noyau: hydroxypropylcellulose faiblement substituée, cellulose microcristalline, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, poloxamère 188, Silice colloïdale anhydre.

Pelliculage: dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172), macrogol 400, macrogol 8000, hypromellose.

Numéro d'autorisation

65280 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Atovaquone Plus Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Atovaquone Plus Spirig HC: boîte de 12 et 24 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

