

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre le 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.

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior et quand doit-il être utilisé?

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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'Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior, 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.

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior ne doit être pris que sur prescription du médecin.

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'Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior ne peut être utilisé sans discernement contre tous les agents du paludisme ni dans toutes les zones impaludées.

N'utilisez jamais Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior de votre propre initiative pour le traitement d'une autre maladie ou lors de voyages ultérieurs dans une zone impaludée et ne le remettez jamais à d'autres personnes.

Quand Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior ne doit-il pas être pris?

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior ne doit pas être pris lors d'une hypersensibilité connue ou présumée à l'atovaquone ou au proguanil, les deux principes actifs d'Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior, ou à un autre de leurs composants.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale grave, vous ne devez pas utiliser Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior en prévention du paludisme.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior?



Dans de très rares cas, Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior peut être à l'origine de réactions cutanées sévères qui peuvent menacer le pronostic vital, voire être mortelles. Lors de la prise de Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha junior, 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 de Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior et consultez sans délai votre médecin (voir «Quels effets secondaires Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior peut-il provoquer?»).

Si vous avez déjà présenté une réaction cutanée sévère lors de l'utilisation de Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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.

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior ne doit pas être pris en même temps que des produits contenant de la rifampicine, de la rifabutine, de la tétracycline ou du métoclopramide, car ces associations entraînent 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 affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité 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.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie, 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!)

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Etant donné qu'on ne dispose pas encore de rapports sur les effets d'Atovaquon-Proguanil 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 contenues dans Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior étant excrétée dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement avec Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior.

Comment utiliser Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior?

Les comprimés pelliculés d'Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior doivent toujours être pris à la même heure de la journée, pendant un repas complet ou au 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 pelliculés peuvent être écrasés immédiatement avant la prise et mélangés avec des aliments ou une boisson lactée, à condition d'assurer que la dose totale prévue soit avalée.

Prévention du paludisme (prophylaxie)

Adultes (à partir de 40 kg de poids corporel): 1 comprimé pelliculé d'Atovaquon-Proguanil-Mepha 1 fois par jour.

Enfants (de 11 à 40 kg de poids corporel):

11 à 20 kg de poids corporel: 1 fois par jour 1 comprimé pelliculé d'Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior.

21 à 30 kg de poids corporel: 1 fois par jour 2 comprimés pelliculés d'Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior en une seule prise.

31 à 40 kg de poids corporel: 1 fois par jour 3 comprimés pelliculés d'Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior en une seule prise.

A partir de 40 kg de poids corporel: 1 fois par jour 1 comprimé pelliculé d'Atovaquon-Proguanil-Mepha (dose adulte).

La prise d'Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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.

A 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'Atovaquon-Proguanil-Mepha pendant 3 jours consécutifs.

Enfants de 5 à 8 kg de poids corporel: 1 fois par jour 2 comprimés pelliculés d'Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior pendant 3 jours consécutifs.

Enfants de 9 à 10 kg de poids corporel: 1 fois par jour 3 comprimés pelliculés d'Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior pendant 3 jours consécutifs.

Enfants de 11 à 20 kg de poids corporel: 1 fois par jour 1 comprimé pelliculé d'Atovaquon-Proguanil-Mepha pendant 3 jours consécutifs.

Enfants de 21 à 30 kg de poids corporel: 1 fois par jour 2 comprimés pelliculés d'Atovaquon-Proguanil-Mepha pendant 3 jours consécutifs.

Enfants de 31 à 40 kg de poids corporel: 1 fois par jour 3 comprimés pelliculés d'Atovaquon-Proguanil-Mepha 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 alors 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.

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



Si votre médecin ou votre pharmacien vous a remis Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior avant le départ dans une zone impaludée en vous conseillant de prendre Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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 toujours Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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 qui 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 Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior peut-il provoquer?

La prise d'Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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.

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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'Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior, car ceci 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 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 de Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior?»). 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 l'Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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 de l'Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior et informez-en immédiatement votre médecin. Ne poursuivez la prise de l'Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior 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'Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior, 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 immédiatement 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 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?

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Etant donné le risque d'effets indésirables, tels que les nausées, la prudence est de rigueur, au moins au début du traitement par Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior, 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 Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior?

Principes actifs

Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior contient comme principes actifs de l'atovaquone et du chlorhydrate de proguanil.

1 comprimé pelliculé d'Atovaquon-Proguanil-Mepha contient 250 mg d'atovaquone et 100 mg de chlorhydrate de proguanil.

1 comprimé pelliculé d'Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior contient 62.5 mg d'atovaquone et 25 mg de chlorhydrate de proguanil.

Excipients



Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, povidone, Poloxamère 188, stéarate de magnésium.

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

Numéro d'autorisation

67872 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Atovaquon-Proguanil-Mepha/Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Atovaquon-Proguanil-Mepha: emballage de 12 et 24 comprimés pelliculés.

Atovaquon-Proguanil-Mepha Junior: emballage de 12 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 4.2

