

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Atovaquone/Proguanil Viatris 250 mg/100 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 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 qu'Atovaquone/Proguanil Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atovaquone/Proguanil Viatris?
3. Comment prendre Atovaquone/Proguanil Viatris?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Atovaquone/Proguanil Viatris?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Atovaquone/Proguanil Viatris appartient à un groupe de médicaments appelés antipaludiques. Il contient deux substances actives, l'atovaquone et le chlorhydrate de proguanil.

Atovaquone/Proguanil Viatris est utilisé pour :

- prévenir le paludisme
- traiter le paludisme

Le paludisme est transmis par la piqûre d'un moustique infecté, qui injecte le parasite du paludisme (*Plasmodium falciparum*) dans le sang. Atovaquone/Proguanil Viatris prévient le paludisme en tuant ce parasite. Chez les personnes qui sont déjà infectées par le paludisme, Atovaquone/Proguanil Viatris tue également ce parasite.

Protégez-vous du paludisme

Une personne de tout âge peut contracter le paludisme. C'est une maladie grave, mais que l'on peut éviter.

De même qu'il est important de prendre Atovaquone/Proguanil Viatris, il est également très important de prendre des mesures pour éviter les piqûres de moustiques.

- **Utilisez un répulsif anti-moustiques sur les parties exposées de la peau**
- **Portez des vêtements de couleur claire qui recouvrent la majeure partie du corps**, en particulier après le coucher du soleil, moment où les moustiques sont les plus actifs
- **Dormez dans une chambre munie de moustiquaires** ou sous un voile anti-moustiques imprégné d'insecticide
- **Fermez vos portes et fenêtres au coucher du soleil**, si elles ne sont pas munies de moustiquaires
- **Pensez à utiliser un insecticide** (rubans, aérosols, diffuseurs électriques) pour débarrasser une pièce des insectes ou pour empêcher les moustiques de pénétrer dans

la pièce

Si vous avez besoin d'autres conseils, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il est toujours possible de contracter le paludisme après avoir pris les précautions nécessaires. Certaines formes de paludisme mettent longtemps pour induire des symptômes, si bien que la maladie peut ne débiter qu'après plusieurs jours, plusieurs semaines ou même plusieurs mois après le retour de l'étranger. **Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes** tels qu'une haute température, des maux de tête, des frissons ou de la fatigue après être rentré chez vous.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS?

Ne prenez jamais Atovaquone/Proguanil Viatris

- Si vous êtes allergique à l'atovaquone, au chlorhydrate de proguanil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Pour prévenir le paludisme, si vous souffrez d'une maladie rénale sévère.

Dites à votre médecin si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Atovaquone/Proguanil Viatris.

Enfants

Atovaquone/Proguanil Viatris 250 mg/100 mg comprimés pelliculés n'est pas recommandé chez les enfants pesant moins de 11 kg. Il existe peut-être un comprimé d'atovaquone/proguanil d'un autre dosage, plus adapté aux enfants pesant moins de 11 kg.

Autres médicaments et Atovaquone/Proguanil Viatris

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

Certains médicaments peuvent affecter la façon d'agir d'Atovaquone/Proguanil Viatris, ou Atovaquone/Proguanil Viatris lui-même peut renforcer ou diminuer l'efficacité d'autres médicaments pris simultanément.

Ce sont notamment :

- le métoprolole, utilisé pour traiter les nausées et les vomissements
- les antibiotiques, comme la tétracycline, la rifampicine et la rifabutine
- l'éfavirenz ou certains inhibiteurs de la protéase très actifs, utilisés dans le traitement du VIH
- la warfarine et d'autres médicaments utilisés pour arrêter la coagulation du sang
- l'étoposide, utilisé pour traiter le cancer.

Dites à votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin pourra décider qu'Atovaquone/Proguanil Viatris ne vous convient pas ou que vous avez besoin de contrôles supplémentaires pendant que vous en prenez.

N'oubliez pas de dire à votre médecin si vous commencez à prendre d'autres médicaments pendant que vous prenez Atovaquone/Proguanil Viatris.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce

médicament.

Atovaquone/Proguanil Viatris ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf sur recommandation du médecin.

N'allaitez pas pendant que vous prenez Atovaquone/Proguanil Viatris, parce que les ingrédients d'Atovaquone/Proguanil Viatris peuvent passer dans le lait maternel et être nocifs pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous éprouvez des vertiges, ne conduisez pas de véhicules.

Chez certaines personnes, Atovaquone/Proguanil Viatris induit des étourdissements. Si cela vous arrive, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou ne participez pas à des activités où vous pouvez faire courir un risque à vous-même ou à d'autres personnes.

Atovaquone/Proguanil Viatris contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ATOVAQUONE/PROGUANIL Viatris?

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

Pour prévenir le paludisme :

La dose recommandée pour les adultes et les adolescents pesant au moins 40 kg est de 1 comprimé une fois par jour, à prendre comme indiqué ci-dessous. Atovaquone/Proguanil Viatris n'est pas recommandé pour prévenir le paludisme chez les enfants, ni chez les adultes et les adolescents pesant moins de 40 kg. Il existe peut-être un type différent de comprimés disponibles dans votre pays pour prévenir le paludisme chez les enfants et les adultes pesant moins de 40 kg.

- Commencez à prendre Atovaquone/Proguanil Viatris 1 à 2 jours avant de vous rendre dans une région où règne le paludisme
- Continuez à le prendre chaque jour pendant votre séjour
- Continuez à le prendre 7 jours supplémentaires après votre retour dans une région sans paludisme.

Pour traiter le paludisme :

La dose recommandée pour les adultes est de 4 comprimés une fois par jour pendant 3 jours

Pour les enfants pesant 11 kg ou plus, la dose dépend de leur poids :

- 11 à 20 kg – 1 comprimé une fois par jour pendant 3 jours
- 21 à 30 kg – 2 comprimés une fois par jour pendant 3 jours
- 31 à 40 kg – 3 comprimés une fois par jour pendant 3 jours
- Plus de 40 kg – même dose que pour les adultes

Non recommandé pour traiter le paludisme chez les enfants pesant moins de 11 kg.

Pour les enfants pesant moins de 11 kg, parlez à votre médecin. Il existe peut-être un type différent de comprimés disponibles dans votre pays pour les enfants, contenant moins d'atovaquone et de chlorhydrate de proguanil.

Mode d'administration

Voie orale.

Prenez Atovaquone/Proguanil Viatris avec des aliments ou une boisson lactée, si possible.

Prenez Atovaquone/Proguanil Viatris chaque jour à la même heure.

Si vous vomissez :

Pour prévenir le paludisme :

- Si vous vomissez dans l'heure qui suit la prise d'un comprimé d'Atovaquone/Proguanil Viatris, prenez immédiatement une nouvelle dose
- Il est important de prendre le traitement complet par Atovaquone/Proguanil Viatris. Si vous devez prendre des comprimés supplémentaires en raison de vomissements, il se peut que vous ayez besoin d'une autre prescription.
- Si vous avez vomi, il est particulièrement important de prendre des mesures de protection supplémentaires, telles que l'utilisation de répulsifs et de moustiquaires de lit. Atovaquone/Proguanil Viatris peut ne pas être aussi efficace, parce que la quantité absorbée sera diminuée.

Pour traiter le paludisme :

- Si vous présentez des vomissements ou de la diarrhée, dites-le à votre médecin ; vous devrez subir régulièrement des tests sanguins. Atovaquone/Proguanil Viatris ne sera pas aussi efficace, parce que la quantité absorbée sera diminuée. Les tests vérifieront si le parasite du paludisme a bien été éliminé de votre sang.

Si vous avez pris plus d'Atovaquone/Proguanil Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Atovaquone/Proguanil Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

Si possible, montrez-leur l'emballage d'Atovaquone/Proguanil Viatris.

Si vous oubliez de prendre Atovaquone/Proguanil Viatris

Il est très important de prendre le traitement complet par Atovaquone/Proguanil Viatris.

Si vous oubliez de prendre une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez simplement la dose suivante dès que vous vous le rappelez. Ensuite, continuez comme avant.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Atovaquone/Proguanil Viatris

N'arrêtez jamais de prendre Atovaquone/Proguanil Viatris sans conseil.

Continuez à prendre Atovaquone/Proguanil Viatris pendant 7 jours supplémentaires après votre retour dans une région sans paludisme. Pour une protection maximale, prenez le traitement complet par Atovaquone/Proguanil Viatris. L'interruption précoce du traitement vous expose au risque de contracter le paludisme, puisqu'il faut 7 jours pour tuer tous les parasites présents dans votre sang après la piqûre d'un moustique infecté.

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 se sont produites chez un petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue.

Réactions allergiques sévères

Les signes comportent :

- éruption cutanée et démangeaison
- respiration sifflante soudaine, oppression dans la poitrine ou la gorge, difficulté à respirer ou baisse de la tension artérielle
- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes et arrêtez de prendre Atovaquone/Proguanil Viartis.

Réactions cutanées sévères

- Éruption cutanée, pouvant former des vésicules et ressemblant à de petites cibles (points foncés centraux entourés d'une zone plus pâle, avec un anneau foncé autour du bord) (*érythème polymorphe*)
- Large éruption cutanée sévère avec vésicules et desquamation de la peau, se produisant plus particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (*syndrome de Stevens-Johnson*).

Si vous remarquez l'un de ces symptômes, contactez un médecin de toute urgence.

La plupart des autres effets indésirables signalés ont été légers et n'ont pas duré très longtemps.

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- nausées et vomissements
- douleur à l'estomac
- diarrhée

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- étourdissements
- problèmes de sommeil (insomnie)
- rêves étranges
- dépression
- perte d'appétit
- fièvre
- éruption cutanée, qui peut démanger
- toux

Effets indésirables fréquents qui peuvent se manifester dans vos tests sanguins :

- diminution du nombre de globules rouges (anémie) qui peut provoquer de la fatigue, des maux de tête et de l'essoufflement
- diminution du nombre des globules blancs (neutropénie) qui peut vous rendre plus susceptible de contracter des infections
- faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- augmentation des enzymes hépatiques

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- anxiété
- une expérience inhabituelle de battements anormaux du cœur (palpitations)
- gonflement et rougeur de la bouche
- perte de cheveux

Effets indésirables peu fréquents qui peuvent se manifester dans vos tests sanguins :

- augmentation de l'amylase (une enzyme produite dans le pancréas)

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations)

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

D'autres effets indésirables se sont produits chez un petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue.

- inflammation du foie (hépatite)
- blocage des canaux biliaires (cholestase)
- augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) qui peut se manifester sous la forme de taches rouges ou violettes surélevées sur la peau, mais qui peut aussi affecter d'autres parties du corps
- crises épileptiques (convulsions)
- attaques de panique, pleurs
- cauchemars
- trouble mental sévère dans lequel la personne perd tout contact avec la réalité et est incapable de développer une réflexion et un jugement clairs
- ulcères de la bouche
- vésicules
- desquamation de la peau
- sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil

Autres effets indésirables qui peuvent se manifester dans vos tests sanguins :

- chez les personnes atteintes d'une maladie rénale sévère, 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 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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS?

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

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

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
Uniquement pour la plaquette PVC-feuille d'aluminium : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Viatris

Les substances actives sont l'atovaquone et le chlorhydrate de proguanil. Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg d'atovaquone et 100 mg de chlorhydrate de proguanil.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, povidone (K-30), crospovidone (Type A), poloxamer 188, stéarate de magnésium.

Pelliculage : dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, macrogol 4000, hypromellose 15cP (E464), hypromellose 50cP (E464), hypromellose 3cP (E464), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect d'Atovaquone/Proguanil Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés de couleur brun jaune, ronds, biconvexes, portant la marque "A-P" par-dessus un '2' gravée sur une face et la marque "M" sur l'autre face. Ils sont présentés en plaquettes en PVC-aluminium, OPA/Aluminium/PVC- Aluminium, PVC/PVdC-Aluminium contenant 12, 24, 30, 36, 48 comprimés ou 12 x 1, 24 x 1, 30 x 1, 36 x 1, 48 x 1 comprimés sous plaquettes thermoformées unitaires perforées.

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

Viatris GX

Terhulpsesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricants

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlande

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, H-2900 Komárom

Hongrie

Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché

BE428127 (plaquette PVC-ALU)

BE428136 (plaquette OPA/ALU/PVC – ALU)

BE428145 (plaquette PVC/PVdC – ALU)

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne	Malarex 250 mg/100 mg Filmtabletten
Belgique	Atovaquone/Proguanil Viatris 250 mg/100 mg comprimés pelliculés
Danemark	Provaqomyl
France	Atovaquone/Proguanil VIATRIS, 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé
Italie	Atovaquone e Proguanile Mylan Generics
Irlande	Atovaquone/Proguanil hydrochloride 250mg/100 mg film-coated tablets
Norvège	Provaqomyl
Suède	Provaqomyl
Espagne	Atovacuona/Hidrocloruro de proguanil Viatris 250 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Pays-Bas	Atovaquon/Proguanil HCl Mylan 250/100mg, filmomhulde tabletten
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Atovaquone/Proguanil hydrochloride 250 mg/100 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.