

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg comprimés pelliculés

Importé de Pays-Bas

Importé par sous la responsabilité de :

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné sous la responsabilité de :

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Pays-Bas :

Atovaquon/Proguanil HCl CF 250/100 mg, filmomhulde tabletten

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg comprimés pelliculés
atovaquone/chlorhydrate de proguanil**

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 quel 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 et dans quel cas est-il utilisé

Atovaquone/Proguanil EG fait partie de la famille des médicaments appelés antipaludiques. Ils contiennent deux substances actives, l'atovaquone et le chlorhydrate de proguanil.

Atovaquone/Proguanil EG est utilisé dans les deux cas suivants:

- pour la prévention du paludisme chez les adultes et les enfants pesant plus de 40 kg
- pour le traitement du paludisme chez les adultes et les enfants pesant plus de 11 kg

Le paludisme est transmis par le biais d'une piqûre de moustique infecté, qui injecte des parasites causant le paludisme (*Plasmodium falciparum*) dans le sang. Atovaquone/Proguanil EG prévient le paludisme en tuant ce parasite. Atovaquone/Proguanil EG tue également ces parasites chez les sujets déjà infectés par le paludisme.

Comment se protéger du paludisme

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

De même qu'il est très important de prendre Atovaquone/Proguanil EG, il est également très important que vous preniez des démarches pour vous protéger des piqûres de moustiques.

- **Utilisez des répulsifs anti-moustiques sur les parties découvertes du corps.**
- **Portez des vêtements de couleur claire, recouvrant au maximum le corps**, surtout après le coucher du soleil, au moment où les moustiques sont les plus actifs.
- **Dormez dans une chambre munie de stores de protection** ou sous une moustiquaire imprégnée d'insecticide.
- **Fermez les portes et fenêtres au coucher du soleil**, si elles ne sont pas munies de stores de protection.
- **Pensez à utiliser un insecticide** (rubans anti-moustiques, aérosols, diffuseurs électriques) pour débarrasser une pièce des insectes ou pour empêcher les moustiques de pénétrer dans la pièce.
- **Si vous avez besoin de conseils supplémentaires**, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il est toujours possible de contracter le paludisme, même après avoir pris toutes les précautions nécessaires. Dans certaines formes de paludisme, les symptômes peuvent apparaître après un long délai. La maladie peut ainsi se déclarer après plusieurs jours, semaines ou même mois après le retour de l'étranger.

Consultez immédiatement un médecin si, une fois rentré chez vous, **vous souffrez de symptômes** tels qu'une forte température, des maux de tête, des frissons et de la fatigue.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atovaquone/Proguanil EG

Ne prenez jamais Atovaquone/Proguanil EG:

- 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.
- en prévention du paludisme, si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère.

Avertissements et précautions

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

Prévention du paludisme:

- en cas de vomissements survenant dans l'heure qui suit la prise d'un comprimé de Atovaquone/Proguanil EG, une nouvelle dose doit être prise immédiatement.
- il est important de suivre le traitement complet de Atovaquone/Proguanil EG. Si, à cause de vomissements, vous devez prendre des comprimés supplémentaires, il se peut qu'une nouvelle prescription soit nécessaire.
- en cas de vomissements, la mise en place de mesures supplémentaires de protection, telles que l'utilisation de répulsifs et de moustiquaires, est très importante. L'efficacité de Atovaquone/Proguanil EG peut être diminuée, car la quantité absorbée sera réduite.

Traitement du paludisme:

- prévenez votre médecin en cas de vomissements et de diarrhée. Vous aurez besoin d'effectuer régulièrement des prises de sang. L'efficacité de Atovaquone/Proguanil EG sera diminuée, car la quantité absorbée sera réduite. Les tests sanguins contrôleront la bonne éradication du parasite de votre sang.
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère, votre médecin vous prescrira peut-être un autre médicament.
- si vous présentez un certain type d'infection pendant que vous êtes traité par Atovaquone/Proguanil EG, votre médecin vous prescrira peut-être un autre type de médicament au lieu de Atovaquone/Proguanil EG.
- si le paludisme est traité mais revient plusieurs fois, ou si le paludisme est causé par un certain type de parasite, votre médecin vous prescrira peut-être un autre médicament à côté de Atovaquone/Proguanil EG.

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 affecter l'effet de Atovaquone/Proguanil EG, ou Atovaquone/Proguanil EG lui-même peut renforcer ou diminuer l'efficacité des autres médicaments pris simultanément. Ils comprennent:

- le métoclopramide, utilisé dans le traitement des nausées et des vomissements
- les antibiotiques tétracycline, rifampicine et rifabutine
- l'éfavirenz ou certains inhibiteurs de protéase très actifs, utilisés dans le traitement du VIH
- la warfarine et d'autres anticoagulants
- l'étoposide, utilise dans le traitement du cancer

Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin peut décider que Atovaquone/Proguanil EG ne vous convient pas, ou que vous avez besoin de contrôles supplémentaires tant que vous prenez Atovaquone/Proguanil EG.

Atovaquone/Proguanil EG avec des aliments et boissons

Prenez Atovaquone/Proguanil EG avec de la nourriture (de préférence avec un repas riche en graisses) ou une boisson lactée, lorsque c'est possible. Cela augmentera la quantité d'atovaquone absorbable par votre corps et rendra votre traitement plus efficace.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, ne prenez pas Atovaquone/Proguanil EG, sauf avis contraire du médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'allaitez pas pendant la prise de Atovaquone/Proguanil EG, étant donné que les ingrédients de Atovaquone/Proguanil EG peuvent passer dans le lait maternel et avoir des effets nocifs sur votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude relative aux effets sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines n'a été effectuée. Ne conduisez pas si vous êtes pris d'étourdissements. Chez certaines personnes, Atovaquone/Proguanil EG induit des étourdissements. Si vous êtes dans ce cas, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou ne participez pas à des activités qui pourraient vous mettre en danger ou mettre les autres en danger.

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.
Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Prenez Atovaquone/Proguanil EG avec de la nourriture ou une boisson lactée, lorsque c'est possible.
Atovaquone/Proguanil EG doit être pris de préférence à la même heure chaque jour.

Prévention du paludisme

La dose usuelle pour les adultes et adolescents pesant plus de 40 kg est d'un comprimé une fois par jour, comme indiqué ci-dessous.

Pour les enfants, adressez-vous à votre médecin.

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

Une forme différente de comprimés de Atovaquone/Proguanil EG peut être disponible pour les enfants dans votre pays.

Prévention du paludisme chez l'adulte:

- débutez la prise de Atovaquone/Proguanil EG 1 à 2 jours avant le séjour dans une zone de paludisme
- poursuivez la prise tous les jours pendant la durée de votre séjour et ensuite, poursuivez la prise pendant 7 jours après votre retour dans une zone sans paludisme. Suivez le traitement complet de Atovaquone/Proguanil EG afin d'obtenir une protection maximale. L'interruption précoce du traitement vous exposera au risque de contracter le paludisme, car cela prend 7 jours pour s'assurer que tous les parasites éventuellement présents dans votre sang après la pique d'un moustique infecté sont éradiqués.

Traitement du paludisme:

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

Pour les enfants pesant 11 kg ou plus:

- ≥ 11 à < 20 kg – 1 comprimé une fois par jour pendant 3 jours
- ≥ 20 à < 30 kg - 2 comprimés une fois par jour pendant 3 jours
- ≥ 30 à < 40 kg - 3 comprimés une fois par jour pendant 3 jours
- plus de 40 kg - même dose que pour les adultes.

Atovaquone/Proguanil EG n'est pas recommandé pour le traitement du paludisme chez l'enfant pesant moins de 11 kg.

Pour les enfants pesant moins de 11 kg, adressez-vous à votre médecin. Une forme différente de comprimés de Atovaquone/Proguanil EG peut être disponible dans votre pays.

Si vous avez pris plus de Atovaquone/Proguanil EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris de Atovaquone/Proguanil EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si possible, montrez-leurs l'emballage de Atovaquone/Proguanil EG.

Si vous oubliez de prendre Atovaquone/Proguanil EG

Il est très important de suivre le traitement complet de Atovaquone/Proguanil EG. Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez tout simplement la dose suivante dès que vous y pensez. Puis, poursuivez votre traitement 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 EG

Prenez Atovaquone/Proguanil EG comme prescrit par votre médecin et n'arrêtez pas la prise avant d'avoir terminé le traitement recommandé. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez besoin de conseils.

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 indésirables éventuels

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 nombre limité de personnes, mais leur fréquence exacte n'est pas connue.

Les réactions allergiques sévères - signes incluent:

- éruption cutanée et démangeaisons
- sifflements respiratoires soudains, sentiment d'oppression au niveau de la poitrine ou de la gorge, ou difficultés à respirer
- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de toute autre partie du corps.

Prenez immédiatement contact avec un médecin si vous présentez un de ces symptômes. Arrêtez la prise de Atovaquone/Proguanil EG.

Réactions cutanées sévères:

- éruption cutanée, pouvant s'accompagner de vésicules en forme de cible (tache centrale foncée entourée d'une zone plus pale avec un bord externe foncé) (*érythème polymorphe*)
- éruption cutanée sévère étendue s'accompagnant de vésicules et de desquamation de la peau, survenant surtout autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (*syndrome de Stevens-Johnson*). Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez un médecin d'urgence.

La plupart des autres effets indésirables rapportés ont été d'intensité légère et n'ont pas duré longtemps.

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

- maux de tête
- nausées et vomissements
- douleurs d'estomac
- diarrhée

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- vertiges
- troubles du sommeil (insomnie)
- rêves étranges
- dépression
- perte d'appétit
- fièvre
- éruption cutanée
- démangeaisons
- toux
- réactions allergiques

Les effets indésirables fréquents pouvant apparaître dans vos tests sanguins sont:

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

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- anxiété
- une sensation inhabituelle de pulsations cardiaques anormales (palpitations)
- gonflement et rougeurs au niveau de la bouche

- taches rouges gonflées sur la peau (urticaire)
- chute des cheveux

Effets indésirables peu fréquents pouvant apparaître dans vos tests sanguins:

- une augmentation des amylases (une enzyme produite par le pancréas)

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

- inflammation du foie (hépatite)
- obstruction des voies biliaires (choléstase)
- augmentation du rythme cardiaque (tachycardie)
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant apparaître sous forme de taches rouges ou violacées, surélevées sur la peau, mais qui peut affecter d'autres parties du corps
- crises épileptiques
- crises de panique, pleurs
- voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- cauchemars
- ulcères de la bouche
- vésicules
- desquamation cutanée
- sensibilité accrue de la peau à la lumière solaire (réactions de photosensibilité).

Autres effets indésirables pouvant apparaître dans vos tests sanguins:

- chez les personnes souffrant d'une maladie rénale sévère, diminution de tous les types de cellule 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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Atovaquone/Proguanil EG

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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 EG

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

Les autres composants sont:

Noyau

Poloxamère 188, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, povidone K30, glycolate d'amidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage

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

Aspect de Atovaquone/Proguanil EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Atovaquone/Proguanil EG sont des comprimés pelliculés de couleur brun rosé ou brune, ronds, biconvexes, biseautés, présentant l'impression '404' d'un côté et 'G' de l'autre côté

Atovaquone/Proguanil EG est disponible en plaquette en PVC/PVDC (transparent) et PVC/PVDC-aluminium trempé contenant 12 comprimés.

Présentations: 12, 24, 36, 48, 60

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé :

Centrafarm B.V.

Van de Reijtsstraat 31-E

4814 NE Breda

Pays-Bas

Fabricant du médicament importé :

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtsstraat 31-E

4814 NE Breda

Pays-Bas

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Allemagne

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence en Belgique :

EG (Eurogenerics) SA

Esplanade Heysel b22

1020 Bruxelles

Belgique

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT: Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA 250 mg/100 mg Filmtabletten

BE: Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg filmomhulde tabletten

DE: Atovaquon/Proguanilhydrochlorid STADA 250 mg/100 mg Filmtabletten

DK: Malastad

FR: ATOVAQUONE/PROGUANIL EG 250 mg/100 mg comprimé pelliculé

IS: Malastad

LU: Atovaquone/Proguanil EG 250 mg/100 mg comprimés pelliculés

SE: Malastad 250mg/100 mg filmdragerade tabletter

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 2444 PI 176 F3

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 04/2021 / 04/2021.