

Malarone® 250 mg/100 mg

Comprimé pelliculé

Atovaquone/Chlorhydrate de proguanil



Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

DENOMINATION

MALARONE 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé

COMPOSITION QUALITATIVE

Atovaquone, chlorhydrate de proguanil.

Excipients : poloxamère 188, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, OPADRY OY-S-24972, macrogol 400, macrogol 8000.

COMPOSITION QUANTITATIVE

Atovaquone	250,00 mg
Chlorhydrate de proguanil	100,00 mg

Pour un comprimé pelliculé

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antipaludique

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Glaxo Wellcome, S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero - Burgos
Espagne

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est un antipaludique à base d'atovaquone et de proguanil.

Il est indiqué en traitement des crises de paludisme à *Plasmodium falciparum* (le paludisme est une maladie causée par un parasite microscopique, il est transmis par les piqûres de moustiques et il sévit dans les pays tropicaux. Cette maladie doit être dépistée et traitée rapidement).

Il est également utilisé pour la prévention du paludisme chez les voyageurs se rendant dans les zones où sévit le paludisme.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- antécédent d'allergie à l'un des composants (atovaquone, proguanil ou l'un des excipients),
- insuffisance rénale sévère pour l'utilisation de ce médicament en prévention du paludisme.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament est déconseillé en cas de traitement par certains antibiotiques à base de rifampicine ou rifabutine (voir rubrique Interactions médicamenteuses et autres interactions).

MISES EN GARDE SPECIALES

Lors d'une crise de paludisme, n'hésitez pas à contacter rapidement un médecin si les symptômes s'aggravent malgré le traitement par ce médicament.

Si un nouvel accès de paludisme survient après celui traité par Malarone, un médicament antipaludique différent de celui-ci devra être utilisé pour le traitement. Consultez un médecin.

Si l'exposition au risque de paludisme persiste après le traitement de la crise de paludisme, un traitement préventif adapté peut être envisagé. Demandez l'avis de votre médecin.

Ce médicament ne dispense pas des mesures de protections individuelles contre les piqûres de moustiques (répulsifs, moustiquaire ...) qui sont les agents transmetteurs du paludisme.

En cas de vomissements survenant dans l'heure qui suit une prise de Malarone une nouvelle dose doit être administrée.

En cas de diarrhée importante ou de vomissements répétés, l'efficacité de ce médicament peut être diminuée. Dans ce cas, demandez rapidement conseil à un médecin afin d'envisager le traitement le mieux adapté à votre cas.

Après le retour d'une zone où sévit le paludisme, ne pas hésiter à consulter un médecin en cas d'apparition de fièvre, de maux de tête, de troubles digestifs, de douleurs musculaires, même si ces symptômes surviennent plusieurs jours ou plusieurs semaines après avoir quitté la zone à risque de transmission.

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

Utilisez ce médicament AVEC PRECAUTION en cas :

- d'association à un traitement par certains antibiotiques à base de tétracyclines ou certains antinauséux à base de métoclopramide, ou certains anticoagulants oraux (voir rubrique Interactions médicamenteuses et autres interactions).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

En raison du risque de diminution de son efficacité, l'association de ce médicament avec un autre à base de rifampicine ou de rifabutine est déconseillée.

Certains antibiotiques à base de tétracyclines, certains antinauséux à base de métoclopramide, ou les médicaments à base d'indinavir peuvent induire des interactions médicamenteuses avec ce médicament.

Si vous êtes traité par un anticoagulant oral, la prise concomitante de Malarone peut en augmenter l'effet. Le contrôle plus fréquent des tests sanguins de coagulation, voire une adaptation éventuelle de la posologie de votre traitement anticoagulant oral peuvent être nécessaires. Demandez conseil à votre médecin.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN.

GROSSESSE/ALLAITEMENT

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

POSOLOGIE

Traitement curatif de l'accès palustre à Plasmodium falciparum :

Adulte et enfant de plus de 40 kg de poids corporel (environ 12 ans d'âge) :

4 comprimés en une prise unique par jour pendant 3 jours consécutifs à 24 heures d'intervalle.

Sujets de 11 à 40 kg de poids corporel :

- de 11 à 20 kg : 1 comprimé par jour pendant 3 jours consécutifs à 24 heures d'intervalle.
- de 21 à 30 kg : 2 comprimés en une prise unique par jour pendant 3 jours consécutifs à 24 heures d'intervalle.
- de 31 à 40 kg : 3 comprimés en une prise unique par jour pendant 3 jours consécutifs à 24 heures d'intervalle.

Chez les enfants de moins de 11 kg, il convient d'utiliser la présentation plus faiblement dosée Malarone 62,5 mg/25 mg.

Prophylaxie du paludisme à Plasmodium falciparum :

Le traitement sera débuté la veille ou le jour du départ en zone d'endémie. Il sera poursuivi pendant la durée du risque d'impaludation et 7 jours après avoir quitté la zone d'endémie.

La durée d'administration de Malarone dans cette indication devra être limitée à 3 mois.

Adulte et enfant de 40 kg et plus (environ 12 ans d'âge) : un comprimé par jour à heure fixe.

Chez les sujets de moins de 40 kg, il convient d'utiliser la présentation plus faiblement dosée Malarone 62,5 mg/25 mg.

Sujet âgé : Il n'y a pas lieu de prévoir de précaution particulière ou d'ajustement de la posologie chez les sujets âgés.

Insuffisance hépatique : Il n'y a pas lieu de prévoir une adaptation de la posologie chez les sujets atteints d'insuffisance hépatique. Néanmoins, il n'existe pas d'étude chez l'insuffisant hépatique sévère.

Insuffisance rénale : Il n'y a pas lieu de prévoir une adaptation de la posologie chez les sujets présentant une insuffisance rénale légère à modérée.

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min), le traitement prophylactique par Malarone est contre-indiqué. Pour traiter un accès palustre dans cette situation, il convient, dans la mesure du possible, d'avoir recours à un autre traitement curatif.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Il est recommandé de prendre ce traitement au cours d'un repas ou accompagné d'une boisson lactée.

FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Les comprimés doivent être pris à la même heure chaque jour.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Il est important que vous preniez exactement la dose prescrite par votre médecin. Si par erreur vous preniez une dose supérieure de ce médicament, vous devez contacter un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMMISE

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible (toujours avec des aliments ou une boisson lactée), puis poursuivez votre traitement comme indiqué par votre médecin.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

(EFFETS INDESIRABLES)

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Effets indésirables très fréquents (effets indésirables pouvant survenir chez plus de 10 sujets sur 100) :

- Maux de tête
- Douleurs abdominales
- Nausées
- Vomissements
- Diarrhées

Effets indésirables fréquents (effets indésirables pouvant survenir chez plus de 1 sujet sur 100) :

- Eruption cutanée
- Perte d'appétit
- Sensation vertigineuse
- Fièvre
- Toux

Autres effets indésirables fréquents, pouvant être révélés par une analyse de sang :

- Diminution du nombre de globules rouges (anémie) pouvant causer une fatigue, des maux de tête et un essoufflement
- Diminution du nombre de globules blancs (neutropénie)
- Faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- élévation des enzymes hépatiques

Effets indésirables peu fréquents (effets indésirables pouvant survenir chez plus de 1 sujet sur 1000) :

- Urticaire
- Inflammation de la bouche
- Dépigmentation ou chute de cheveux

Une augmentation de l'amylase (une enzyme produite par le pancréas) peut être révélée par une analyse de sang.

Autres effets indésirables possibles :

- Réactions pouvant nécessiter une consultation en urgence :
 - Réaction allergique généralisée avec notamment sifflement respiratoire, oppression thoracique, sensation de boule dans la gorge ou difficulté respiratoire.
 - Brusque gonflement du visage et de la gorge d'origine allergique, pouvant être associé à une difficulté respiratoire.
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) qui peut apparaître sous forme de boutons rouges à violets sur la peau, mais qui peut affecter d'autres parties du corps.
- Inflammation du foie (hépatite).
- Aphtes (ulcérations buccales).
- Diminution de tous les éléments du sang (globules rouges, globules blancs et plaquettes) pouvant être révélée par une analyse de sang chez les patients ayant des problèmes rénaux sévères.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Février 2010