

PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable

Chlorhydrate de proguanil

Encadré

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIPALUDIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans la prévention du paludisme.

Le paludisme est une maladie parasitaire transmise par la piqûre d'un moustique vivant en zone tropicale. Le paludisme peut être très grave, il faut tout faire pour s'en protéger (voir Mises en garde spéciales).

Ce médicament est prescrit le plus souvent en association à un autre médicament antipaludique à base de chloroquine notamment dans les zones où il existe des souches de parasites résistants à la chloroquine:

- Pays du groupe II.
- Pays du groupe III lorsqu'il n'est pas possible d'avoir recours aux autres traitements préventifs du paludisme recommandés.

Le classement des pays tropicaux au sein de ces groupes est mis à jour régulièrement. Se renseigner auprès de votre médecin et des services médicaux de conseils aux voyageurs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable:

Mises en garde spéciales

Dans le cadre d'une protection contre le paludisme, il convient également de se protéger des piqûres de moustique:

- après le coucher du soleil, port de vêtements amples couvrant la plus grande surface corporelle possible, serrés au col, poignets et chevilles, et application de produits répulsifs sur les surfaces exposées;
- utilisation d'une moustiquaire et d'insecticide.

Dans certaines régions, la prise de ce médicament peut ne pas être suffisante pour assurer la prévention du paludisme.

Le retard de diagnostic étant la première cause de gravité de cette maladie, en cas de fièvre au cours du voyage, consulter le plus rapidement possible un médecin ou téléphoner à votre société d'assistance. Il faut songer au paludisme devant toute fièvre inexpliquée, frisson, malaise général survenant après le septième jour de séjour en zone d'endémie.

En cas de maladie dans les mois suivant votre retour, indiquez impérativement à votre médecin traitant que vous revenez d'une zone où sévit le paludisme.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas d'insuffisance rénale (maladie des reins), de rares cas d'anomalie sanguine ayant été décrits. Dans ce cas la posologie doit être réduite (voir Posologie). Demander conseil à votre médecin.

EN CAS DE DOUTE N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous êtes traité par un anticoagulant oral la prise concomitante de Paludrine 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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

La prévention du paludisme est particulièrement importante pendant la grossesse.

Ce médicament peut être utilisé en cas de grossesse ou d'allaitement.

Bien que ce médicament soit retrouvé dans le lait maternel, sa quantité est insuffisante pour assurer une protection du nourrisson. Une prévention par les médicaments antipaludiques spécifiques est donc nécessaire chez l'enfant nourri au sein.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans: 2 comprimés par jour en une prise.

Enfants entre 1 et 12 ans: la posologie habituelle est de 3,0 mg/kg par jour, en arrondissant au demi comprimé supérieur.

Poids corporel entre 9 et 16,5 kg (1 à 4 ans): 1/2 comprimé/jour ou 50 mg/jour

Poids corporel entre 17 et 33 kg (5 à 8 ans): 1 comprimé/jour ou 100 mg/jour

Poids corporel entre 33,5 et 45 kg (9 à 12 ans): 1/2 comprimé/jour ou 150 mg/jour

En cas d'insuffisance rénale (maladie grave des reins):

Chez les patients insuffisants rénaux (dialysés ou non), la posologie doit être adaptée en fonction de la clairance de la créatinine.

A titre indicatif:

Clairance de la créatinine (ml/min/1,73 m²)	Posologie
> 60	200 mg/jour
60-20	100 mg/jour
19-10	50 mg tous les 2 jours
< 10	50 mg/semaine

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale. Les comprimés seront absorbés de préférence avec de l'eau.
Ce médicament est habituellement prescrit en même temps qu'un autre médicament antipaludique à base de chloroquine, ne pas négliger la prise de cet autre médicament.

Fréquence d'administration

La dose quotidienne sera administrée de préférence après un repas, à la même heure chaque jour sans interruption du traitement.

Durée de traitement

Le traitement doit être débuté la veille du départ et poursuivie pendant toute la durée du risque d'impaludation et pendant les 4 semaines suivantes.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

Prévenir votre médecin ou l'hôpital.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable:

Prendre votre traitement dès que possible et poursuivre votre traitement comme prévu par votre médecin.

Ne pas prendre une double dose.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Il est possible que surviennent:

- Fréquemment: une gêne gastrique modérée, qui disparaît généralement lors de la poursuite du traitement, aphtes, inflammation des muqueuses de la bouche, vascularite (inflammation des vaisseaux).
- Rarement: dépigmentation ou perte de cheveux.
- Très rarement: fièvre.
- Très rarement: atteinte hépatique pouvant être associée à une fièvre, une éruption cutanée ou une augmentation des globules blancs (éosinophilie). Pour les patients présentant une porphyrie cutanée tardive, voir Mises en garde spéciales.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à température ambiante et à l'abri de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable ?

La substance active est:

Chlorhydrate de proguanil

..... 100 mg

Pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont:

Amidon de maïs, carbonate de calcium, gélatine, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PALUDRINE 100 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 56 ou 1000.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

alliance pharmaceuticals limited

avonbridge house

bath road

chippenham

wiltshire

sn15 2bb

royaume uni

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.