

Notice : information pour l'utilisateur
Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg comprimés pelliculés
atovaquone/chlorhydrate de proguanil

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX et dans quel cas est-il utilisé ?

Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX appartient au groupe de médicaments appelés antipaludiques. Chaque comprimé contient deux substances actives : atovaquone et chlorhydrate de proguanil.

Ce médicament peut être utilisé de 2 manières :

- Pour prévenir le paludisme (prévention)
- Pour traiter le paludisme

Les explications sur la posologie pour ces 2 méthodes de traitement sont données dans la rubrique 3 « Comment utiliser ce médicament ? ».

Le paludisme est causé par la piqûre d'un moustique infecté, ce qui permet au parasite du paludisme (*Plasmodium falciparum*) d'entrer dans le sang. Ce médicament prévient le paludisme en tuant le parasite. Chez les personnes qui ont déjà le paludisme dans leur sang, ce médicament tue également les parasites.

Protégez-vous contre le paludisme Les personnes de tous âges peuvent contracter le paludisme. Le paludisme est une maladie grave, mais c'est une maladie contre laquelle vous pouvez vous protéger.

En plus de l'utilisation de ce médicament, il est très important de prendre les précautions suivantes pour éviter les piqûres de moustiques.

- utilisez un répulsif sur la peau non couverte
- portez des vêtements de couleur claire qui couvrent le corps autant que possible, surtout après le coucher du soleil, car c'est à ce moment que les moustiques sont les plus actifs
- dormez dans une chambre fermée par des moustiquaires ou sous une moustiquaire (moustiquaire) traitée avec un insecticide
- fermez les portes et les fenêtres au coucher du soleil s'il n'y a pas de moustiquaires
- utilisez éventuellement un insecticide (tapis, vaporisateur, prise) pour rendre la chambre exempte d'insectes ou pour empêcher les moustiques d'entrer dans la chambre.

Si vous souhaitez plus d'informations, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Même si vous prenez les mesures nécessaires, vous pouvez toujours contracter le paludisme. Pour certaines formes de paludisme, il faut beaucoup de temps avant que vous ne présentiez des symptômes. La maladie commence parfois seulement quelques jours, semaines ou mois après votre retour de l'étranger.

Contactez immédiatement votre médecin dès que vous présentez des symptômes tels que fièvre, maux de tête, frissons et fatigue après votre retour de l'étranger.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6.

- Pour prévenir le paludisme (prévention), si vous avez de graves problèmes rénaux

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si :

- vous avez une maladie rénale grave
- votre enfant est traité pour le paludisme et pèse moins de 11 kg. Il existe un autre dosage de comprimé pour traiter les enfants pesant moins de 11 kg (voir rubrique 3).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un de ces points s'applique à vous.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX, en avez-vous pris récemment ou envisagez-vous d'en prendre prochainement ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut notamment :

- métoprolol pour le traitement des nausées et des vomissements
- les médicaments contre les infections bactériennes (antibiotiques) tétracycline, rifampicine et rifabutine
- efavirenz ou certains inhibiteurs de protéase fortement actifs utilisés pour le traitement de l'infection par le VIH

- warfarine et autres médicaments anticoagulants (anticoagulants).
- étoposide pour le traitement du cancer

Informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus. Votre médecin peut décider que Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX n'est pas adapté pour vous, ou que vous devez être surveillé de près pendant l'utilisation de ce médicament.

N'oubliez pas d'informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments pendant que vous utilisez Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Prenez ce médicament avec de la nourriture ou une boisson lactée (par exemple du lait) si possible. Cela permet à votre corps d'absorber une plus grande quantité de ce médicament et améliore l'efficacité du traitement.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous le conseille. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. N'allaitiez pas pendant la période où ce médicament est utilisé, car les substances de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel et être nocives pour le bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous êtes étourdi, vous ne devez pas conduire de véhicule. Certaines personnes peuvent ressentir des étourdissements avec ce médicament. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicule, utiliser des machines ou participer à des activités où vous pourriez vous mettre en danger ou mettre en danger les autres.

Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé et est donc essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez ce médicament avec de la nourriture ou avec une boisson lactée (par exemple du lait) si possible.

Il est préférable de prendre ce médicament chaque jour à la même heure.

Pour prévenir le paludisme

La posologie recommandée pour les adultes est de 1 comprimé par jour, pris comme décrit ci-dessous.

Non recommandé pour prévenir le paludisme chez les enfants ou chez les adultes pesant moins de 40 kg. Les comprimés pelliculés d'Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX 62,5 mg/25 mg (la force

inférieure du même médicament) sont recommandés pour prévenir le paludisme chez les enfants ou les adultes pesant moins de 40 kg.

Pour prévenir le paludisme chez les adultes, il est important que vous

- Commencez à prendre ce médicament 1 à 2 jours avant de vous rendre dans une région où le paludisme est présent
- Continuez à utiliser ce médicament aussi longtemps que vous restez là-bas.
- Continuez à utiliser ce médicament pendant 7 jours après votre retour dans une région sans paludisme

Pour traiter le paludisme

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

La posologie pour les enfants dépend de leur poids :

- 11-20 kg – 1 comprimé une fois par jour pendant 3 jours consécutifs
- 21-30 kg – 2 comprimés une fois par jour pendant 3 jours consécutifs
- 31-40 kg – 3 comprimés une fois par jour pendant 3 jours consécutifs
- plus de 40 kg : posologie comme chez l'adulte

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

Pour les enfants pesant moins de 11 kg, vous devez contacter votre médecin. Dans votre pays, d'autres comprimés peuvent être disponibles.

Si vous devez vomir

Pour prévenir le paludisme :

- si vous devez vomir dans l'heure qui suit la prise de ce médicament, prenez immédiatement une autre dose.
- il est important de terminer tout le traitement avec ce médicament. Si vous devez prendre des comprimés supplémentaires parce que vous avez vomi, vous pourriez avoir besoin d'une ordonnance supplémentaire.
- si vous avez vomi, il est particulièrement important de prendre des mesures supplémentaires, comme des répulsifs anti-insectes et une moustiquaire. En effet, ce médicament peut être moins efficace en raison des vomissements, car le corps absorbe alors moins de médicament.

Pour traiter le paludisme :

- si vous avez vomi ou avez de la diarrhée, contactez votre médecin. Vous aurez alors besoin d'analyses de sang régulières. Ce médicament sera moins efficace en raison des vomissements car le corps absorbe alors moins de médicament. Les contrôles montrent si le parasite du paludisme disparaît du sang.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Montrez l'emballage de ce médicament si vous le pouvez.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Il est très important de terminer tout le traitement.

Si vous avez oublié de prendre une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. Continuez ensuite le traitement comme d'habitude.

Ne prenez pas de comprimés supplémentaires pour compenser une dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans l'avis de votre médecin

Continuez à utiliser ce médicament pendant 7 jours après votre retour dans une zone sans paludisme. Terminez toujours tout le traitement avec Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX pour une protection maximale. Si vous arrêtez trop tôt d'utiliser ce médicament, vous risquez de contracter le paludisme. Il faut en effet 7 jours pour tuer tous les parasites qui ont pu pénétrer dans le sang après une piqûre de moustique infecté.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Faites attention si l'un des effets secondaires graves mentionnés ci-dessous se produit. Ceux-ci surviennent chez un petit nombre d'utilisateurs, mais leur fréquence exacte est inconnue.

Réactions allergiques graves - les symptômes incluent entre autres :

- éruption cutanée et démangeaisons
- sifflement soudain, sensation d'oppression dans la poitrine ou la gorge, ou difficultés respiratoires (dyspnée)
- paupières, visage, lèvres, langue ou autre partie du corps enflés

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes. Arrêtez d'utiliser ce médicament.

Réactions cutanées graves

- éruption cutanée avec formation de cloques ; ces cloques ressemblent à de petites cibles (une tache sombre au centre, un anneau clair autour, et un bord extérieur sombre) (érythème polymorphe)
- éruption cutanée grave et étendue avec cloques et desquamation, surtout autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson)

Contactez immédiatement votre médecin si vous observez l'un des symptômes ci-dessus

La plupart des autres effets secondaires signalés ne sont pas graves et ne durent pas longtemps :

Effets secondaires très fréquents (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

- maux de tête

- nausées ou vomissements
- douleurs d'estomac
- diarrhée

Effets secondaires fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

- vertiges
- problèmes de sommeil (insomnie)
- rêves étranges
- dépression
- manque d'appétit
- fièvre
- éruption cutanée qui peut démanger intensément
- toux

Effets secondaires fréquents révélés par des analyses de sang :

- nombre réduit de globules rouges (anémie), pouvant causer fatigue, maux de tête et essoufflement
- faible nombre de globules blancs (neutropénie) augmentant le risque d'infections
- faibles quantités de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- augmentation des enzymes hépatiques

Effets secondaires occasionnels (affectant moins de 1 utilisateur sur 100)

- anxiété
- sensation étrange de palpitations inhabituelles
- gonflement et rougeur de la bouche
- perte de cheveux
- éruption cutanée prurigineuse avec des bosses (urticaire)

Effets secondaires occasionnels révélés par des analyses de sang :

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

Effets secondaires rares (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 1000) :

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

Autres effets secondaires

Autres effets secondaires survenus chez un petit nombre de personnes, mais dont la fréquence exacte est inconnue :

- inflammation du foie (hépatite).
- obstruction des voies biliaires (cholestase)
- augmentation du rythme cardiaque (tachycardie)
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), cette inflammation peut être visible sous forme de taches rouges ou violettes sur la peau, mais peut également survenir dans d'autres parties du corps
- Crise de perte de conscience avec convulsions (crise) (convulsions)
- attaques de panique, pleurs
- cauchemars

- problèmes mentaux graves où la personne perd le contact avec la réalité et est incapable de penser et de juger clairement
- problèmes digestifs
- ulcères dans la bouche.
- ampoules
- peau squameuse
- sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil

Autres effets secondaires révélés par des analyses de sang sont :

- une diminution du nombre de cellules sanguines en général (pancytopénie)

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl.

En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Il n'y a pas de conditions de conservation particulières pour ce médicament.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

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

Les autres substances dans ce médicament sont :

Noyau du comprimé : Poloxamère 188, cellulose microcristalline (E460), hydroxypropylcellulose faiblement substituée (E463), glycolate d'amidon sodique (type A), dioxyde de silicium colloïdal anhydre (E551), povidone K30 (E1201), stéarate de magnésium (E572)

Enrobage du comprimé : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), oxyde de fer rouge (E172).

Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous pensez être allergique à l'une de ces substances.

À quoi ressemble Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX et combien y en a-t-il dans un emballage ?
Les comprimés pelliculés Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg sont ronds, roses, biconvexes, avec l'inscription 'H' sur une face et '175' sur l'autre face.

Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX est disponible en plaquettes thermoformées et en flacons HDPE

Tailles d'emballage :

Plaquette thermoformée Alu-Alu : 1, 12, 21, 24, 28 et 36 comprimés pelliculés

Blister Alu-PVC : 1, 12, 21, 24, 28 et 36 comprimés pelliculés

Flacons HDPE : 30 et 100 comprimés pelliculés

Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Pays-Bas

Fabricant

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malte

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252TR Voorschoten

Pays-Bas

Enregistré sous : RVG 122576

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Pays-Bas Atovaquone/Proguanil HCl AmaroX 250 mg/100 mg comprimés pelliculés

Allemagne Atovaquone/Proguanilhydrochloride AmaroX 250 mg/100 mg comprimés pelliculés

Royaume-Uni Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250/100 mg comprimés pelliculés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en mars 2023.