

PrMYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Veillez lire attentivement les renseignements qui suivent avant de prendre votre médicament. Si vous avez des questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Qu'est-ce que la malaria?

La malaria est une maladie causée par la présence de très petits organismes (parasites de la malaria appelés plasmodies) dans le sang. C'est une maladie grave mais évitable propagée par la piqûre d'un moustique infecté. N'importe qui peut, à tout âge, contracter la malaria. Chez l'humain, la malaria est causée par quatre espèces de protozoaires appartenant au genre *Plasmodium* : *P. vivax*, *P. ovale*, *P. malariae* et *P. falciparum*. Les décès attribuables à la malaria sont fréquemment la conséquence de retards dans le diagnostic et le traitement de l'infection.

La malaria est répandue dans les régions tropicales et subtropicales d'Afrique, d'Amérique latine, d'Asie et du Pacifique. Plusieurs types de malaria peuvent exister dans une même région, chacun nécessitant une médication protectrice qui lui est adaptée.

La malaria est caractérisée par la fièvre et des symptômes « pseudogrippaux » tels que maux de tête, douleurs abdominales et musculaires, et malaise. Une rigidité musculaire et des frissons surviennent souvent. Dans les cas graves, la malaria à *P. falciparum* peut causer des convulsions, le coma ainsi qu'une insuffisance rénale et pulmonaire, et parfois entraîner le décès du patient.

Pour se prémunir contre la malaria, il importe de connaître les risques d'infection, d'appliquer des mesures visant à prévenir les piqûres de moustiques, de suivre un traitement préventif s'il y a lieu et de consulter rapidement un médecin pour obtenir un diagnostic et se faire traiter au besoin.

Qu'est-ce que MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL?

MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL appartient à un groupe de médicaments appelés antipaludéens. MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL sert à traiter et à prévenir la malaria causée par *P. falciparum*, un parasite qui est souvent résistant aux autres médicaments. MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL contient deux ingrédients actifs qui tuent les parasites de la malaria dans l'organisme et permettent ainsi de traiter ou de prévenir la maladie.

Chaque comprimé MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL renferme 250 mg d'atovaquone et 100 mg de chlorhydrate de proguanil comme ingrédients actifs.

Les ingrédients non médicinaux sont : crospovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, poloxamère 188, et povidone. L'enrobage des comprimés contient les substances suivantes : hypromellose, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, monohydrate de lactose, macrogel 400, et dioxyde de titane.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser MYLAN-ATOVAQUONE/ PROGUANIL :

Ne pas prendre MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL si :

- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'atovaquone ou au chlorhydrate de proguanil ou à tout ingrédient de sa composition (voir « Qu'est-ce que MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL? »).
- Vous souffrez de problèmes rénaux graves. Votre médecin pourra évaluer cet état.

Avant de prendre le médicament

Si vous ou votre enfant répondez « oui » à l'une ou l'autre des questions suivantes, dites-le à votre médecin avant de prendre MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL.

- Vous a-t-on dit que vous êtes allergique à l'atovaquone, au chlorhydrate de proguanil ou à l'un des autres ingrédients de MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL énumérés plus haut?
- Vous a-t-on dit que vous souffrez de malaria grave affectant vos poumons, vos reins et/ou votre cerveau?
- Avez-vous déjà souffert d'épilepsie ou d'une maladie psychiatrique?
- Avez-vous souffert de malaria dans le passé?
- Souffrez-vous actuellement de diarrhée et/ou de vomissements?
- Jeûnez-vous ou êtes-vous incapable de manger?
- Le médicament doit-il servir à prévenir la malaria chez un enfant pesant moins de 40 kg?
- Le médicament doit-il servir à traiter la malaria chez un enfant qui pèse moins de 11 kg ou qui a moins de 3 ans?
- Souffrez-vous d'une maladie du rein ou de tout autre trouble touchant cet organe?
- Souffrez-vous d'une maladie du foie ou de tout autre trouble touchant cet organe?
- Êtes-vous enceinte ou susceptible de le devenir sous peu?
- Allaitiez-vous actuellement?

Votre médecin pèsera les avantages et les risques d'un traitement par MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL pour vous et votre enfant à naître durant votre grossesse.

L'allaitement n'est pas recommandé durant le traitement par MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL. Les ingrédients pourraient passer dans le lait maternel, ce qui pourrait être nocif pour votre bébé. Parlez-en à votre médecin.

Si vous prenez d'autres médicaments...

Dites toujours à votre médecin quels autres médicaments vous prenez, y compris la

tétracycline, la métopropramide, la rifampicine, la rifabutine, l'indinavir, l'éfavirenz ou des inhibiteurs de la protéase potentialisés et des anticoagulants ainsi que ceux que vous achetez vous-même sans ordonnance (médicaments en vente libre). Certains médicaments peuvent empêcher MYLAN-ATOVAQUONE/ PROGUANIL d'agir correctement.

Utilisation appropriée de MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL

Prenez MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL comme votre médecin vous l'a prescrit. Les doses habituelles de MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL figurent plus bas. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prévention de la malaria :

Adultes :

Un comprimé MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL par jour (250 mg d'atovaquone et 100 mg de chlorhydrate de proguanil).

Posologie pour la prévention de la malaria chez les enfants

Poids (kg)	Schéma posologique
> 40	Un comprimé MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL (présentation pour adultes) par jour

Pour prévenir la malaria, il importe que vous preniez MYLAN-ATOVAQUONE/ PROGUANIL chaque jour. Commencez à le prendre un ou deux jours avant de voyager dans un (ou des) pays où la malaria peut vous être transmise; continuez de le prendre chaque jour durant votre voyage, puis pendant sept autres jours après votre retour.

Ne cessez pas de prendre MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL sans l'avis d'un professionnel de la santé.

Pour une protection maximale, vous devez recevoir toutes les doses de MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL. En cessant votre traitement trop tôt, vous risquez de contracter la malaria. Il faut compter sept jours pour s'assurer de détruire les parasites sensibles à MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL.

MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL n'est pas recommandé pour la prévention de la malaria chez les enfants pesant moins de 40 kg.

À la fin de ce feuillet figurent d'autres renseignements très importants sur les moyens de se prémunir contre la malaria, outre le traitement par MYLAN-ATOVAQUONE/ PROGUANIL.

Traitement de la malaria :

Adultes :

Quatre comprimés MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL (250 mg d'atovaquone et 100

mg de chlorhydrate de proguanil) en une seule prise quotidienne pendant trois jours consécutifs.

Enfants :

Un, deux ou trois comprimés MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL en une seule prise quotidienne pendant trois jours, selon le poids de l'enfant (voir le tableau ci-dessous). Enfants pesant plus de 40 kg : quatre comprimés MYLAN-ATOVAQUONE/ PROGUANIL en une seule prise quotidienne pendant trois jours consécutifs.

Posologie pour le traitement de la malaria aiguë chez les enfants

Poids (kg)	Schéma posologique
11-20	Un comprimé MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL par jour pendant trois jours consécutifs
21-30	Deux comprimés MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL en une seule prise quotidienne pendant trois jours consécutifs
31-40	Trois comprimés MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL en une seule prise quotidienne pendant trois jours consécutifs
> 40	Quatre comprimés MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL en une seule prise quotidienne pendant trois jours consécutifs

Pour traiter efficacement la malaria, il importe de prendre MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL pendant trois jours consécutifs conformément au schéma posologique prescrit.

MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL n'est pas recommandé pour le traitement de la malaria chez les enfants de moins de 3 ans ou pesant moins de 11 kg.

Comment faut-il prendre MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL ?

Les comprimés MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL doivent être pris avec des aliments ou une boisson à base de lait à la même heure tous les jours. Il est préférable que les comprimés MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL soient avalés entiers. Les comprimés peuvent être écrasés et mélangés avec du lait condensé juste avant l'administration pour les enfants qui pourraient avoir de la difficulté à les avaler.

Si vous prenez MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL pour prévenir la malaria et que vous vomissez dans l'heure qui suit la prise des comprimés, prenez une autre dose, puis poursuivez le traitement comme avant. Si vous procédez ainsi, communiquez avec votre médecin pour qu'il vous prescrive d'autres comprimés MYLAN-ATOVAQUONE/ PROGUANIL en remplacement de ceux que vous avez vomis. Il est important de prendre toutes les doses de MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL. Si vous souffrez de diarrhée, continuez de prendre MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL comme on vous l'a prescrit.

Si vous avez été malade (avez vomi), MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL pourrait ne pas s'avérer aussi efficace, il est donc particulièrement important de prendre des précautions additionnelles, comme utiliser des répulsifs et des moustiquaires de lits.

Si vous prenez MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL pour traiter un accès de malaria et que vous souffrez de diarrhée ou vomissez, dites-le à votre médecin. Celui-ci pourrait vouloir contrôler l'efficacité du médicament et décider de modifier votre traitement au besoin. Quelques jours après la fin de votre traitement, vous devriez passer voir votre médecin pour confirmer que le médicament a éliminé la malaria.

Si vous venez à vous sentir de nouveau malade, particulièrement si vous souffrez de fièvre à un moment ou à un autre au cours du mois suivant la prise de vos derniers comprimés, consultez immédiatement votre médecin.

Il n'y a pas de doses spéciales pour les patients âgés en bonne santé. Si vous souffrez d'une maladie du rein ou du foie, dites-le à votre médecin.

Que faire si vous ou votre enfant prenez trop de comprimés?

En cas d'une surdose, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Que faire si vous oubliez de prendre une dose?

Si vous constatez que vous avez oublié de prendre une dose, prenez-en une dès que possible, puis prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose. En cas de doute, renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien.

Quels sont les effets indésirables possibles de MYLAN-ATOVAQUONE/ PROGUANIL?

La plupart des gens prennent MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL sans problème. Néanmoins, comme tous les médicaments, MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL peut avoir des effets indésirables. Les effets indésirables suivants ont été signalés chez les personnes prenant MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL ou ses ingrédients actifs (atovaquone ou proguanil); la plupart étaient légers et n'ont pas duré très longtemps :

- fatigue, faiblesse, vertiges ou essoufflement. Ces symptômes peuvent indiquer que vous souffrez d'une diminution du nombre de globules rouges (anémie);
- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie);
- perturbation du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie);
- perte de l'appétit, nausées et/ou vomissements, douleurs à l'estomac, diarrhée ou constipation;
- inflammation de la bouche (enflure, rougeur, douleur) et ulcères dans la bouche;
- réactions allergiques, notamment éruption cutanée, démangeaisons et enflure;
- maux de tête, trouble du sommeil (insomnie), température corporelle élevée; rêves anormaux, troubles visuels, dépression, anxiété;

- hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles);
- perte de cheveux;
- fièvre;
- toux;
- étourdissements;
- rythme cardiaque anormal;
- dorsalgie, douleur musculaire;
- inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau et du blanc des yeux (ictère);
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant se manifester par des taches rouges ou mauves surélevées sur la peau mais pouvant aussi affecter d'autres parties du corps.

La prise de ce médicament pourrait occasionner des étourdissements. Assurez-vous de savoir comment vous réagissez à ce médicament avant de conduire un véhicule, de faire fonctionner une machine ou de pratiquer toute activité nécessitant une certaine vigilance.

CESSEZ de prendre MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL et consultez un médecin sans tarder si vous présentez un des symptômes d'allergie suivants après avoir pris MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL. Bien qu'ils soient rares, ces symptômes peuvent être graves.

- Respiration sifflante se manifestant soudainement, serrement de poitrine ou dans la gorge ou respiration difficile
- Enflure des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de toute autre partie du corps
- Éruption cutanée parfois vésiculeuse ayant l'apparence de petites cibles (comportant un centre formé de taches foncées, entouré d'une zone plus pâle et d'une zone périphérique foncée [érythème polymorphe])
- Éruption cutanée étendue accompagnée de vésicules et d'une desquamation de la peau survenant particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (Syndrome de Stevens-Johnson)

Si vous devez fournir un échantillon de sang pour quelque raison que ce soit, dites à la personne qui effectue le prélèvement que vous prenez MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL, ou que vous l'avez pris récemment, car celui-ci peut influencer sur les résultats des analyses de votre sang. Les événements suivants ont été signalés chez les personnes qui prenaient de l'atovaquone et du chlorhydrate de proguanil :

- Tests sanguins affichant une réduction du nombre de globules rouges (anémie), de globules blancs (neutropénie), et chez les personnes présentant des problèmes rénaux graves, une réduction dans le nombre de plaquettes (cellules nécessaires à la coagulation du sang).
- Tests sanguins affichant une hausse de l'amylase, une enzyme produite par le pancréas ainsi qu'une hausse des enzymes produites par le foie.

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes ou si vous manifestez tout autre effet indésirable causé par votre médicament ne figurant pas ici, dites-le à votre médecin.

Conservation de votre médicament

Conservez les comprimés MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL à une température se situant entre 15°C et 30°C. Gardez-les en lieu sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne prenez pas vos comprimés après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Si le médecin interrompt votre traitement, ne gardez pas les comprimés restants à moins qu'il vous demande de le faire. Remettez tout comprimé inutilisé à votre pharmacien, qui verra à s'en débarrasser en toute sûreté.

N'OUBLIEZ PAS : Ce médicament vous est destiné. N'en donnez jamais à une autre personne. Il pourrait lui être nuisible, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

Moyens de vous prémunir davantage contre la malaria :

Quelques personnes risquent de contracter la malaria même si elles prennent les précautions nécessaires. D'autres types de malaria (*P. Vivax* et *P. ovale*) mettent beaucoup de temps avant de causer des symptômes, ainsi la maladie ne pourrait s'installer que plusieurs jours, semaines ou même mois suivant le retour d'une région impaludée. Si vous venez à présenter des symptômes rappelant ceux de la grippe – comme une température élevée, des maux de tête et de la fatigue – pendant que vous prenez MYLAN-ATOVAQUONE/PROGUANIL ou au cours des quelques mois suivant la fin du traitement, communiquez sans tarder avec votre médecin.

Si vous avez été traité contre la malaria, vous pourriez contracter encore une fois la maladie et devoir suivre un nouveau traitement. Consultez votre médecin pour savoir quoi faire en cas de réapparition des symptômes de la malaria.

Vous pouvez prendre d'autres précautions pour réduire le risque de piqûres de moustiques :

- Portez des vêtements pâles couvrant la plus grande partie du corps, surtout après le coucher du soleil. Veillez particulièrement à couvrir vos bras et vos jambes.
- Appliquez un insectifuge sur la peau qui demeure exposée à l'air libre.
- Dormez dans une pièce dotée de moustiquaires ou sous une moustiquaire imprégnée d'insecticide. Si les portes et les fenêtres sont dépourvues de moustiquaires, fermez-les au coucher du soleil.
- Avant de vous mettre au lit, songez à utiliser un insecticide pour éliminer les moustiques présents dans votre chambre ou pour repousser ceux qui autrement risqueraient d'y pénétrer.

Consultez votre médecin ou le personnel de la clinique des voyageurs de votre région pour obtenir la meilleure protection contre la malaria.

Dernière révision : Le 20 avril, 2016