Notice : information de l'utilisateur

Malarone Junior 62,5 mg/25 mg comprimés pelliculés
Atovaquone/Chlorhydrate de proguanil

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament ou de le donner à votre enfant 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 ou a été prescrit à votre enfant. 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 ou votre enfant 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.

1 Qu'est-ce que Malarone Junior et dans quel cas est-il utilisé ?
Malarone Junior fait partie de la famille des *antipaludéens*. Chaque comprimé contient deux principes actifs, l'atovaquone et le chlorhydrate de proguanil.
Dans quel cas Malarone Junior est-il utilisé ?
Malarone Junior est utilisé dans les deux cas suivants :

- **la prévention du paludisme** (chez les enfants dont le poids est compris entre 11 et 40 kg)
- **le traitement du paludisme** (chez les enfants dont le poids est compris entre 5 et < 11 kg)

Les instructions posologiques pour chaque cas sont indiquées dans la rubrique 3, *Comment administrer Malarone Junior*.
Bien que ce médicament soit habituellement administré à des enfants et à des adolescents, il peut également être prescrit aux adultes pesant moins de 40 kg.

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

Protégez votre enfant contre le paludisme.
Le paludisme peut se contracter à tout âge. C'est une maladie grave que l'on peut éviter.

Tout en prenant Malarone Junior, il est également très important de se 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 vos 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 d'autres conseils**, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il y a toujours un risque 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 votre médecin si,** une fois rentré chez vous**, votre enfant souffre de symptômes** tels qu'une forte température, des maux de tête, des frissons ou de la fatigue.

2 Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer Malarone Junior ?
N'administrez jamais Malarone Junior :

- **si votre enfant est 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 votre enfant souffre d'une maladie rénale sévère.**

→ **Si l'une de ces contre-indications s'applique à votre enfant, veuillez en informer votre médecin.**

Faite particulièrement attention avec Malarone Junior
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'administrer Malarone Junior à votre enfant si :

- votre enfant a une maladie rénale grave,
- votre enfant doit être traité pour le paludisme et qu'il pèse moins de 5 kg ou s'il prend Malarone Junior en prévention du paludisme et qu'il pèse moins de 11 kg.

→ **Signalez à votre médecin ou pharmacien** si l'une de ces mises en garde concerne votre enfant.

Autres médicaments et Malarone Junior
Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent affecter l'efficacité de Malarone Junior, ou Malarone Junior lui-même peut renforcer ou diminuer l'efficacité des autres médicaments pris simultanément. Cela comprend :

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

→ **Prévenez votre médecin** si votre enfant prend l'un de ces médicaments. Votre médecin peut décider que Malarone Junior ne lui convient pas, ou qu'il a besoin de bilans de santé supplémentaires tant qu'il prend Maralone Junior.

→ **Prévenez également votre médecin** si votre enfant débute d'autres traitements pendant la prise de Malarone Junior.

Malarone Junior avec des aliments et boissons
Donnez Malarone Junior avec de la nourriture ou une boisson lactée, lorsque c'est possible. Vous augmenterez ainsi la quantité de Malarone Junior que le corps de votre enfant peut absorber, ce qui augmentera l'efficacité du traitement.

Grossesse et allaitement
Si vous ou votre enfant êtes enceinte, ne prenez pas Malarone Junior, à moins que votre médecin ne vous le recommande.

N'allaitez pas lorsque vous prenez Malarone Junior car les ingrédients de Malarone Junior peuvent passer dans le lait maternel et être nocifs pour votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ne conduisez pas si vous êtes pris d'étourdissements.
Chez certaines personnes, Malarone Junior provoque 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.

Malarone Junior contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à -d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3 Comment administrer Malarone Junior ?
Veillez à toujours donner ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Donnez Malarone Junior avec de la nourriture ou une boisson lactée, lorsque c'est possible. Les comprimés doivent être avalés entiers. Cependant, dans le cas des enfants n'arrivant pas à avaler le comprimé, celui-ci peut être écrasé et mélangé avec de la nourriture ou une boisson lactée, juste avant d'être administré.

Malarone Junior doit être administré de préférence à la même heure chaque jour.

Si votre enfant est malade (vomit)
Prévention du paludisme :

- **si votre enfant vomit dans l'heure qui suit la prise de Malarone Junior**, une nouvelle dose doit lui être immédiatement administrée
- **il est important de prendre tous les comprimés que nécessite un traitement complet de Malarone Junior**. Si à cause des vomissements, votre enfant doit prendre des comprimés supplémentaires, il se peut qu'une nouvelle prescription soit nécessaire
- **si votre enfant a vomi**, la mise en place de mesures supplémentaires de protection, telles que l'utilisation de répulsifs et de moustiquaires, est très importante. L'efficacité de Malarone Junior peut être diminuée si la quantité absorbée est réduite.

Traitement du paludisme :
prévenez votre médecin si votre enfant vomit ou souffre de diarrhée. Votre enfant aura besoin de subir régulièrement des prises de sang. L'efficacité de Malarone Junior sera diminuée du fait que la quantité absorbée est réduite. Les tests sanguins contrôleront la bonne éradication du parasite du sang de votre enfant.

Prévention du paludisme
La dose recommandée pour la prévention du paludisme dépend du poids de votre enfant.

11-20 kg : 1 comprimé une fois par jour
21-30 kg : 2 comprimés une fois par jour (en prise unique)
31-40 kg : 3 comprimés une fois par jour (en prise unique)

- Débutez l'administration de Malarone Junior 1 à 2 jours avant le séjour en zone d'endémie palustre
- Poursuivez l'administration tous les jours pendant la durée du séjour
- Poursuivez pendant 7 jours après le retour en zone sans paludisme.

Pour une protection maximale, votre enfant doit prendre le traitement complet.

Traitement du paludisme
La dose recommandée pour le traitement du paludisme dépend du poids de votre enfant.

5-8 kg : 2 comprimés une fois par jour pendant 3 jours
9-10 kg : 3 comprimés une fois par jour pendant 3 jours
Si votre enfant a pris plus de Malarone Junior qu'il n'aurait dû
Pour plus d'informations, demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin. Si possible, montrez-leur la boîte de Malarone Junior. Si votre enfant a pris trop de Malarone Junior, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).
Si vous oubliez d'administrer Malarone Junior à votre enfant
Il est très important de donner tous les comprimés que nécessite un traitement complet de Malarone Junior à votre enfant. Le fait d'oublier d'administrer une dose à votre enfant n'a rien d'inquiétant. Administrez la dose suivante dès que possible. Puis poursuivez le traitement comme avant.

Ne prenez pas de comprimés supplémentaires pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez uniquement la dose suivante à l'heure habituelle.

N'interrompez pas le traitement sans consulter votre médecin.
Poursuivez l'administration de Malarone Junior pendant 7 jours après le retour dans une zone sans paludisme. Pour une protection maximale, administrez le traitement complet à votre enfant. L'interruption précoce du traitement exposerait votre enfant au risque de contracter le paludisme. Cela prend en effet 7 jours pour éradiquer tous les parasites présents dans le sang après la piqûre d'un moustique infecté.

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

Réactions allergiques sévères, dont les signes incluent :

- éruption cutanée et démangeaisons
- sifflements respiratoires soudains, sentiment de constriction 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.

→ **Veuillez contacter immédiatement un médecin** en cas d'apparition de l'un de ces symptômes. **Arrêtez l'administration de Malarone Junior.**

Réactions cutanées sévères

- éruption cutanée, pouvant s'accompagner de vésicules en forme de cocarde (tache centrale foncée entourée d'une zone plus pâle avec un bord externe foncé) (*érythème polymorphe*)
- éruption cutanée étendue sévère 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 remarquez l'un de ces symptômes, appelez un médecin en urgence.**

La plupart des autres effets indésirables rapportés ont été de faible intensité et transitoire.

Effets indésirables très fréquents
Ceux-ci peuvent affecter **plus d'1 personne sur 10 :**

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

Effets indésirables fréquents
Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- vertiges

- troubles du sommeil (*insomnie*)
- rêves étranges
- dépression
- perte d'appétit
- fièvre
- éruptions cutanées qui peuvent provoquer des démangeaisons
- toux.

Effets indésirables fréquents pouvant apparaître dans les résultats sanguins :

- diminution du nombre de globules rouges (*anémie*), ce qui peut entraîner 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*)
- élévation des enzymes hépatiques.

Effets indésirables peu fréquents
Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- anxiété
- sensation inhabituelle de pulsations cardiaques anormales (*palpitations)*
- gonflement et rougeurs au niveau de la bouche
- chute des cheveux
- éruption cutanée accompagnée de boursouflures et de démangeaisons (urticaire).

Effets indésirables peu fréquents pouvant apparaître dans les tests sanguins :

- augmentation de l'amylase (*une enzyme produite par le pancréas*).

Effets indésirables rares
Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 1.000** :

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

Autres effets indésirables
D'autres effets indésirables se sont produits chez un petit nombre de personnes mais leur fréquence exacte n'est pas connue :

- inflammation du foie (*hépatite*)
- obstruction des voies biliaires (*cholestase*)
- 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
- attaques de panique et pleurs
- cauchemars
- problème mental sévère (la personne affectée par cet effet indésirable perd contact avec la réalité et est incapable de penser ou juger clairement)
- indigestion
- aphtes
- vésicules
- desquamation cutanée
- augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière du soleil.

Autres effets indésirables pouvant apparaître dans les tests sanguins :

- diminution de tous les types de cellules sanguines (*pancytopénie*).

Déclaration des effets secondaires
Si votre enfant ressent 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 le système national de déclaration :

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5 Comment conserver Malarone Junior ?
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation pour le Malarone Junior.

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 Malarone Junior

Les substances actives sont : 62,5 mg d'atovaquone et 25 mg de chlorhydrate de proguanil dans chaque comprimé.

Les autres composants sont :
noyau du comprimé : poloxamère 188, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium
pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 400 et polyéthylène glycol 8000 (voir rubrique 2).

→ **Consultez votre médecin avant d'administrer des comprimés de Malarone Junior** à votre enfant, si vous pensez que votre enfant pourrait être allergique à l'un de ces composants.

Aspect de Malarone Junior et contenu de l'emballage extérieur
Malarone Junior se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds de couleur rose. Ces comprimés sont conditionnés sous plaquettes de 12 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant :

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32 – 36
23843 Bad Oldesloe
Allemagne

ou

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

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE248473; LU: 2009040395

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne, Belgique, Luxembourg, Norvège, les Pays-Bas, Suède : Malarone Junior
Espagne, Grèce, Italie, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Malarone Paediatric

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023 (v34).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00