Malarone

Notice : information du patient

Malarone 250 mg/100 mg comprimés pelliculés
atovaquone/Chlorhydrate de proguanil

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament 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. 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 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.

_____

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MALARONE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MALARONE ?
3. COMMENT PRENDRE MALARONE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MALARONE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1 Qu'est-ce que Malarone et dans quel cas est-il utilisé ?

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

- **la prévention du paludisme**
- **le traitement du paludisme**

Les instructions posologiques pour chaque cas sont indiquées à la rubrique 3, *Comment prendre Malarone*.

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

Se protéger du paludisme
Le paludisme peut se contracter à tout âge. C'est une maladie grave que l'on peut éviter.
De même qu'il est très important de prendre Malarone, 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, **vous souffrez 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 de prendre Malarone ?

Ne prenez jamais Malarone :

- **si vous êtes 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 vous souffrez d'insuffisance rénale sévère.**

→ **Si l'une de ces contre-indications vous concerne, veuillez en informer votre médecin.**

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Malarone si :

- vous avez déjà présenté une éruption ou une desquamation cutanée grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris Malarone ou d'autres médicaments contenant de l'atovaquone
- vous avez une **maladie rénale grave**
- votre enfant doit être traité avec Malarone et qu'il pèse moins de 11 kg. Une forme différente de comprimés de Malarone destinée aux enfants de moins de 11 kg peut être disponible (voir rubrique 3).

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

Faite particulièrement attention avec Malarone
Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez d'utiliser Malarone et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Autres médicaments et Malarone
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre **tout autre médicament**, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent affecter l'efficacité de Malarone, ou Malarone 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 vous prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin peut décider que Malarone ne vous convient pas, ou vous demander de faire des bilans de santé supplémentaires tant que vous prenez Malarone.

→ **Prévenez également votre médecin** si vous débutez d'autres traitements pendant la prise de Malarone.

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

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

→ Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Malarone.

N'allaitez pas lorsque vous prenez Malarone car les ingrédients de Malarone 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 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 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 prendre Malarone ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez Malarone avec de la nourriture ou une boisson lactée, lorsque c'est possible.

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

En cas de vomissements
Prévention du paludisme :

- **en cas de vomissements survenant dans l'heure qui suit la prise d'un comprimé de Malarone,** une nouvelle dose doit être prise immédiatement
- **il est important de prendre tous les comprimés que nécessite un traitement complet de Malarone**. Si, à cause de vomissements, vous devez prendre des comprimés supplémentaires, il se peut qu'une nouvelle prescription soit nécessaire
- **en cas de vomissements**, 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 peut être diminuée, si la quantité absorbée est réduite.

Traitement du paludisme :

- prévenez votre médecin **en cas de vomissements et de diarrhée**. Vous aurez besoin d'effectuer régulièrement des prises de sang. L'efficacité de Malarone sera diminuée du fait que la quantité absorbée est réduite. Les tests sanguins contrôleront la bonne éradication du parasite de votre sang.

Prévention du paludisme

La dose recommandée pour l'adulte est d'un comprimé par jour, à prendre comme indiqué ci-dessous.

Ce médicament n'est pas recommandé pour le traitement préventif du paludisme chez l'enfant ou chez l'adulte de moins de 40 kg. Malarone Junior comprimés est recommandé pour la prévention du paludisme chez les adultes et les enfants pesant moins de 40 kg.

Prévention du paludisme chez l'adulte :

- débutez la prise de Malarone 1 à 2 jours avant le séjour dans une zone d'endémie palustre
- poursuivez la prise tous les jours pendant la durée de votre séjour
- poursuivez la prise pendant 7 jours après votre retour dans une zone sans paludisme.

Traitement du paludisme
La dose recommandée pour les adultes est de 4 comprimés en une prise unique pendant 3 jours.

Pour les enfants, la dose dépend de leur poids corporel :

- 11-20 kg - 1 comprimé une fois par jour pendant 3 jours
- 21-30 kg - 2 comprimés une fois par jour pendant 3 jours
- 31-40 kg - 3 comprimés une fois par jour pendant 3 jours
- plus de 40 kg – même dose que pour les adultes.

Ce médicament n'est pas recommandé pour le traitement du paludisme chez les enfants pesant moins de 11 kg.

Demandez conseil à votre médecin en ce qui concerne les enfants pesant moins de 11 kg. Une forme différente de comprimés de Malarone peut être disponible dans votre pays.
Si vous avez pris plus de Malarone que vous n'auriez dû
Pour plus d'informations, demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin. Si possible, montrez-leur la boîte de Malarone. Si vous avez pris trop de Malarone, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).
Si vous oubliez de prendre Malarone
Il est très important de prendre tous les comprimés que nécessite un traitement complet de Malarone.
Le fait d'oublier une dose n'a rien d'inquiétant. Prenez la dose suivante dès que possible. Puis poursuivez votre 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'arrêtez pas de prendre Malarone sans consulter votre médecin
Poursuivez la prise de Malarone pendant 7 jours après le retour dans une zone sans paludisme. Pour une protection maximale, prenez le traitement complet de Malarone. L'interruption précoce du traitement vous exposerait au risque de contracter le paludisme. Cela prend en effet 7 jours pour éradiquer tous les parasites présents dans votre 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.

Arrêtez d'utiliser le Malarone et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

Réactions allergiques sévères
Elles se sont produites chez un très petit nombre de personnes prenant Malarone, mais leur fréquence exacte n'est pas connue. 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.

Réactions cutanées sévères
Elles se sont produites chez un très petit nombre de personnes prenant Malarone, mais leur fréquence exacte n'est pas connue. Les signes incluent :

- plaques rouges non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, de desquamation cutanée, d'ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (*syndrome de Stevens-Johnson*).
- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (*syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse*).

Autres réactions cutanées
Elles se sont produites chez un très petit nombre de personnes prenant Malarone, mais leur fréquence exacte n'est pas connue. Les signes incluent :

- 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*)

La plupart des autres effets indésirables rapportés sont d'intensité légère et ne durent pas très longtemps.

Autres effets indésirables

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 vos tests 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 vos 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*).

Effets indésirables inconnus : leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- 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
- augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière du soleil.

Effets indésirables inconnus pouvant apparaître dans vos tests sanguins :

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

Déclaration des effets secondaires
Si vous 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
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 ?

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.

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

Les substances actives sont atovaquone et chlorhydrate de proguanil.
Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg d'atovaquone et 100 mg de chlorhydrate de proguanil.
Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : poloxamère 188, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, povidone, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.
Enrobage du comprimé : hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 400 et polyéthylène glycol 8000 (voir rubrique 2).

→ **Consultez votre médecin avant de prendre Malarone** si vous pensez que vous pourriez être allergique à l'un de ces composants.

Aspect de Malarone et contenu de l'emballage extérieur
Malarone se présente sous la forme de comprimés pelliculés roses, ronds, biconvexes et gravés 'GX CM3' sur une face. Ces comprimés sont conditionnés sous plaquettes de 12 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
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
BE186821; LU: 2009040394

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, Finlande, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, les Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Slovaquie, Slovénie, Suède : Malarone

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026 (v43).

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