

AFRICURE PHARMACEUTICALS CISA

BP 605, Plot 32 VITIB Grand-Bassam Cote d'Ivoire

Module I: Administrative Information

**Product Name: SULFADOXINE AND PYRIMETHAMINE TABLETS USP 525 MG
B/150 CP**

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sulfadoxine et pyrimethamine USP, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfadoxine..... 500 mg
Pyriméthamine..... 25 mg
Pour un comprimé sécable

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des accès palustres non compliqués à *Plasmodium falciparum*, en cas de résistance aux amino-4-quinoléines ou en cas de contre-indication aux autres antipaludiques.

Prévention anti palustre chez la femme enceinte

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale en une prise unique.

Les comprimés sont à avaler avec un verre d'eau, sans les croquer.

La posologie usuelle est de :

Chez l'adulte

50 à 75 mg de pyriméthamine et 1 à 1,5 g de sulfadoxine, soit 2 à 3 comprimés en 1 seule prise.

Chez l'enfant

La posologie est environ 1/2 comprimé pour 10 kg de poids, soit :

- De 30 à 50 kg (soit de 10 à 15 ans) : 1,5 à 2 comprimés en 1 seule prise.
- Chez l'enfant de 20 à 30 kg (soit de 6 à 10 ans) : 1 à 1,5 comprimé en 1 seule prise.

- Chez l'enfant de 12 à 20 kg (soit de 30 mois à 6 ans) : 1 comprimé écrasé en 1 seule prise.
- Chez l'enfant en dessous de 12 kg (soit moins de 30 mois) : 1/2 comprimé écrasé en 1 seule prise.

Dans l'éventualité où le traitement doit être répété, un délai de 8 jours doit être respecté entre chaque prise.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué dans les situations suivantes :

- Antécédent de réactions d'hypersensibilité à l'un des composants.
- Insuffisances rénale ou hépatique sévères (sauf si l'on ne dispose pas d'autre traitement).
- Antécédent d'hépatite liée à l'administration de SULFADOXINE AND PYRIMETHAMINE 525MG.

Ce médicament est généralement déconseillé en cas de grossesse et d'allaitement ([voir rubrique 4.6](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Chez les enfants de moins de 6 ans, en raison des risques de fausse route liés à la forme pharmaceutique, les comprimés devront être préalablement écrasés avant d'être donnés.

En cas de manifestations cutanées, de troubles hématologiques ou d'insuffisance médullaire (angine, ulcérations buccales), arrêter immédiatement et définitivement le traitement ([voir rubrique 4.8](#)).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose.

Ne pas utiliser en traitement préventif.

Ne pas associer à un autre médicament contenant de la pyriméthamine ou un autre antifolique en raison des risques cumulés de toxicité médullaire.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions liées à la pyriméthamine

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Didanosine

Diminution de l'absorption digestive de la pyriméthamine en raison de l'augmentation du pH gastrique (présence d'un anti-acide dans le comprimé de DDI).

Prendre la pyriméthamine à distance de la didanosine (plus de 2 heures, si possible).

+ **Triméthoprime** (seul ou associé)

Anémie mégaloblastique, plus particulièrement à fortes doses des 2 substances (déficit en acide folique par l'association de deux 2-4 diaminopyrimidines).

Contrôles réguliers de l'hémogramme et association d'un traitement par l'acide folinique (injections IM ou IV régulières).

+ **Zidovudine**

Augmentation de la toxicité hématologique par inhibition additive de la dihydrofolate réductase. Contrôle plus fréquent de l'hémogramme.

Interactions liées à la sulfadoxine

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Méthotrexate**

Augmentation des effets et de la toxicité hématologique du méthotrexate : augmentation des concentrations sériques de méthotrexate par déplacement de sa liaison aux protéines plasmatiques par certains sulfamides.

Dosage des taux circulants de méthotrexate. Adaptation posologique si nécessaire pendant l'association et après son arrêt.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Pyriméthamine

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène de la pyriméthamine.

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes sur un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la pyriméthamine lorsqu'elle est administrée au cours de la grossesse.

Sulfadoxine

Les sulfamides passent le placenta. Des cas d'ictères nucléaires ont été rapportés avec les sulfamides à demi-vie longue, du fait de l'immaturité des systèmes détoxifiant la bilirubine chez le nouveau-né.

De surcroît, des hémolyses ont été rapportées avec d'autres sulfamides chez des enfants présentant un déficit en G6PD.

En conséquence, la coexistence de ces deux principes actifs dans ce médicament rend l'utilisation de celui-ci déconseillée pendant la grossesse. Cet argument ne constitue pas l'élément systématique pour conseiller une interruption

thérapeutique de grossesse mais conduit à une attitude de prudence et à une surveillance prénatale orientée.

Allaitement

La pyriméthamine et les sulfamides passent dans le lait. L'administration de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Rares troubles gastro-intestinaux.
- Manifestations cutanées : rash, urticaire, exceptionnellement : apparition de graves réactions cutanées allergiques (syndrome de Lyell et de Stevens Johnson).
- Anomalies hématologiques (anémie mégaloblastique, leucopénie, agranulocytose, thrombopénie), nécessitant l'arrêt du traitement et l'administration éventuelle d'acide folinique en IM ou IV.
- Troubles rénaux : des cas d'altération de la fonction rénale ont été rapportés avec les sulfamides.
- De rares cas d'augmentation des transaminases et d'hépatite ont été rapportés.

Les manifestations cutanées ou hématologiques imposent l'arrêt immédiat et définitif du traitement.

4.9. Surdosage

A fortes dose, la pyriméthamine est potentiellement fatale. Les principaux symptômes de surdosage sont l'anorexie, les vomissements et les crises convulsives. Les vomissements provoqués et le lavage gastrique présentent de l'intérêt si l'ingestion du produit remonte seulement à quelques heures. On peut utiliser comme anticonvulsivant le diazépam par voie parentérale. Les anomalies hématologiques qui peuvent être provoquées par la pyriméthamine à fortes doses doivent être traitées par l'acide folinique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTIPALUDIQUE associant un SULFAMIDE ANTIFOLINIQUE à une DIAMINOPYRIMIDINE ANTIFOLINIQUE.

(P: Parasitologie)

L'association a une activité schizontocide en inhibant le métabolisme de l'acide folique (elle bloque la déhydrofolate réductase) dont l'hématozoaire a besoin pour sa croissance.

SULFADOXINE AND PYRIMETHAMINE 525MG se montre efficace vis à vis de souches de *Plasmodium* résistantes à d'autres antipaludiques. Toutefois, il existe des souches de *Plasmodium falciparum* résistantes à SULFADOXINE AND PYRIMETHAMINE 525MG.

Les sulfamides sont peu efficaces sur *Plasmodium ovale* et *Plasmodium vivax*.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les 2 substances sont bien résorbées après administration orale. Leur demi-vie plasmatique est d'environ 4 jours pour la pyriméthamine et 8 jours pour la sulfadoxine. Les 2 molécules sont finalement excrétées dans les urines, en partie sous forme de métabolites pour la pyriméthamine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cross Carmellose Sodium
Lactose
Amidon de Maïs
Lauryl Sulfate de Sodium
Povidone
Colloïdal Anhydre Silice
Glycolate Sodique d'amidon
Stéarate de Magnésium
Eau Purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

AFRICURE PHARMACEUTICALS CISA
BP 605, Plot 32 VITIB Grand-Bassam Cote d'Ivoire
Module I: Administrative Information
Product Name: SULFADOXINE AND PYRIMETHAMINE TABLETS USP 525 MG
B/150 CP

3ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

150 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

AFRICURE PHARMACEUTICALS COTE D'IVOIRE S.A

BP 605 PLOT 32/33 VITIB GRAND BASSAM

Info@africurepharma.com

blessoue.hermann@africureivc.com

+225 0707704771

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

E-2019-1129

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

9/10/2019

10.DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

9/10/2029

11.DOSIMETRIE

Sans objet.

12.INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

AFRICURE PHARMACEUTICALS CISA
BP 605, Plot 32 VITIB Grand-Bassam Cote d'Ivoire
Module I: Administrative Information
Product Name: SULFADOXINE AND PYRIMETHAMINE TABLETS USP 525 MG
B/150 CP

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I