ANSM - Mis à jour le : 23/12/2025

Dénomination du médicament

ATOVAQUONE/ PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé
Atovaquone/chlorhydrate de proguanil

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment utiliser ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : P01BB51

ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA appartient à un groupe de médicaments appelés antipaludéens. Il contient deux substances actives, l'atovaquone et le chlorhydrate de proguanil.

ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA est utilisé dans les deux cas suivants :

- la prévention du paludisme chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 40 kg ;

- le traitement curatif d'un accès de paludisme chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 11 kg.

Le paludisme se transmet par la piqûre d'un moustique infecté qui introduit le parasite responsable (*Plasmodium falciparum*) dans la circulation sanguine.
ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA prévient le paludisme en tuant ce parasite. Chez les personnes déjà infectées par le paludisme, ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA tue également ce parasite.

Protégez-vous du paludisme

Le paludisme peut se contracter à tout âge. C'est une maladie grave mais qu'il est possible de prévenir.

Outre la prise d'ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA, il est très important que vous preniez également des mesures pour éviter d'être piqué par les moustiques.

- Utilisez un répulsif à insectes sur les zones exposées de la peau.

- Portez des vêtements légers qui recouvrent la plupart du corps, surtout après le coucher du soleil car c'est à ce moment-là que les moustiques sont les plus actifs.

- Dormez dans une pièce dont les ouvertures sont protégées par des moustiquaires, ou sous une moustiquaire de lit imprégnée d'insecticide.

- Au coucher du soleil, fermez les fenêtres et les portes si elles ne sont pas équipées de moustiquaires.

- Pensez à utiliser un insecticide (plaquette, spray, diffuseur) pour éliminer les insectes de la pièce ou empêcher les moustiques de pénétrer.

Si vous avez besoin d'autres informations, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Malgré toutes les précautions prises, il est toujours possible de contracter le paludisme. Dans certains types de paludisme, les symptômes n'apparaissent que longtemps après la piqûre responsable de l'infection et la maladie peut se déclarer plusieurs jours, plusieurs semaines, voire plusieurs mois après le retour de voyage.

Consultez un médecin immédiatement si, de retour chez vous, vous présentez des symptômes tels qu'une température élevée, des maux de tête, des frissons et une fatigue.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?

N'utilisez jamais ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'atovaquone et/ou au proguanil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- pour la prévention du paludisme, si vous présentez une insuffisance rénale sévère.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA.

En cas de vomissements :

Si vous prenez ce médicament en traitement préventif du paludisme :

- Si vous vomissez dans l'heure qui suit la prise de votre comprimé, prenez immédiatement une autre dose.

- Il est important de prendre la totalité du traitement par ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA. Si vous devez prendre des comprimés supplémentaires à cause de vomissements, il se peut qu'il vous faille une ordonnance supplémentaire.

- En cas de vomissements, il est particulièrement important d'utiliser des protections supplémentaires telles que des répulsifs et des moustiquaires imprégnées d'un insecticide. L'efficacité d'ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA peut être diminuée, en raison de la moindre quantité de médicament absorbée.

Si vous prenez ce médicament en traitement curatif du paludisme :

- En cas de vomissements ou de diarrhée, informez votre médecin, car des examens sanguins réguliers seront nécessaires. L'efficacité d'ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA peut être diminuée, en raison de la moindre quantité de médicament absorbée. Les examens sanguins permettront de vérifier que le parasite du paludisme n'est plus présent dans le sang.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'action d'ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA, ou bien ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA peut lui-même augmenter ou diminuer l'efficacité d'autres médicaments administrés en même temps. Les médicaments concernés sont :

- le métoclopramide, utilisé pour le traitement des nausées et vomissements ;

- les antibiotiques tels que la tétracycline, la rifampicine et la rifabutine ;

- l'éfavirenz ou certains inhibiteurs puissants de la protéase utilisés pour le traitement des infections par le VIH ;

- la warfarine et les autres médicaments anticoagulants ;

- l'étoposide utilisé dans le traitement du cancer.

Informez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. Il est possible que votre médecin juge ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA, inadapté à votre cas, ou que certains examens/bilans de surveillance soient nécessaires pendant la prise du traitement.

N'oubliez pas d'informer votre médecin si vous débutez d'autres médicaments, quels qu'ils soient, au cours du traitement par ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA.

ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, n'utilisez pas ce médicament sauf si votre médecin vous l'a recommandé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Allaitement

N'allaitez pas pendant que vous utilisez ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA, les composants d'ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA peuvent passer dans le lait maternel et avoir un effet nocif sur votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des sensations vertigineuses chez certaines personnes. Si cela vous arrive, ne conduisez pas de véhicules, n'utilisez pas de machines ou ne participez pas à des activités susceptibles d'entraîner un risque pour vous ou pour d'autres personnes.

ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé 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 UTILISER ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?

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

La dose recommandée est de :

Pour prévenir le paludisme chez l'adulte et l'enfant d'au moins 40 kg.

La dose habituelle chez l'adulte est de 1 comprimé une fois par jour, à prendre comme indiqué ci-après.

Le médicament n'est pas recommandé en prévention du paludisme chez l'enfant ou l'adulte de moins de 40 kg. Un type de comprimé différent est peut-être disponible pour l'enfant de moins de 40 kg.

Pour prévenir le paludisme :

- commencez par prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 1 à 2 jours avant de vous rendre dans une région touchée par le paludisme ;
- continuez à le prendre chaque jour pendant votre séjour ;
- continuez à le prendre pendant encore 7 jours après votre retour dans une région exempte de paludisme.

Pour traiter le paludisme chez l'adulte et chez l'enfant d'au moins 11 kg

La dose habituelle chez l'adulte est de 4 comprimés une fois par jour pendant 3 jours.

Chez l'enfant, la dose dépend du poids :

- entre 11 et 20 kg : 1 comprimé une fois par jour pendant 3 jours ;

- entre 21 et 30 kg : 2 comprimés une fois par jour pendant 3 jours ;
- entre 31 et 40 kg : 3 comprimés une fois par jour pendant 3 jours ;
- plus de 40 kg : même posologie que l'adulte.

Le médicament n'est pas recommandé pour le traitement du paludisme chez l'enfant de moins de 11 kg.

Un type de comprimé atovaquone/chlorhydrate de proguanil différent est peut-être disponible pour l'enfant de moins de 11 kg, parlez-en avec votre médecin.

Mode d’administration

Le médicament doit, si possible, être pris avec des aliments ou une boisson lactée. Il est préférable de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA à la même heure chaque jour. La prise régulière permet d'augmenter la quantité du médicament que votre organisme peut absorber et l'efficacité du traitement.

Si vous êtes malade (vomissements) dans l'heure qui suit la prise du comprimé, reprenez-en un immédiatement (voir également rubrique 2).

Si vous avez utilisé plus de ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Montrez-lui l'emballage du médicament.

Si vous oubliez d’utiliser ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé

Il est très important de prendre la totalité du traitement prescrit. Si vous avez oublié de prendre une dose du médicament, prenez-la dès que possible, puis poursuivez le traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d’utiliser ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé

Continuez à prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA pendant 7 jours après votre retour dans une zone sans paludisme. Pour une protection maximale, prenez la totalité du traitement par ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA. L'arrêt prématuré du traitement vous expose à un risque de paludisme, car 7 jours sont nécessaires pour garantir que tous les parasites qui pourraient persister dans le sang après une piqûre de moustique infecté soient morts.

N'arrêtez pas le traitement par ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA même si vous vous sentez mieux.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 sont survenues chez un petit nombre de personnes mais leur fréquence exacte est indéterminée.

Réactions allergiques sévères, les signes comprennent :

- éruption cutanée et démangeaisons ;

- apparition soudaine de sifflement respiratoire, oppression thoracique, sensation de boule dans la gorge ou difficulté respiratoire ;

- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou d'une autre partie du corps.

Contactez un médecin immédiatement si l'un de ces symptômes apparaît. Arrêtez d'utiliser ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA.

Réactions cutanées sévères :

- éruption cutanée, pouvant former des cloques et ressembler à de petites cibles (un point noir central, entouré d'une zone plus claire bordée par un anneau noir) (érythème polymorphe) ;

- éruption cutanée sévère généralisée, avec formation de cloques et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

Si vous notez l'un de ces symptômes, contactez un médecin en urgence.

La plupart des autres effets indésirables rapportés ont été d'intensité légère et n'ont pas duré longtemps.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- maux de tête ;

- nausées et vomissements ;

- douleurs gastriques ;

- diarrhée.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensations vertigineuses ;

- troubles du sommeil (insomnie) ;

- rêves anormaux ;

- dépression ;

- perte d'appétit ;

- fièvre ;

- éruption cutanée, pouvant être accompagnée de démangeaisons ;

- toux.

Effets indésirables fréquents que peuvent révéler vos examens sanguins

- diminution du nombre de globules rouges (anémie) ce qui peut provoquer fatigue, maux de tête et essoufflement ;
- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie) ce qui peut vous rendre plus sensible aux infections ;
- faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) ;
- augmentation des enzymes hépatiques.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- anxiété ;
- perception anormale des battements cardiaques (palpitations) ;
- gonflement et rougeur de la bouche ;
- chute des cheveux.

Effets indésirables peu fréquents que peuvent révéler vos examens sanguins :

- augmentation des taux d'amylase (une enzyme produite par le pancréas).

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 1 000) :

- impression de voir ou d'entendre des choses qui n'existent pas réellement (hallucinations).

Autres effets indésirables

Les autres effets indésirables sont survenus chez un petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est indéterminée.

- inflammation du foie (hépatite) ;
- obstruction des canaux biliaires (cholestase) ;
- augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie) ;
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) qui peut se manifester par l'apparition de taches surélevées rouges ou violettes sur la peau ou sur d'autres parties du corps ;
- crises convulsives (épilepsie) ;
- crises de panique, pleurs ;
- problème de santé mentale sévère où la personne perd le contact avec la réalité et est incapable de penser ou de juger clairement ;

- cauchemars ;
- ulcérations buccales ;
- cloques sur la peau ;
- desquamation de la peau ;
- sensibilité accrue de la peau au soleil (réactions de photosensibilité).

D'autres effets indésirables peuvent apparaître dans les résultats des analyses de sang :

- 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Flacons en PEHD uniquement :

A utiliser dans les 90 jours suivant la première ouverture.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Atovaquone..... 250 mg

Chlorhydrate de proguanil..... 100 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Poloxamère 188, cellulose microcristalline (E460), povidone K30 (E2101), carboxyméthylamidon sodique (Type A), stéarate de magnésium (E572), hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose

faiblement substituée (E463), silice colloïdale anhydre (E551), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 400 et macrogol 8000.

Qu’est-ce que ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimé pelliculé rond, biconvexe, rose, avec la mention « H » gravée sur une face et « 175 » sur l'autre.

ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA est disponible sous plaquettes ou flacons PEHD.

Présentations :

Plaquette (Aluminium/Aluminium) : boîtes de 1, 12, 21, 24, 28, 36 comprimés pelliculés.

Plaquette (PVC/Aluminium) : boîtes de 1, 12, 21, 24, 28, 36 comprimés pelliculés.

Flacon (PEHD) avec fermeture de sécurité enfant en PP de 38 mm : boîte de 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

PHARMADOX HEALTHCARE, LTD.
KW20A KORDIN INDUSTRIAL PARK, PAOLA, PLA 3000
MALTE
OU
MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STRA?E 3
89143 BLAUBEUREN
ALLEMAGNE
OU
BALKANPHARMA – DUPNITSA AD
3 SAMOKOVSKO SHOOSE STR.
DUPNITSA, 2600
BULGARIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).