ANSM - Mis à jour le : 23/12/2025

Dénomination du médicament

ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, 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 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé ?
3. Comment utiliser ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : P01B B51

ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA appartient à une famille 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 (pour les enfants pesant entre 11 kg et 40 kg) ;

- le traitement du paludisme (pour les enfants pesant entre 5 kg et 11 kg).

Bien que ce médicament soit en général utilisé chez les enfants et les adolescents, il peut être prescrit aux adultes pesant moins de 40 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. Pour les personnes déjà infectées par le paludisme, ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA tue également ces parasites.

Protégez votre enfant de l'infection par le paludisme :

Le paludisme peut se contracter à tout âge. C'est une maladie grave, mais elle est évitable.

En plus de la prise d'ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA, il est très important que vous preniez des mesures pour éviter les piqûres de moustiques.

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

- Portez des vêtements de couleurs claires recouvrant l'essentiel du corps, surtout après le coucher du soleil, moment auquel les moustiques sont les plus actifs.

- Dormez dans une pièce dont les fenêtres sont pourvues de moustiquaires, ou sous une moustiquaire imprégnée d'insecticide.

- Fermez les fenêtres et les portes au coucher du soleil, si elles ne sont pas munies de moustiquaires.

- Pensez à utiliser un insecticide (plaquettes, aérosol, diffuseur électrique) pour tuer les insectes d'une pièce ou pour les empêcher d'entrer dans la pièce.

Si vous avez besoin de conseils supplémentaires, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Même après avoir pris toutes les précautions nécessaires, il est encore possible de contracter le paludisme. Certains types d'infections au paludisme mettent beaucoup de temps à provoquer des symptômes, de sorte que la maladie peut ne se déclarer qu'après plusieurs jours, semaines, voire des mois après votre retour de voyage.

Consultez immédiatement un médecin si votre enfant présente des symptômes tels que fièvre élevée, maux de tête, frissons et fatigue à votre retour de l'étranger.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé ?

N'utilisez jamais ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé :

- Si votre enfant est 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 votre enfant présente des problèmes rénaux sévères.

Si votre enfant est dans l'une de ces deux situations, parlez-en avec votre médecin, avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

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

Si votre enfant vomit :

Pour prévenir le paludisme :

- Si votre enfant vomit dans l'heure qui suit la prise du comprimé, donnez-lui une autre dose immédiatement.

- Il est important de prendre la totalité du traitement par ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA. Si votre enfant doit prendre des comprimés supplémentaires à cause des vomissements, vous pourriez avoir besoin d'une ordonnance supplémentaire.

- Si votre enfant a vomi, il est particulièrement important d'utiliser des protections supplémentaires, comme des répulsifs et des moustiquaires de lit imprégnées d'un insecticide. ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA peut ne pas être aussi efficace, en raison de la moindre quantité de médicament absorbée.

Pour traiter le paludisme :

Si votre enfant a vomi ou a eu la diarrhée, parlez-en à votre médecin. Votre enfant aura besoin d'analyses de sang régulières. 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 son sang.

Autres médicaments et ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend/utilise, a récemment pris/utilisé ou pourrait prendre/utiliser tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'action d'ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA, ou bien ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA peut lui-même renforcer ou affaiblir 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 d’autres inhibiteurs puissants de la protéase utilisés pour le traitement des infections par le VIH ;

- la warfarine et d’autres médicaments anticoagulants ;

- l'étoposide utilisé dans le traitement du cancer.

Si votre enfant prend l'un de ces médicaments, parlez-en à votre médecin.

Il est possible que votre médecin juge ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA inadapté à votre enfant, ou que certains examens/bilans de surveillance soient nécessaires pendant la prise du traitement.

N'oubliez pas de dire à votre médecin si votre enfant débute d'autres médicaments, pendant le traitement par ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA.

ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si votre fille est enceinte ou qu'elle allaite, si vous pensez qu'elle pourrait l'être ou qu'elle planifie une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Si votre fille est enceinte, ne lui donnez pas ce médicament, à moins que le médecin ne le recommande.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

N'allaitez pas pendant que vous prenez ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA car les substances actives peuvent passer dans le lait maternel et être nocives pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA peut provoquer des sensations vertigineuses chez certaines personnes. Si cela arrive à votre enfant, il ne doit pas conduire de véhicules, ni utiliser de machines ou participer à des activités susceptibles d'entraîner un risque pour lui ou pour d'autres personnes.

ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, 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 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé ?

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

La dose recommandée est de :

Prévention du paludisme

La dose habituelle pour prévenir le paludisme dépend du poids corporel de votre enfant :

11-20 kg : 1 comprimé par jour ;

21-30 kg : 2 comprimés par jour (en prise unique) ;

31-40 kg : 3 comprimés par jour (en prise unique).

Commencez à donner ce médicament 1 à 2 jours avant de voyager dans une zone où il y a du paludisme.

Continuez à donner le médicament chaque jour durant le séjour.

Continuez à le donner encore pendant 7 jours après votre retour dans une zone où ne sévit plus le paludisme.

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

Traitement du paludisme

La dose habituelle pour traiter le paludisme dépend du poids corporel de votre enfant :

5-8 kg : 2 comprimés par jour en une prise unique pendant 3 jours consécutifs ;

9-10 kg : 3 comprimés par jour en une prise unique pendant 3 jours consécutifs.

Mode d'administration

Donnez ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA avec un repas ou une boisson lactée si possible afin de favoriser l'absorption du médicament et le rendre plus efficace.

Les comprimés doivent être avalés entiers. Toutefois, pour les enfants qui ont des difficultés à avaler les comprimés, ils peuvent être écrasés juste avant la prise et mélangés à un repas ou à une boisson lactée.

Il vaut mieux donner ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA à la même heure chaque jour.

Si votre enfant vomit dans l'heure qui suit la prise du comprimé, donnez-lui immédiatement une autre dose (voir également rubrique 2).

Si votre enfant a pris plus de ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé qu'il n'aurait dû

Parlez à un médecin ou allez demander conseil auprès d'un pharmacien. Prenez la boîte de médicament avec vous.

Si vous oubliez de donner ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé

Il est très important que votre enfant prenne la totalité du traitement. Si vous oubliez de donner une dose à votre enfant, ne vous inquiétez pas. Donnez-lui simplement la dose suivante dès que vous vous en apercevez. Puis continuez le traitement comme auparavant. Ne donnez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

Si vous arrêtez de donner ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé

Utilisation pour la prévention du paludisme :

Continuez à donner ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA pendant 7 jours après votre retour dans une zone sans paludisme. Donnez la totalité du traitement pour une protection maximale. Si vous arrêtez trop tôt, vous mettez votre enfant en danger d'attraper le paludisme, car il faut 7 jours pour être sûr que les parasites qui se trouvent éventuellement dans le sang après une piqûre d'insecte aient bien été tués.

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 à l'apparition des réactions sévères suivantes. Elles sont survenues chez un petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est indéterminée.

Réactions allergiques sévères - les principaux signes sont :

- 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'autres parties du corps.

Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, contactez immédiatement un médecin. 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 bénins et n'ont pas duré très longtemps.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

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

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

- sensations vertigineuses,
- difficultés d'endormissement (insomnie),
- rêves anormaux,
- dépression,
- perte d'appétit,
- fièvre,
- éruption cutanée pouvant être accompagnée de démangeaisons,
- toux.

Effets indésirables fréquents, qui peuvent apparaître lors d'analyses sanguines :

- diminution du nombre de globules rouges dans le sang (anémie) qui peut provoquer une fatigue, des maux de tête ou un essoufflement,

- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie) qui peut 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, qui peuvent apparaître lors d'analyses sanguines :

- augmentation des taux d'amylase (une enzyme produite dans 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 :

D'autres effets indésirables sont apparus 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,
- convulsions (crises d'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,
- ulcères buccaux,
- formation de cloques sur la peau,
- décollement de la peau,
- sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil.

Autres effets indésirables qui peuvent apparaître lors d'analyses sanguines :

- 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 62,5 mg/25 mg ENFANTS, 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.

Flacon PEHD :

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 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Atovaquone..... 62,5 mg

Chlorhydrate de proguanil..... 25,0 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 à faible substitution (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 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimé pelliculé rond, biconvexe, rose, avec la mention « I » gravée sur une face et « 11 » 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 33 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 GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL 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.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).