



Notice d'Information du Patient

# CO-ARTESIANE® 120 ml

Artemether 360 mg/lumefantrine 2160 mg,  
poudre pour suspension buvable

Vous lisez librement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous avez des questions ou vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.

- Qu'est-ce que Co-Artesiane® et dans quel cas est-il utilisé ?**  
Co-Artesiane® contient deux substances actives, l'artéméthér et la luméfantine, qui fonctionnent en synergie pour éliminer le parasite responsable du paludisme. Ce parasite, qu'on appelle *Plasmodium falciparum*, est propagé par les moustiques. Co-Artesiane® est indiqué dans le traitement du paludisme chez l'enfant pesant plus de 5 kg et chez l'adulte. Une fois l'infection n'est pas grave au point d'affecter le cerveau ou d'autres organes essentiels. (ATC-P01BF01).
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Co-Artesiane® ?**  
**Ne pas utiliser pas Co-Artesiane® si le patient :**
  - est allergique (hypersensible) à l'artéméthér, à la luméfantine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
  - prend certains médicaments (voir la rubrique Autres médicaments et Co-Artesiane®) ;
  - est atteint d'un type de paludisme sévère (qui affecte le cerveau ou entraîne des complications au niveau des pommets ou des reins), auquel cas un autre médicament contre le paludisme est nécessaire ;
  - présente des problèmes cardiaques, comme des changements du rythme ou de la fréquence cardiaque, un rythme cardiaque faible ou une maladie cardiaque grave ;
  - à dans sa famille des personnes (p. ex. : parents, grands-parents, frères et sœurs) qui sont mortes soudainement en raison d'un trouble cardiaque ou sont nées avec des problèmes cardiaques ;
  - présente de faibles niveaux d'électrolytes tels que le potassium ou le magnésium dans le sang.

**Avertissements et précautions**  
Consultez votre professionnel de santé avant d'administrer Co-Artesiane® si le patient ou la patiente

- souffre de problèmes hépatiques ou rénaux ;
- présente une anomalie cardiaque, notamment un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT » ;
- est enceinte (voir la rubrique Grossesse et allaitement) ;
- prend ou a pris d'autres antipaludéens, car certains de ces médicaments ne doivent pas être utilisés de façon concomitante ;
- prend ou a pris un autre médicament mentionné dans la rubrique « Autres médicaments et Co-Artesiane® ».

Si l'état du patient empire, ou si il ne se sent pas en mesure de manger ou de boire, contactez votre professionnel de santé. Ce dernier réalisera un électrocardiogramme (ECG) et vérifiera le niveau d'électrolytes dans le sang avant et pendant le traitement.  
Co-Artesiane® est indiqué dans le traitement du paludisme causé par *Plasmodium falciparum*. Si le patient est également infecté par *Plasmodium Vivax*, un autre type de parasite responsable du paludisme, votre professionnel de santé prescrira un autre médicament, qui devra être pris après avoir terminé le traitement par Co-Artesiane®.

**Enfants et adolescents**  
Si votre enfant continue d'être réticent à la nourriture pendant le traitement, votre professionnel de santé effectuera des examens médicaux pour évaluer son état.

**Autres médicaments et Co-Artesiane®**  
Si le patient prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris des médicaments sans ordonnance et à base de plantes, parlez-en à votre professionnel de santé. Ces médicaments peuvent nuire au fonctionnement de Co-Artesiane® et Co-Artesiane® peut affecter le fonctionnement des autres médicaments agissant. En particulier, n'utilisez pas Co-Artesiane® si le patient prend l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour le cœur (comme la fécandaïne ou le métoprolol) ;
- médicaments indiqués dans le traitement de la dépression (comme l'imipramine, l'amitriptyline ou le clomipramine) ;
- médicaments anti-infectieux :
  - rifampicine pour le traitement de la légèr ou de la tuberculose ;
  - types d'antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole) ;
  - agents antifongiques contenant des triazoles ;
- médicaments utilisés pour le traitement d'allergies ou d'inflammations (antihistaminiques non sédatifs comme la téfenadine ou l'astémizole) ;
- cisapride, un médicament utilisé dans le traitement des maux d'estomac ;
- millepertuis perfoliatus (*Hypericum perforatum*) un médicament à base de plantes utilisé dans le traitement des états dépressifs.

Informez en particulier votre professionnel de santé si le patient prend :

- un autre médicament antipaludéens ;
- des médicaments pour traiter l'infection par le VIH ;
- un médicament contraceptif hormonal (dans ce cas, le patient doit utiliser une autre méthode de contraception).

**Co-Artesiane® avec des aliments et boissons**  
Ce médicament doit être pris avec des aliments ou des boissons riches en matières grasses, comme le lait.  
Le pamplemousse doit être consommé avec prudence pendant le traitement.

**Grossesse et allaitement**  
Si, en tant que patiente, vous pensez être enceinte, prévoyez de tomber enceinte ou allaiter, vous devez informer votre professionnel de santé que vous prenez des médicaments.  
Co-Artesiane® peut être utilisé pendant la grossesse. Durant les trois premiers mois de grossesse, la patiente recevra peut-être d'abord un autre antipaludéens. Votre professionnel de santé déterminera si la patiente peut continuer d'allaiter pendant le traitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**  
Co-Artesiane® peut provoquer des étourdissements et de la fatigue. En conséquence, ce médicament peut affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

**Informations importantes sur certains ingrédients du Co-Artesiane®**  
Co-Artesiane® contient 0,8 mg de parahydroxybenzoate de méthyle et 0,2 mg de parahydroxybenzoate de propyle par ml de suspension. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).  
Co-Artesiane® contient 328 mg de saccharose par ml de suspension. En tant que patient, si une intolérance à certains sucres vous a été diagnostiquée, contactez votre professionnel de santé avant de prendre ce médicament.

**3. Comment utiliser Co-Artesiane® ?**  
Veuillez à toujours administrer Co-Artesiane® en suivant exactement les indications de votre professionnel de santé.

**Comment préparer la suspension ?**  
Ouvrez le flacon en cassant le joint d'étanchéité. Ajoutez de l'eau du robinet de bonne qualité jusqu'à la marque indiquant 120 ml. Secouez bien jusqu'à la disparition de la poudre au fond du flacon et la formation d'une suspension jaune. Rajoutez de l'eau pour atteindre la marque de 120 ml.  
1 ml de suspension reconstituée contient 3 mg d'artéméthér et 18 mg de luméfantine.

**Enfants et adolescents**  
La suspension Co-Artesiane® est conçue pour être utilisée chez l'enfant, mais elle peut aussi être utilisée chez l'adulte.  
La dose dépend du poids du patient. Vous devez administrer le médicament pendant 3 jours.  
Ce tableau présente la dose habituelle :

| Secouez le flacon de suspension avant chaque administration. |        |        |        |        |
|--------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Poids                                                        | Jour 1 | Jour 2 | Jour 3 | Jour 4 |
| 5 kg                                                         | 7 ml   | 7 ml   | 7 ml   | 7 ml   |
| 6 kg                                                         | 8 ml   | 8 ml   | 8 ml   | 8 ml   |
| 7 kg à 8 kg                                                  | 10 ml  | 10 ml  | 10 ml  | 10 ml  |
| 9 kg à 10 kg                                                 | 13 ml  | 13 ml  | 13 ml  | 13 ml  |
| 11 kg à 12 kg                                                | 15 ml  | 15 ml  | 15 ml  | 15 ml  |
| 13 kg à 14 kg                                                | 18 ml  | 18 ml  | 18 ml  | 18 ml  |
| 15 kg à 17 kg                                                | 22 ml  | 22 ml  | 22 ml  | 22 ml  |
| 18 kg à 20 kg                                                | 25 ml  | 25 ml  | 25 ml  | 25 ml  |
| 21 kg à 23 kg                                                | 29 ml  | 29 ml  | 29 ml  | 29 ml  |
| 24 kg à 26 kg                                                | 33 ml  | 33 ml  | 33 ml  | 33 ml  |
| 27 kg à 29 kg                                                | 37 ml  | 37 ml  | 37 ml  | 37 ml  |
| 30 kg                                                        | 40 ml  | 40 ml  | 40 ml  | 40 ml  |

Pour augmenter l'absorption, donnez la suspension Co-Artesiane® après un repas ou après une brioche à base de lait en matières grasses.  
Si votre enfant vomit dans les 30 minutes qui suivent la prise du médicament, la dose totale doit être réadministrée. Si votre enfant vomit 1 heure après la prise du médicament, une demi-dose doit être réadministrée.  
Le traitement doit être suivi dans son intégralité pour éviter les nouvelles poussées de la maladie. Un traitement supplémentaire est nécessaire en cas de rechute ou si votre enfant est réinfesté après avoir guéri.

**Si vous oubliez de prendre Co-Artesiane®**  
Ne doublez pas la dose pour compenser la prise du médicament que vous avez oubliée. Administrez la dose dès que possible. Attendez environ 12 heures avant de donner la prochaine dose.

**Si vous arrêtez d'utiliser Co-Artesiane®**  
Votre professionnel de santé déterminera la durée de traitement du patient. Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou professionnel de santé.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**  
Comme tous les médicaments, Co-Artesiane® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart de ces effets indésirables sont légers à modérés et disparaissent généralement après quelques jours ou quelques semaines suivant la fin du traitement. Certains effets secondaires sont plus souvent observés chez l'enfant, et d'autres chez l'adulte.

Quelques **effets secondaires rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) peuvent être graves et nécessitent un accompagnement médical immédiat. **Informez immédiatement votre professionnel de santé si vous constatez les signes d'une réaction allergique** : éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge associé à des difficultés à avaler ou à respirer. **Autres effets secondaires (fréquence chez l'enfant) :**

- Tres fréquents** (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) : diminution de l'appétit, toux, vomissements.
- Fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : céphalée, étourdissements, maux d'estomac, nausée, diarrhée, fatigue ou faiblesse (signes de problèmes hépatiques), éruption cutanée, douleur articulaire, douleur musculaire.
- Peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) : troubles du sommeil, convulsions, contractions musculaires involontaires, rythme cardiaque rapide, démangeaisons, urticaire.
- Rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) : changements dans l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT) observés dans les examens ECG, réactions d'hypersensibilité.
- Indéterminés** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : accumulation de fluide (an-giœdème).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou fournisseur des soins de santé.

**5. Comment conserver Co-Artesiane® ?**  
Tenir hors de la vue des enfants. Ne pas laisser à portée des enfants.  
Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.  
N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp) est dépassée. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois. La suspension reconstituée peut être conservée et utilisée pendant 28 jours.  
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 Co-Artesiane® 120 ml**  
Les substances actives sont l'artéméthér 360 mg et la luméfantine 2160 mg par bouteille.  
Les autres composants sont : saccharose, cellulose microcristalline et carmellose sodique, acide citrique, gomme xanthane, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, silice colloïdale anhydre et arôme de noix de coco.  
**Aspect de Co-Artesiane® 120 ml et contenu de l'emballage extérieur**  
Le flacon en verre porte une marque indiquant le niveau de 120 ml et se ferme à l'aide d'un bouchon à vis en plastique. Il contient 45,6 g de poudre de couleur jaune, qui doit être reconstituée avec de l'eau pour obtenir la suspension de 120 ml. Co-Artesiane® 120 ml : boîte en carton contenant une bouteille et un gobelet doseur gradué en plastique.  
**Co-Artesiane® est un médicament délivré sur ordonnance.**

**Fabricant**  
S Kant Healthcare Ltd, Plot N°1802-1805, GIDC-Phase II, Vapi-396 195 Gujarat, Inde.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**  
Dafra Pharma GmbH, Steinertstrasse 23, 4051 Bâle, Suisse.

**Date de révision de la notice**  
06/2024

## CO-ARTESIANE® 120 ml

Artemether 360 mg/Lumefantrine 2160 mg,  
poudre pour oral suspension

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you. If you have questions or notice side effects not mentioned in this leaflet, contact your doctor or your healthcare professional. Do not pass this medicine on to others.**

**1. What Co-Artesiane® is and what it is used for**  
Co-Artesiane® contains two active substances, artemether and lumefantrine, which work together to kill the malaria parasite. The parasite, called *Plasmodium falciparum*, is being spread by mosquitoes. Co-Artesiane® is used to treat malaria in children weighing more than 5 kg and adults when the infection is not severe enough to affect the brain or other key organs. (ATC-P01BF01).

**2. What you need to know before you use Co-Artesiane®**  
**Do not use Co-Artesiane®, if the patient**

- is allergic (hypersensitive) to artemether, to lumefantrine or to any other ingredient of this medicine listed in section 6;
- is taking certain medicines (see section Other medicines and Co-Artesiane®);
- has a severe type of malaria (affecting the brain or with complications affecting the lungs or kidneys) - another malaria medicine is needed;
- has a heart condition, such as changes in rhythm or rate of the heartbeat, a slow heartbeat, or severe heart disease;
- has a family member (e.g. parents, grandparents, brothers, sisters) that has died suddenly due to a heart problem or was born with heart problems;
- has low levels of electrolytes such as potassium or magnesium in the blood.

**Warnings and precautions**  
Talk to your health care provider before administering Co-Artesiane® if the patient

- has severe liver or kidney problems;
- has a heart disorder, such as an abnormal electrical signal called "prolongation of the QT interval";
- is pregnant (see section Pregnancy and breast-feeding);
- is taking or has taken any other medicines for the treatment of malaria; some of these medicines must not be given together;
- is taking or has taken any medicine mentioned in the section "Other medicines and Co-Artesiane®".

If the patient's condition worsens, or if he feels too unwell to eat or drink, contact your health care provider. He/She may perform an electrocardiogram (ECG) and check the level of electrolytes in the blood before and during treatment.  
Co-Artesiane® is used to treat malaria caused by *Plasmodium falciparum*. If the patient is also infected by another type of malaria parasite, *Plasmodium Vivax*, your health care provider will give the patient another medicine, to take after completing the treatment with Co-Artesiane®.

**Children and adolescents**  
If your child remains averse to food during the treatment, your health care provider will perform regular medical check-ups evaluating the condition.

**Other medicines and Co-Artesiane®**  
Please tell your health care provider if the patient is taking or has recently taken any other medicines, including medicines without a prescription and herbal medicines. These medicines may affect the way Co-Artesiane® works or Co-Artesiane® may affect the way the other medicines work.  
In particular, do not use Co-Artesiane® if the patient is taking any of the following medicines:

- medicines for the heart (such as flecainide, metoprolol);
  - medicines to treat depression (such as imipramine, amitriptyline, clomipramine)
  - medicines to treat infections
    - rifampicin for leprosy or tuberculosis;
    - types of antibiotics (macrolides, fluoroquinolones, imidazole);
    - triazole antifungal agents;
  - medicines for treatment of allergies or inflammation (non-sedating antihistamines such as terfenadine or astemizole)
  - cisapride - a medicine to treat stomach problems
  - St John's wort (*Hypericum perforatum*), a herbal medicine used to treat depressed mood.
- Especially inform if the patient is taking
  - any other medicine to treat malaria
  - medicines to treat HIV infection
  - a hormonal birth control medicine (in this case the patient should apply an additional method of birth control)

**Taking Co-Artesiane® with food and drinks**  
This medicine should be taken with food or drink rich in fat such as milk. Grapefruit should be used cautiously during the treatment.

**Pregnancy and breast-feeding**  
As a patient, if you think you might be pregnant, or are planning to get pregnant or if you are breast-feeding, you must tell your health care provider that you are taking medicines.

Co-Artesiane® can be used during pregnancy. During the first 3 months of pregnancy, you might receive another antimalarial first.  
Your health care provider will advise whether the patient can continue breastfeeding during treatment.

**Driving and using machines**  
Co-Artesiane® may cause dizziness and tiredness; therefore, this medicine may affect the ability to drive or use machines.

**Important information about some ingredients of Co-Artesiane®**  
Co-Artesiane® contains 0,8 mg methyl parahydroxybenzoate and 0,2 mg propyl parahydroxybenzoate per ml of suspension. These substances may cause allergic reactions (possibly delayed).  
Co-Artesiane® contains 328 mg of sucrose per ml of suspension. As a patient, if you have been told that you have an intolerance to certain sugars, contact your health care provider before taking this medicine.

**3. How to use Co-Artesiane®**  
Always administer Co-Artesiane® exactly as your health care provider has told you.