

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autre question, si vous avez un doute, demandez plus de information SVP à votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques. Cela pourrait lui être nocif.

## Artiz-Forte

### Comprimé d'Artemether 40mg et Lumefantrine 240mg

#### COMPOSITION:

Each uncoated tablet contains :  
Artemether 40 mg  
Lumefantrine 240 mg  
Excipient with known effect :  
Each uncoated tablet contain  
Lactose 36.25 mg  
Sodium methyl paraben 5.02 mg  
Sodium propyl paraben 10.06 mg

**Excipients:** Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, povidone (PVK-30), alcool isopropylique, avicel PH200, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium.

#### INDICATIONS:

ARTIZ-FORTE est indiqué dans le traitement de l'attaque palustre provoquée par toutes les formes de plasmodium, y compris le paludisme dû aux multirésistances aux autres médicaments.

#### CONTRE-INDICATIONS:

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

#### PRÉCAUTIONS:

**Grossesse:** L'innocuité de l'artéméthér et de la luméfántrine pendant la grossesse n'a pas été établie. Des études de toxicité pour la reproduction chez le rat et le lapin n'ont montré aucun signe de tératogénicité pour l'association ou pour les composants individuels, la mangiférine et l'artéméthér.  
L'artéméthér est connu pour être toxique pour les embryons chez les animaux.  
Le traitement par ARTIZ-FORTE doit être envisagé si le bénéfice attendu pour la mère dépasse le risque pour le fœtus.  
**Allaitement:** Aucune donnée n'est disponible sur l'excrétion de l'un ou l'autre des deux composants dans le lait maternel.

#### EFFETS SUR LA CAPACITÉ DE CONDUIRE ET D'UTILISER DES MACHINES:

Les patients recevant ARTIZ-FORTE doivent être avertis que des étourdissements ou une fatigue peuvent survenir, auquel cas ils ne doivent pas conduire ou utiliser de machines.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

aucune étude de l'interaction du médicament spécifique chez les êtres humains n'a été conduite avec la combinaison. Cependant certaines issues de sécurité qui pourraient être attribuées à des interactions médicamenteuses sont survenues pendant les études clinique avec la combinaison dans laquelle la plupart des malades ont reçu le médicament antipyrétique, antibiotiques et fluide de remplacement de l'électrolyte. On a trouvé que la Luméfántrine inhibe le CYP2D6 in vitro. Cela peut être de pertinence clinique pour les composés avec un index thérapeutique bas connu pour être transformé par métabolisme par cette enzyme (ex. neuroleptiques et euphorisants du tricyclique)

#### EFFETS ADVERSES

Les expériences adverstes les plus communes (1%) chez les malades traités avec la combinaison sont:

**Système nerveux centrale:** Trouble du sommeil, mal de tête et vertiges. **Système cardiovasculaire:** Palpitation **Tractus G.I.:** Douleur abdominale, anorexie, diarrhée, vomissements, nausée. **Peau et accessoires:** Prurits: allergie. **Voie respiratoire:** Toux **Système musculo-squelettique:** Arthragie; Myalgie. Autres: Asthénie.  
les combinaisons n'ont pas affecté les paramètres hématologiques ou la chimie clinique

#### SURDOSAGE:

Dans le cas de surdosage suspect la thérapie symptomatique et soutenue devrait être donnée comme approprié

#### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

La dose peut être prise avec des liquides. En cas de vomissement dans l'heure suivant l'administration, une nouvelle dose doit être prise.  
Chez les adultes 2 comprimé d'ARTIZ-FORTE 40/240 mg au moment du diagnostic initial, 2 comprimés après 8 heures et 2 comprimés toutes les 12 H.

**PRÉSENTATION:** Disponible en étuis de 6X2 comprimés.

#### CONSERVATION :

A conserver au-dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.  
Ne pas laisser à la portée des enfants.



Manufactured in India/Fabrique en Inde:  
**ALICE PHARMA PVT. LTD.**  
302/12/2, Chetak Centre, RNT Marg,  
INDORE-452 001 (M.P.) INDIA

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.

Keep this leaflet. You may need to read this again.

- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

## Artiz-Forte

### Artemether 40mg and Lumefantrine 240mg Tablets

#### COMPOSITION :

Chaque comprimé non enrobé contient :  
Artéméthér 40 mg  
Luméfántrine 240 mg  
Excipient à effet notoire :  
Chaque comprimé non enrobé contient  
Lactose 36,25 mg  
Sodium méthylparabène 5,02 mg  
Sodium propylparabène 10,06 mg

**Excipients:** Microcristalline cellulose, sodium croscarmellose, sodium lauryl sulphate, povidone (PVK-30), isopropyl alcohol, avicel PH200, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

#### INDICATIONS:

ARTIZ-FORTE is indicated in the treatment of the malaria attack caused by all of the forms of plasmodium including the severe malaria due to multiple resistant to other medicines.

#### CONTRA-INDICATIONS:

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients

#### PRECAUTIONS:

**Pregnancy:** The safe use of artemether and lumefantrine during pregnancy has not been established. Reproductive toxicity studies in rats and rabbits have shown no evidence of teratogenicity for the combination or for individual components, lumefantrine and artemether.  
Artemether are known to be embryo toxic in animals.  
ARTIZ-FORTE treatment should be considered if the expected benefit to the mother outweighs the risk to the fetus.

#### Lactation:

No data are available on the excretion of either of two components in breast milk.

#### EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Patients receiving ARTIZ-FORTE should be warned that dizziness or fatigue/asthenia may occur in which case they should not drive or use machines.

#### DRUG INTERACTIONS:

No specific drug interaction studies in humans have been conducted with the combination. However, no safety issues that could be attributed to drug interactions arose during clinical studies with the combination, in which most patients received antipyretic medication, antibiotics and electrolyte replacement.  
Lumefantrine was found to inhibit CYP2D6 in vitro. This may be of clinical relevance for compounds with a low therapeutic index known to be metabolized by this enzyme (e.g. neuroleptics and tricyclic antidepressants).

#### ADVERSE EFFECTS

The most common adverse experiences in patients treated with the combination are:

**Central nervous system:** Sleep disorder, headache and dizziness. **Cardiovascular system:** Palpitation **G.I. Tract:** Abdominal pain, anorexia, diarrhoea, vomiting, nausea. **Skin:** Pruritus, rash. **Respiratory tract:** Cough **Musculoskeletal system:** Arthragia; Myalgia. **Others:** Asthenia.

#### OVERDOSE:

In cases of suspected over dosage, symptomatic and supportive therapy should be given as appropriate.

#### DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION:

The dose may be taken with fluids. In the event of vomiting within 1 hour of administration a repeat dose should be taken.

**In adults** 2 tablets of ARTIZ-FORTE 40/240 mg in the moment of initial diagnosis, 2 tablets after 8 hours and 2 tablets after 24 hours and 2 tablets after 48 hours.

#### PRESENTATION:

Available in blister pack of 6X2 tablets.

#### STORAGE:

Store in a cool and dry place at 30°C. Protect from light and moisture.



Manufactured in India/Fabrique en Inde:  
**ALICE PHARMA PVT. LTD.**  
302/12/2, Chetak Centre, RNT Marg,  
INDORE-452 001 (M.P.) INDIA

