

BLISS GVS PHARMA LTD.					
Product: Cofantrine Dispersible			Market: IMEX 2 (FR + PT + EN)		Size: (L x H) 327 x 188 mm
Component: Leaflet			Artwork code: 13006340		
Color Shades: Black			Date of Initiation: 27-11-2018		Mfg Location: BLISS GVS
Barcode: N.A.			Substrate: 60 gsm Alpha Plus Paper		
Reason for Issue: Change in text and artwork prepared in trilingual.			Superceded Code: 13003603		
Designer		Rajesh		Change Control No.: CC/CO/P/17/004	
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\Imex Pharma (Trilingual)\Cofantrine Dispersible\Cofantrine Dispersible Tablets (Trilingual).cdr					

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER	
COFANTRINE® Artemether 20 mg + Lumefantrine 120 mg Dispersible Tablet	
Please read this leaflet completely before taking or giving this medicine to your child as it contains important information: Keep this leaflet, as you may need to read it again. Ask your doctor or pharmacist if you have further questions. This medicine was prescribed for you/ your child. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours. If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.	
What is in this leaflet: 1. What is COFANTRINE® Dispersible and when to use it? 2. What you need to know before taking COFANTRINE® Dispersible? 3. How to take COFANTRINE® Dispersible? 4. Possible side effects? 5. How to store COFANTRINE® Dispersible? 6. Contents of the pack and other information.	
1. WHAT IS COFANTRINE® DISPERSIBLE AND WHEN TO USE IT? COFANTRINE® Dispersible contains two active ingredients; artemether and lumefantrine, which both belong to a family of antimalarial drugs and can eliminate the pathogens agent of malaria. COFANTRINE® Dispersible is used to treat: uncomplicated malaria infections caused by Plasmodium falciparum, including mixed form infections involving P. falciparum as well as infections resistant to most of the other antimalarial drugs. The Plasmodium falciparum is a parasite that settles inside red blood cells. COFANTRINE® Dispersible is not indicated in children weighing less than 5 kg.	
2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING COFANTRINE® DISPERSIBLE? Do not take COFANTRINE® Dispersible If you are allergic (hypersensitive) to artemether, lumefantrine, or any other ingredients in COFANTRINE® Dispersible listed at the end of this leaflet (see section 6) If your child have been diagnosed with a severe form of malaria that has affected parts of the body, i.e. brains, lungs or kidneys. Precautions with COFANTRINE® Dispersible If you have a family history of sudden death caused by a heart condition or if one of your family members was born with a heart condition; If you have a heart condition, i.e. heart arrhythmia, or an abnormal electric signal called the "QT interval", a decreased heart rate or a severe cardiac disease; If you have a severe kidney or liver impairment; If you take or have been taking other antimalarial drugs. If you have a low level of electrolytes in the blood, e.g. potassium and magnesium; Concomitant use of COFANTRINE® Dispersible with other drugs Inform your doctor or pharmacist if you or your child is taking any of the following drugs, or any others, including those sold without prescription: If you take other drugs to treat malaria because artemether potentiates the activity of other antimalarial drugs. Drugs used to treat arrhythmia such as flecainide or metoprolol; Drugs used to treat depression such as imipramine, amitriptyline or clomipramine; Antibiotics (macrolides, fluoroquinolones, imidazole and triazole) antifungals; Non-sedating antihistamines such as terfenadine, astemizole; Cisapride, used to stimulate the digestive system, e.g. for the treatment of constipation and gastroesophageal reflux. Antiretroviral or protease inhibitors (used to HIV or AIDS infection).	
Food and drinks with COFANTRINE® Dispersible Grapefruit juice can slow down the metabolism of some antimalarial drugs, consequently it is not recommended during the treatment. COFANTRINE® Dispersible should be taken with fatty food or beverages (for example milk). Pregnancy and breast-feeding Consult your doctor before taking any other drugs and inform your doctor if you are pregnant, intend to have a baby or if you are breast-feeding. Pregnancy COFANTRINE® Dispersible is not recommended during the first trimester of pregnancy. However, given the risks of malaria for the mother and the fetus, the doctor may deem necessary to start a treatment with COFANTRINE® Dispersible if no other treatment is possible. Women of childbearing age must use an efficient contraception means during the treatment with COFANTRINE® Dispersible. If you are using a hormonal contraceptive method, it is recommended to use another method for at least one month. Breast-feeding COFANTRINE® Dispersible should not be used while breast-feeding. Women who breast-feed should not do so at least a week after stopping the treatment. Children Do not use COFANTRINE® Dispersible in children weighing less than 5 kg. Driving and using machines : Non-applicable.	
3. HOW TO TAKE COFANTRINE® DISPERSIBLE? COFANTRINE® Dispersible can only be taken following medical advice. If you have any questions ask your doctor or pharmacist. Dosage and administration The tablets must be taken with food or beverages high in fat, such as milk. If vomiting occurs less than 1 hour after taking COFANTRINE® Dispersible, the dose should be taken again. If required, request more tablets from your pharmacist. The first day, take the second dose	

8 hours after the first. The second and third days take a dose twice a day, once in the morning and once in the evening, as described in the table below:						
Weight	1 st day		2 nd day		3 rd day	
	Number of tablets recommended					
	0 h	8 h	Morning	Evening	Morning	Evening
5-14 Kg	1	1	1	1	1	1
15 - 24 Kg	2	2	2	2	2	2
25 - 34 Kg	3	3	3	3	3	3

If there is another occurrence of malaria A second treatment with COFANTRINE® Dispersible may be required if there is another occurrence of malaria, or if there is another infection with Plasmodium falciparum after you were cured. Talk to your doctor if it is to be done. If you have taken more COFANTRINE® Dispersible than required In case of accidental overdose please contact your doctor or pharmacist. If you have forgotten to take COFANTRINE® Dispersible Do not double the dose to compensate. Continue to take COFANTRINE® Dispersible as before. If you stop taking COFANTRINE® Dispersible Do not stop taking your treatment unless under your doctor advises it. It is important to always follow the doctor's orders and to respect the treatment duration.
4. POSSIBLE SIDE EFFECTS As with all drugs, some people may be subject to side effects caused by COFANTRINE® Dispersible. Should you notice one of the side effects listed below, or one not listed in this leaflet, please report it to your doctor or pharmacist. Some side effects may be serious and require immediate care: <i>Rare (fewer than 1 patient in 1000)</i> Should there be skin rash, swelling of the face, lips, tongue or throat, and difficulty swallowing or breathing, tell your doctor immediately. These are the signs of an allergic reaction. Other side effects: <i>Very Common (affects more than 1 patient in 10)</i> Rapid heartbeat, headache, dizziness, cough, vomiting, stomach pain, feeling sick (nausea), muscle or joint pain, loss of appetite, general weakness, fatigue, sleep disorders. <i>Common (fewer than 1 patient in 10)</i> Involuntary muscle contractions (sometimes accompanied by rapid spasms), heart rhythm disorders (QT interval), persistent unexplained symptoms such as nausea, stomach problems, loss of appetite or fatigue, unusual weakness (signs of liver problems), diarrhea, abnormal gait, tingling or numbness in hands and feet, itching or rash, insomnia. <i>Uncommon (affects fewer than 1 patient in 100)</i> Inability to coordinate movements, decreased skin sensitivity, drowsiness, itching. Should one of these side effects become serious, or should there be signs of any other not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.
5. HOW TO STORE COFANTRINE® DISPERSIBLE? Store below 30°C, protect from light and moisture. Keep out of the reach and sight of children. Do not use after the expiry date. Do not dispose of via waste water or with household waste. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs. These measures allow protecting the environment.
6. PACK CONTENT AND FURTHER INFORMATION What is the composition of COFANTRINE® Dispersible Each Dispersible tablet contains: Artemether 20 mg Lumefantrine 120 mg Excipients q.s. Excipients : Microcrystalline cellulose, crospovidone, anhydrous colloidal silica, croscarmellose, sodium saccharin, maize starch, purified talc, magnesium stearate, powderome orange 4153, polysorbate 80.
Aspect of COFANTRINE® Dispersible and content of the pack Yellow circular and biconvex dispersible tablets with "BG" embossed on them. Packaging: Box of 6 tablets in blister along with leaflet.
If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone : + 225 21 25 52 38.

MA Holder & operator: IMEX PHARMA Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.
Manufactured by: BLISS GVS PHARMA LTD. Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra - 401404, INDIA.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
COFANTRINE® Artéméthér 20 mg + Luméfantrine 120 mg Comprimé Dispersible
Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes: Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire. Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à 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 avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou à votre pharmacien.
Vous trouverez dans cette notice: 1. Qu'est-ce que COFANTRINE® Dispersible et dans quels cas l'utiliser? 2. Ce que vous devez savoir avant de prendre COFANTRINE® Dispersible? 3. Comment prendre COFANTRINE® Dispersible? 4. Les effets secondaires possibles? 5. Comment conserver COFANTRINE® Dispersible? 6. Contenu de l'emballage et autres informations.
1. QU'EST CE QUE COFANTRINE® DISPERSIBLE ET DANS QUEL CAS L'UTILISER? COFANTRINE® Dispersible contient deux principes actifs, l'artéméthér et la luméfantrine, qui appartiennent à un groupe de médicaments appelés les antipaludiques et sont capables de tuer l'agent pathogène du paludisme. COFANTRINE® Dispersible est indiqué pour le traitement des infections paludiques non compliquées avec Plasmodium falciparum, y compris les infections par des formes mixtes impliquant P. falciparum et le traitement des infections résistantes à la plupart des autres médicaments antipaludiques. Plasmodium falciparum est un parasite, qui s'insère à l'intérieur des globules rouges. COFANTRINE® Dispersible ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 5 kg.
2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE COFANTRINE® DISPERSIBLE? Ne pas prendre COFANTRINE® Dispersible Si vous (ou votre enfant) êtes allergique (hypersensible) à l'artéméthér, à la luméfantrine, ou à tout autre composant de COFANTRINE® Dispersible indiqué à la fin de cette notice (voir rubrique 6); Si vous (ou votre enfant) avez une forme grave du paludisme qui a touché les parties du corps comme le cerveau, les poumons ou les reins. Faites attention avec COFANTRINE® Dispersible Si vous avez des antécédents familiaux de mort subite en raison de problème cardiaque ou si un membre de votre famille est né avec des problèmes cardiaques; Si vous avez une maladie cardiaque telle que le changement de votre rythme cardiaque ou un signal anormal électrique appelé «intervalle QT», ralentissement du rythme cardiaque ou une maladie cardiaque grave; Si vous avez une insuffisance rénale ou hépatique sévère; Si vous prenez ou avez pris d'autres médicaments pour le traitement du paludisme. Si vous avez un taux bas d'électrolytes dans le sang, tels que le potassium et le magnésium; Si vous prenez les médicaments suivants: flécaïnide, métoprolol, imipramine, amitriptyline, clomipramine, certains antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole), agents antifongiques triazoles terféndine, astémizole et le cisapride (voir aussi «Association de COFANTRINE® Dispersible avec d'autres médicaments»). Association de COFANTRINE® Dispersible avec d'autres médicaments Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous (ou votre enfant) prenez ou avez récemment pris un des médicaments suivants ou d'autres, y compris les médicaments vendus sans ordonnance : Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter le paludisme puisque l'artéméthér potentialise l'activité d'autres antipaludiques. Médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque tels que le flécaïnide ou le métoprolol Les médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que l'imipramine, l'amitriptyline ou la clomipramine; Antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole) et antifongiques triazoles; Antihistaminiques non-sédatifs tels que la terféndine, astémizole; Cisapride, utilisé pour stimuler le système digestif, par exemple dans le traitement de la constipation et le reflux gastro-oesophagien; Antirétroviraux ou d'inhibiteurs de la protéase (utilisés pour traiter l'infection par le VIH ou le SIDA).
COFANTRINE® Dispersible et alimentation et boissons Comme le jus de pamplemousse retarde le métabolisme de certains antipaludiques, il convient d'éviter cette boisson au cours du traitement. COFANTRINE® Dispersible doit être pris avec des boissons ou aliments gras (par exemple avec du lait). Grossesse et allaitement Consultez votre médecin avant de prendre tout autre médicament et prévenez-le si vous êtes enceinte, envisagez de le devenir ou si vous allaitez. Grossesse Il est conseillé de ne pas utiliser COFANTRINE® Dispersible au cours du premier trimestre de la grossesse, cependant en tenant compte des risques du paludisme pour la vie de la mère et du fœtus, le médecin peut juger nécessaire de mettre en place un traitement avec COFANTRINE® Dispersible, dans le cas où aucun autre traitement n'est disponible. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement avec COFANTRINE® Dispersible. Si vous prenez une méthode contraceptive hormonale il est conseillé d'utiliser une autre méthode non hormonale, pendant environ un mois. Allaitement COFANTRINE® Dispersible ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Il est recommandé aux femmes qui allaitent de recommencer l'allaitement au moins une semaine après l'arrêt du traitement. Enfants Ne pas utiliser COFANTRINE® Dispersible chez les enfants de moins de 5 kg. Conduite de véhicules et utilisation de machines: Non applicable.
3. COMMENT PRENDRE COFANTRINE® DISPERSIBLE? Ne prenez COFANTRINE® Dispersible que sur avis médical. Si vous avez des questions demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

13006340

English

English

Front

French

Posologie et mode d'administration

Les comprimés doivent être pris avec de la nourriture ou des boissons riches en matières grasses comme le lait. En cas de vomissements moins de 1 heure après la prise de COFANTRINE® Dispersible, la dose doit être prise à nouveau. Si nécessaire demandez des comprimés complémentaires à votre pharmacien. Le premier jour, prendre la deuxième dose 8 heures après la première. Le deuxième et troisième jour prendre une dose deux fois par jour, une dose le matin et une dose le soir, comme indiqué dans le tableau suivant

Poids	1 ^{er} jour		2 ^e jour		3 ^e jour	
	Nombre de comprimés recommandé					
	0 h	8 h	Matin	Soir	Matin	Soir
5-14 Kg	1	1	1	1	1	1
15 - 24 Kg	2	2	2	2	2	2
25 - 34 Kg	3	3	3	3	3	3

Si le paludisme revient à nouveau

Il peut être nécessaire de faire une deuxième cure de COFANTRINE® Dispersible si le paludisme apparaît de nouveau, ou s'il y a une réinfection avec Plasmodium falciparum après avoir été guéri. Parlez-en à votre médecin si cela vous arrive.

Si vous avez pris plus de COFANTRINE® Dispersible que nécessaire

En cas de surdosage accidentel, s'il vous plaît parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre COFANTRINE® Dispersible

Ne pas prendre de dose double pour compenser la dose que vous avez manquée. Continuer à prendre COFANTRINE® Dispersible comme avant.

Si vous arrêtez de prendre COFANTRINE® Dispersible

N'arrêtez pas de pendre votre traitement sauf si le médecin vous le conseille. Il est important de toujours suivre les instructions de votre médecin et de respecter la durée du traitement.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Comme tous les médicaments, COFANTRINE® Dispersible peut causer des effets secondaires chez certaines personnes. Si vous remarquez l'un des effets secondaires ou des effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice, s'il vous plaît parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Certains effets secondaires peuvent être graves et nécessiter une prise en charge médicale immédiate :

Rares (chez moins de 1 patient sur 1000)

Si apparition d'une éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer, prévenez immédiatement votre médecin. Ce sont des signes d'une réaction allergique.

Autres effets secondaires:

Très fréquents (affecte plus de 1 patient sur 10)

Accélération du rythme cardiaque, maux de tête, étourdissements, toux, vomissements, douleurs à l'estomac, sensation de malaise (nausées), douleurs musculaires ou articulaires, perte d'appétit, faiblesse générale, fatigue, troubles du sommeil. Fréquents (chez moins de 1 patient sur 10)

Contractions musculaires involontaires (parfois accompagnés de spasmes rapides), troubles du rythme cardiaque (de l'intervalle QT), symptômes inexpliqués persistants tels que nausées, problèmes d'estomac, perte d'appétit, fatigue, faiblesse inhabituelle (signes de problèmes de foie), diarrhée, démarche anormale, picotement ou engourdissement des mains et des pieds, démangeaisons ou éruption cutanée, insomnie.

Peu fréquents (affecte moins de 1 patient sur 100)

Incapacité à coordonner les mouvements, diminution de la sensibilité de la peau, somnolence, démangeaisons. Si l'un des effets indésirables devient grave, ou s'il n'est pas mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER COFANTRINE® DISPERSIBLE ?

Conserver en dessous de 30° C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelle est la composition de COFANTRINE® Dispersible

Chaque comprimé dispersible contient:

Arteméter 20 mg

Luméfantrine 120 mg

Excipients q.s.p.

Excipients : cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, croscarmellose, saccharine sodique, amidon de maïs, talc purifié, stéarate de magnésium, poudre d'orange 4153, polyorbate 80.

Aspect de COFANTRINE® Dispersible et contenu de l'emballage

Comprimé dispersible jaune, circulaire, biconvexe, portant l'inscription « BG ».

Conditionnement : boîte de 6 comprimés sous blisters.

Cette notice a été mise à jour en 09/2018.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : +225 21 25 52 38.

Titulaire & exploitant AMM: IMEX PHARMA

Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabriqué par: BLISS GVS PHARMA LTD.

Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

COFANTRINE®

Arteméter 20 mg + Lumefantrina 120 mg

Comprimido Dispersível

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si:

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhe prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é COFANTRINE® Dispersível e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de tomar COFANTRINE® Dispersível?
3. Como tomar COFANTRINE® Dispersível?
4. Efeitos secundários possíveis?
5. Como conservar COFANTRINE® Dispersível?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O QUE É COFANTRINE® DISPERSÍVEL E PARA QUE É UTILIZADO?

COFANTRINE® Dispersível contém duas substâncias denominadas arteméter e lumefantrina, que pertencem a um grupo de medicamentos designados antimaláricos e atuam matando o microorganismo causador da malária.

COFANTRINE® Dispersível está indicado no tratamento de infeções agudas de malária não complicada por Plasmodium falciparum, incluindo as infeções pelas formas mistas implicando o P. falciparum e no tratamento de infeções resistentes à maioria dos outros antimaláricos. O Plasmodium falciparum é um pequeno organismo constituído apenas por uma célula, que se encontra no interior das células sanguíneas vermelhas.

COFANTRINE® Dispersível deve ser usado em crianças com mais de 5 kg.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR COFANTRINE® DISPERSÍVEL?

Não tome COFANTRINE® Dispersível

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao arteméter e à lumefantrina, ou a qualquer outro componente do Lufanter listado no final deste folheto (ver secção 6);
- Se tem um tipo grave de infeção por malária que tenha afetado partes do corpo, como o cérebro, pulmões ou rins.

Tome especial cuidado com COFANTRINE® Dispersível

- Se tem historial familiar de morte súbita devido a problema cardíaco ou se algum membro da sua família nasceu com problemas cardíacos;

- Se tem uma condição cardíaca como por exemplo, alteração do ritmo ou da frequência do batimento cardíaco ou um sinal elétrico anormal denominado "prolongamento do intervalo QT", batimento cardíaco lento ou doença cardíaca grave;

- Se tem insuficiência renal ou hepática grave;

- Se estiver a tomar ou tiver tomado outros medicamentos para o tratamento da malária. Se apresenta níveis baixos de eletrólitos no sangue, como o potássio e magnésio;

- Se estiver a tomar os seguintes fármacos: flecainida, metoprolol, imipramina, amitriptilina, domipramina, certos antibióticos (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol), agentes antifúngicos triazólicos, terfenadina, astemizol e cisaprida (ver também "Ao tomar COFANTRINE® Dispersível com outros medicamentos").

Ao tomar COFANTRINE® Dispersível com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente os seguintes medicamentos ou outros, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica:

- Se estiver a tomar outros medicamentos para tratar a malária, visto o arteméter potenciar a actividade de outros antimaláricos;
- Medicamentos usados para tratar problemas do ritmo cardíaco, tais como flecainida ou metoprolol;
- Medicamentos usados para tratar a depressão, tais como imipramina, amitriptilina ou domipramina;
- Antibióticos (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol) e agentes antifúngicos triazóis;
- Medicamentos anti-histamínicos não sedativos tais como terfenadina ou astemizol;
- Cisaprida, um medicamento usado para estimular o sistema digestivo, por exemplo no tratamento da prisão de ventre e do refluxo gastroesofágico;
- Medicamentos usados para tratar infeções por VIH ou SIDA, denominados medicamentos antiretrovirais ou inibidores da protease.

COFANTRINE® Dispersível com alimentos e bebidas

Como o sumo de laranja diminui o metabolismo de certos fármacos antimaláricos, deve ser evitada a administração desta bebida durante o tratamento com COFANTRINE® Dispersível.

O COFANTRINE® Dispersível deve ser administrado com alimentos ou bebidas gordurosas, como o leite.

Gravidez e aleitamento

Fale com o seu médico se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar durante o tratamento com COFANTRINE® Dispersível. Uma vez que COFANTRINE® Dispersível é indicado para crianças é pouco provável que se verifique esta situação.

Gravidez

É aconselhável não utilizar COFANTRINE® Dispersível durante o primeiro trimestre da gravidez, mas tendo em conta os riscos da malária e o elevado risco de ameaça de vida na mãe e no feto, o médico pode considerar ser necessário instituir o tratamento com COFANTRINE® Dispersível, se nenhum outro tratamento estiver disponível.

As mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com COFANTRINE® Dispersível. Se está a tomar um método anticoncepcional hormonal deve usar adicionalmente outro método, durante cerca de um mês.

Amamentação

O COFANTRINE® Dispersível não deve ser administrado durante a amamentação. Recomenda-se que as mulheres lactantes só amamentem novamente, pelo menos, uma semana após a interrupção do tratamento.

Crianças

Não administrar COFANTRINE® Dispersível a crianças com peso inferior a 5 kg.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

3. COMO TOMAR COFANTRINE® DISPERSÍVEL ?

Tome Cofantrine Dispersível sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvidas.

Posologia e modo de administração

Os comprimidos devem ser ingeridos com alimentos ou bebidas ricas em gordura, como o leite.

Se a sua criança vomitar dentro de 1 hora após tomar COFANTRINE® Dispersível, deve repetir a dose e obter comprimidos adicionais junto do seu farmacêutico.

No primeiro dia administre a segunda dose 8h após a primeira dose. No segundo e terceiro dia administrar uma dose duas vezes ao dia, de manhã e à noite.

Peso	1º Dia		2º Dia		3º Dia	
	Número de comprimidos recomendados					
	0 h	8 h	Manhã	Noite	Manhã	Noite
5-14 Kg	1	1	1	1	1	1
15 - 24 Kg	2	2	2	2	2	2
25 - 34 Kg	3	3	3	3	3	3

Se a malária surgir novamente

Pode ser necessário um segundo ciclo com COFANTRINE® Dispersível se a malária surgir novamente, ou se for reinfectado com o parasita "Plasmodium falciparum" após ter sido curado. Fale com o seu médico, se tal lhe acontecer.

Se tomar mais COFANTRINE® Dispersível do que deveria

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico no caso de ingestão accidental de uma dose excessiva.

Caso se tenha esquecido de tomar COFANTRINE® Dispersível

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar COFANTRINE® Dispersível como anteriormente.

Se parar de tomar COFANTRINE® Dispersível

Não pare de tomar o seu medicamento a menos que o seu médico lhe dê instruções para o fazer. Siga sempre as indicações do seu médico e conclua a duração do tratamento.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS ?

Como todos os medicamentos, COFANTRINE® Dispersível pode causar efeitos secundários em algumas pessoas. Se verificar algum dos seguintes efeitos secundários ou possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Alguns efeitos secundários podem ser graves e requerem atenção médica imediata:

Raros (afetam menos de 1 em 1000 doentes)

Caso lhe apareça uma erupção cutânea, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, com dificuldade em engolir ou respirar, informe o seu médico imediatamente. Estes são sinais de uma reação alérgica.

Outros efeitos secundários:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 doentes)

Batimento rápido do coração, dor de cabeça, tonturas, tosse, mal-estar (vómitos), dor de estômago, sensação de enjoo (náuseas), dores musculares ou nas articulações, perda de apetite, fraqueza geral, cansaço, distúrbios do sono.

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 doentes)

Contrções musculares involuntárias (às vezes em espasmos rápidos), distúrbios do ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QT), sintomas como náuseas persistentes inexplicáveis, problemas de estômago, perda de apetite ou cansaço ou fraqueza incomuns (sinais de problemas no fígado), diarreia, andar anormal, formigueiro ou dormência das mãos e pés, prurido ou erupção cutânea, insónias.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 doentes)

Incapacidade de coordenar os movimentos, diminuição da sensibilidade da pele, sonolência, erupções cutâneas com comichão.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se deletar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR COFANTRINE® DISPERSÍVEL ?

Conservar abaixo dos 30° C, ao abrigo da luz e da humidade.

Mantir fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de COFANTRINE® Dispersível

Cada comprimido dispersível contém:

Arteméter 20 mg

Lumefantrina 120 mg

Excipientes q.b.

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, sílica coloidal anidra, croscarmelose, sacarina sódica, amido de milho, talco purificado, estearato de magnésio, essência de laranja, polisorbato 80.

Qual o aspecto de COFANTRINE® Dispersível e conteúdo da embalagem

Comprimidos dispersíveis amarelos circulares e biconvexos, contendo "BG" gravado numa das faces e uma linha de quebra na face oposta. COFANTRINE® Dispersível apresenta-se em embalagens de 6 comprimidos acondicionados em blisters.

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2018.

Se tem alguma dúvida sobre este medicamento ou se gostaria de notificar uma reação adversa contacte-nos através da linha de Informação ao Paciente: + 225 21 25 52 38.

Titular e responsável pela AIM: IMEX PHARMA

Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabricado por: BLISS GVS PHARMA LTD.

Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.