

TARLUM

ARTEMETHER +LUMEFANTRINE 80MG/480MG COMPRIMES

[FORME ET PRESENTATION]

Boîte de 6 comprimés de couleur jaune.

[COMPOSITION]

Artémether :80mg

Luméfantrine :480mg

Excipients : Amidon , Cellulose Microcristalline , LS-HPC , Stéarate de Magnésium, Glycolate d'amidon Sodique.

[INDICATIONS - THERAPEUTIQUES]

Paludisme impliquant le plasmodium falciparum et autres accès palustres résistants aux autres antipaludéens,ou chloroquine-résistant.

Traitement d'urgence : en cas de suspicion d'infection par les plasmodiums dû à une exposition dans la région de multirésistance , le complexe Artémether / Luméfantrine en suspension buvable peut être prescrit afin de remédier immédiatement a l'infection palustre.

Le complexe Artémether /Luméfantrine fait partie des médicaments actuellement recommandé par l'OMS dans les thérapies du paludisme.

[POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION]

Voie : orale.

Adulte :

Traitement sous contrôle d'un médecin:

1 comprimé en une prise unique au moment du diagnostic initial repris 8, 24et 48 heures après, (La cure totale fait 4 comprimés).

Traitement en région de multirésistance sous contrôle d'un médecin :
1er jour 1 comprimé en une prise unique répété 8h plus tard dans la même journée,

2e jour 1 comprimé en une prise unique deux fois dans la journée,

3e jour 1 comprimé en une prise unique deux fois dans la journée,
La cure totale nécessite 6 comprimés.

Traitement de réserve (impossibilité de consulter un médecin):

Une cure de 3 jours est recommandé,

1er jour 1 comprimé en une prise unique répété 8h plus tard,

2e et 3e jour même posologie deux fois dans la journée (total 6 comprimés).

Enfants

En bas de 34kg on recommande TARLUM® suspension granulée buvable.

En haute de 34kg, traitement sous contrôle d'un médecin comme l'adulte.

Les patients atteints d'accès de paludisme aigu ont souvent du mal à s'alimenter toutefois ils doivent essayer de manger normalement dès que la tolérance aux aliments est possible. Cela permet l'augmentation des quantités de médicament qui passent la circulation sanguine. Cela permet d'augmenter l'efficacité du traitement et de réduire le risque de récurrence des symptômes du paludisme.

En cas de vomissement dans l'heure qui suit la prise des comprimés une autre dose est à reprendre nécessairement ; la prise des

comprimés s'effectue avec des liquides telles que l'eau potable.

[MECANISME D'ACTION]

Il est schizonticide, c'est à dire qu'il détruit les plasmodium falciparum a l'intérieur des globules rouges.

[CONTRE-INDICATIONS]

Allergie à l'artémether, à la luméfantrine ou à l'un des excipients.

Paludisme cérébrale, paludisme sévère avec d'autres complications, difficulté respiratoire (problème pulmonaire) ou problèmes rénaux (insuffisance rénale).

Grossesse et allaitement (sauf en cas d'indication médicale).

[PRECAUTION D'EMPOI]

En cas de récurrence des symptômes palustres ou en cas de survenue d'une nouvelle infection par le plasmodium falciparum une cure supplémentaire s'avère nécessaire.

[EFFET INDESIRABLES]

Aux doses thérapeutiques recommandé aucun effet indésirable n'est observé sauf dans quelques rares cas , ou il a été observé une légère baisse des réticulocytes et une légère augmentation des transaminases. Une légère diminution de la fréquence cardiaque est à noter.

Aux doses élèves ,des crampes abdominales ,et des diarrhée légères , vomissements nausée, insomnie ont été rapporté . En cas de persistance de ces différents malaises il est recommandé de consulter le médecin traitant.

Surdosage

En cas de surdosage , effectuer un traitement symptomatique. Il est facilement dialysable.

[INTERACTION MEDICAMENTEUSE]

Etant donné la possibilité d'interaction avec d'autre médicaments , il est conseillé de demander l'avis de votre médecin ou d'informer le médecin des cas de médicaments en cours de traitement afin d'éviter tout problème désagréable.

[DUREE DE CONSERVATION]

36 mois (3 ans)

[CONDITIONS DE CONSERVATION]

Conserver dans un endroit non humide à moins de 30°C.

Mettre hors de la portée des enfants.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

TITULAIRE/EXPLOITANT:

Fcare Pharma Limited

12/F., San Toi Building, 137-139 Connaught Road Central, Hong Kong

FABRIQUE PAR:

ShanDong ShengLu Pharmaceutical Co., Ltd.

L'avenue du nord de Sihe, la rue de Sihe, la ville de Sishui, la province de Shandong, Chine

TARLUM

ARTEMETHER+LUMEFANTRINE 80/480MG TABLETS

[DESCRIPTION]

Yellow tablets, and each box contains a blister of 6 tablets.

[COMPOSITION]

Artemether:80mg

Lumefantrine:480mg

Excipients: Starch , Microcrystalline Cellulose , LS-HPC , Magnesium Stearate, Sodium Starch Glycolate.

[INDICATION]

Antimalarial

TARLUM is indicated for the treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria in adult and children of 34 kg and above.

Consideration should be given to official guidance regarding the appropriate use of antimalarial agents.

[DOSAGE & ADMINISTRATION]

To increase absorption , TARLUM should be taken with food or a milky drink. If patients are unable to tolerate food, TARLUM should be administered, but the systemic exposure may be reduced . Patients who vomit within 1 hour of taking the medication should repeat the dose.

For administration to small children and infants , the tablets may be crushed.

Adults and children weighing 34 kg and above

For patients 12 years of age and above and 34 kg body weight and above, a course of treatment comprises six doses of four tablets i. e. total of 6 tablets , given over a period of 60 hours as follows : the first dose of 1 tablet, given at the time of initial diagnosis, should be followed by five further doses of 1 tablet given at 8, 24, 36, 48 and 60 hours thereafter.

Children and infants weighting 5 kg to less than 34 kg

The suspension pack is recommended for Children and infants weighting 5 kg to less than 34 kg.

Elderly

Although no studies have been carried out in the elderly , no special precautions or dosage adjustments are considered necessary in such patients.

Renal or hepatic impairment Caution is advised when administering TARLUM to patients with severe renal or hepatic problems. In these patients, ECG and blood potassium monitoring is advised.

New infections

Data for a limited number of patients in a malaria endemic area show that new infections can be treated with a second course of TARLUM . In the absence of carcinogenicity study data , and due to lack of clinical experience , more than two courses of TARLUM cannot be recommended.

[CONTRAINDICATIONS]

TARLUM is contraindicated in:

- . Patients with known hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.
- . Patients with severe malaria according to WHO definition.
- . Patients who are taking any drug which is metabolism by the

cytochrome enzyme CYP2D6 (e. g.flecainide, metoprolol , imipramine , amitriptyline, clomipramine).

. Patients with a family history of sudden death or of congenital prolongation of the QTc interval on electrocardiograms , or with any other clinical condition known to prolong the QTc interval.

. Patients taking drugs that are known to prolong the QTc interval. These drugs include:

-antiarrhythmics of classes IA and III,

-neuroleptics, anti-depressive agents,

-certain antibiotics including some agents fo the following classes : macrolides , fluoroquinolones , imidazole and riazole antifungal agents,

-certain non-sedating antihistamines (terfenadine, astemizole), -cisapride.

. Patients with a history of symptomatic cardiac arrhythmia or with clinically relevant bradycardia or with congestive cardiac failure accompanied by reduced left ventricle ejection fraction.

. Patients with disturbances of electrolyte balance e.g. hypokalemia or hypomagnesemia.

[DRUG INTERACTION]

Due to the limited data on safety and efficacy, TARLUM should not be given concurrently with any other antimalarial agent.

In addition, due to the propensity of some antimalarial agents to prolong the QTc interval, caution is advised when administering TARLUM to patients in whom there may still be detectable concentrations of these drugs in the plasma following prior treatments.

[SIDE EFFECTS]

In the recommended therapeutic dosage, the side effects, such as the decrease of red blood cells , the rise of transaminase , the lower of heart frequency, are not observed.

In the high dosage , the side effects of abdominal spasm , mild diarrhea, nausea vomiting, insomnia are reported.

In case of these different symptoms continue , please be treated under the advices of the doctor.

[OVERDOSAGE]

In case of suspected overdose , symptomatic and supportive therapy should be given as appropriate under the medical monitoring.

[STORAGE]

Store in a dry place below 30°C. Keep out of the reach of the children. Do not take the medicine after the expiry date which is stated on the package.

[SHELF-LIFE]

36 months

Registration Holder:

Fcare Pharma Limited

12/F., San Toi Building, 137-139 Connaught Road Central, Hong Kong

Manufacturer:

ShanDong ShengLu Pharmaceutical Co., Ltd.

North of SiHe Road, SiHe Street, SiShui Country, Shandong, China