

Size-236x365mm

Package Leaflet – Information for the patient

Artemether/Lumefantrine 20 mg/120 mg Dispersible Tablets **Alfacure 20/120**

COMPOSITION

Each uncoated dispersible tablet contains:

Artemether	20 mg
Lumefantrine	120 mg
Excipients	q.s.

5-14 Kgs

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets is and what it is used for
2. What you need to know before you take Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets
3. How to take Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets
4. Possible side effects
5. How to store Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets
6. Contents of the pack and other information

1. What Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets is and what it is used for

Artemether/ Lumefantrine dispersible tablet contains two substances called artemether and lumefantrine. They belong to a group of medicines called anti-malarials.

Artemether/ Lumefantrine dispersible tablet is only used for the treatment of acute uncomplicated malaria infections caused by a parasite called "*Plasmodium falciparum*". This parasite is a tiny organism made up of one cell that is found inside red blood cells.

Artemether/ Lumefantrine dispersible tablet is used to treat children and infants weighing 5 kg to less than 35kg.

Artemether/ Lumefantrine dispersible tablet is not used to prevent malaria or to treat severe malaria (where it has affected the brain, lungs or kidneys).

2. What you need to know before you take Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets

Do not take Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets:

- if you are allergic (hypersensitive) to artemether, lumefantrine, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have a severe type of malaria infection where it has affected parts of your body such as the brain, lungs or kidneys.
- if you have a heart condition, such as changes in the rhythm or rate of the heart beat, a slow heart beat, or severe heart disease.
- if any member of your family (parents, grandparents, brothers or sisters) has died suddenly due to a heart problem or was born with heart problems.
- if your doctor has told you that you have low levels of electrolytes such as potassium or magnesium in your blood.
- if you are taking the following medicines: flecainide, metoprolol, imipramine, amitriptyline, clomipramine, certain antibiotics (macrolides, fluoroquinolones, imidazole), triazole antifungal agents, terfenadine, astemizole, cisapride (see also "Other medicines and Artemether/ Lumefantrine").
- if you are taking certain medicines (see also "Other medicines and Artemether/ Lumefantrine")
- If any of the above apply to you, tell your doctor without taking Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets:

- if you have severe liver or kidney problems.
- if you have a heart disorder, such as an abnormal electrical signal called "prolongation of the QT interval".
- if you are infected with both the "*Plasmodium falciparum*" and "*Plasmodium vivax*" parasites.
- if you are taking or have taken any other medicines for the treatment of malaria. Some of these medicines must not be given together with Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets.
- if you are in the first 3 months of pregnancy or intend to become pregnant. Your doctor will try to give you an alternative medicine first.
- if you feel worse, or if you feel too unwell to eat and drink.
- If any of these apply to you, talk to your doctor before you take Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets.

Other medicines and Artemether/ Lumefantrine

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

In particular, do not take this medicine and tell your doctor if you are taking any of the following:

- medicines used to treat heart rhythm problems such as flecainide or metoprolol.
- medicines used to treat depression such as imipramine, amitriptyline or clomipramine.
- medicines used to treat infections called:
 - rifampin, an antibiotic to treat leprosy or tuberculosis,
 - antibiotics, including the following types: macrolides, fluoroquinolones or imidazole,
 - triazole antifungal agents.
- medicines used to treat allergies or inflammation called "non-sedating antihistamines" such as terfenadine or astemizole.

cisapride - a medicine used to treat stomach problems.

Certain medicines used to treat epilepsy (such as carbamazepine, phenytoin).

St John's wort (*Hypericum perforatum*) a medicinal plant or extract of this medicinal plant used to treat for example depressed mood.

If you are taking any of the above medicines, do not take Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets.

Please tell your doctor if you are taking:

- any other medicines to treat malaria.
- medicines to treat HIV infections or AIDS.
- an hormonal birth control medicine (in this case you should follow an additional method of birth control).

Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets with food and drink

This medicine should be taken with food or drinks rich in fat such as milk. Grapefruit juice should be used cautiously. Please ask your doctor for advice on the best food or drinks to take Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets with.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets must not be used during the first 3 months of pregnancy if it is possible for the doctor to give an alternative medicine first. In the later stages of pregnancy, you should take this medicine only if clearly necessary.

Your doctor will discuss with you the potential risk of taking Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets during pregnancy. If you are taking hormonal birth control medicine, you should also use an additional method of birth control for about one month.

You should not breast-feed while you are taking Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets. Once you have stopped taking this medicine, you should wait at least 1 week before starting to breast-feed again.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine during pregnancy or while you are breast-feeding.

Driving and using machines

Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets may make you feel sleepy, dizzy or generally weak. If this happens to you, do not drive or use any tools or machines.

3. How to take Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Taking or giving Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets

the dispersible tablets should be taken with food or drinks rich in fat such as milk. Please ask your doctor for advice on the best food or drinks to take Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets with.

if you feel worse or are too unwell to eat or drink, please talk to your doctor.

if you are sick (vomit) within 1 hour of taking the dispersible tablets take another dose. If in doubt, talk to your doctor.

How to take Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets

- Drop the dispersible tablet(s) into a glass of water (approximately 10mL per tablet)
- Stir until the dispersible tablets dissolve completely.
- Drink everything in the glass. Then add a little water to what is left in the glass and drink that too.

When treating your child, a 6-tablet, 12-tablet and 18-tablet pack will be provided. Follow your doctor's instructions carefully and use only the number of dispersible tablets needed. Return the remaining tablets to your pharmacist.

How much to take or give

- six doses are taken over 3 days.
- the first dose should be taken as soon as possible and should be followed by five further doses at 8, 24, 36, 48 and 60 hours after the first dose, as described in the next section.
- when you take your first dose, work out the times you will need to take the rest of the doses at and write them down.
- all doses must be taken and at the right times, to gain the full benefits of this medicine.

Infants and children weighing 5 kg to less than 35 kg

The number of dispersible tablets you need to give to your child depends on their weight:

- **children 5 kg to less than 15 kg** bodyweight: give 1 dispersible tablet at each of the time intervals outlined above. This means your child will take a total of **6 dispersible tablets**.
- **children 15 kg to less than 25 kg** bodyweight: give 2 dispersible tablets at each of the time intervals outlined above. This means your child will take a total of **12 dispersible tablets**.
- **children 25 kg to less than 35 kg** bodyweight: give 3 dispersible tablets at each of the time intervals outlined above. This means your child will take a total of **18 dispersible tablets**.

If the malaria infection returns

A second course of Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets may be necessary if the malaria infection returns, or if you are re-infected with the parasite "*Plasmodium falciparum*" after having been cured. If this happens to you please talk to your doctor.

If you take more Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets than you should

If you have accidentally taken too many dispersible tablets, talk to your doctor straight away, or go to your nearest emergency unit. You may require medical attention. Remember to take your medicine with you, and show it to your doctor or the staff of the emergency unit. If you have run out of dispersible tablets, take the empty packaging along with you.

If you forget to take Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets

Try to make sure that you do not miss any doses. However, if you do forget a dose of Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets, take the missed dose as soon as you remember unless it is almost time for your next dose. Then take your next dose at the usual time. Ask your doctor for advice.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets

Do not stop taking your medicine unless your doctor tells you to. Always follow your doctor's instructions carefully, and complete the course of medication.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Most of the side effects are mild to moderate and generally disappear after a few days to a few weeks after treatment. Some side effects are more commonly reported in children and others are more commonly reported in adults. In cases where there is a difference, the frequency listed below is the more common one.

Some side effects could be serious and need immediate medical attention.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

If you get a rash, swelling of the face, lips, tongue or throat with difficulty in swallowing or breathing, tell your doctor straight away. These are signs of an allergic reaction.

Other side effects are:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

Fast heart beat, headache, dizziness, cough, being sick (vomiting), stomach pain, feeling sick (nausea), joints or muscles aching, loss of appetite, general weakness, tiredness, trouble with sleeping.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

Heart rhythm disturbances (called QTc prolongation), Symptoms such as unexplained persistent nausea, stomach problems, loss of appetite or unusual tiredness or weakness (signs of liver problems), diarrhoea, abnormal walking*, tingling or numbness of the hands and feet*, a rash or itching on the skin, insomnia.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

Inability to coordinate movements*, muscle twitching, decreased skin sensitivity*, sleepiness.

* These side effects have been reported in adults and adolescents above 12 years of age.

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of the month.
- Do not store above 30°C
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets contains

- The active substances are artemether and lumefantrine. Each dispersible tablet contains 20mg of artemether and 120 mg of lumefantrine.
- The other ingredients are microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, crospovidone, hydroxy propyl methyl cellulose, polysorbate 80, aspartame, permitted colour, Flavour & magnesium stearate.

What Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets looks like and contents of the pack

Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets are yellow coloured, circular shaped, Biconvex, uncoated tablets, plain on both side.

Artemether/ Lumefantrine dispersible tablets are available in Alu-PVC.

Pack size: 1x6s

Last Update Date: 9-11-2021

Manufactured in India by :
McW Healthcare (P) Ltd.
286, 287-A, 287-B Sec.E, Industrial Area,
Sanwer Road, Indore, (M.P.) INDIA

Marketed by/Exploitant/Titulaire

Zrenie
Healthcare

ZRENIE HEALTHCARE PVT LTD
B 1208, Westgate, S G Highway,
Ahmedabad 380051, India

ZH0101N01-00

Size-236x365mm

Notice d'emballage - Informations pour le patient -

Artéméthér/luméfántrine 20 mg/120 mg comprimés dispersibles

Alfacure 20/120

FORMULE

Chaque comprimé non enrobé contient:

Artéméthér	20 mg
Luméfántrine	120 mg
Excipients	q.s.

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donner jamais à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif, même en cas de symptômes identiques.
- Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Y compris les effets secondaires non mentionnés dans cette notice. Cf. rubrique 4.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce qu'Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles et son utilisation
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles
3. Comment prendre Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles
4. Effets secondaires éventuels
5. Comment conserver Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles
6. Contenu de la boîte et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles et son utilisation

Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles contiennent deux substances : l'artéméthér et la luméfántrine. Elles appartiennent au groupe de médicaments antipaludiques.

Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles est indiqué seulement dans le traitement des accès palustres aigus non compliqués causés par le parasite *Plasmodium falciparum*. Ce parasite est un petit organisme composé d'une cellule se trouvant dans les globules rouges.

Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles est utilisé pour traiter les enfants et les nourrissons ayant un poids corporel de 5 à moins de 35 kg.

Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles n'est pas utilisé pour la prévention du paludisme ou pour traiter les accès palustres sévères (lorsque le cerveau, les poumons ou les reins sont atteints).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Artéméthér/Luméfántrine comprimés

Ne prenez jamais Artéméthér/ Luméfántrine comprimés :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'artéméthér, la luméfántrine ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés dans la rubrique 6).
- si vous avez un accès palustre sévère où des parties de votre corps sont affectées (cerveau, poumons, reins).
- si vous souffrez d'une pathologie cardio-vasculaire, comme des altérations du rythme cardiaque, une maladie cardiaque.
- si un membre de votre famille (parents, grands-parents, frères et sœurs) est subitement mort à cause d'un problème cardiaque ou est né avec un problème cardiaque.
- si votre médecin vous a dit que vous avez une faible taux d'électrolytes (potassium ou magnésium dans le sang).
- si vous prenez un des médicaments suivants : flécaïnide, métoprolol, imipramine, amitriptyline, - clomipramine, certains antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole), agents antifongiques triazolés, térfénadine, astémizole, cisapride (voir également Artéméthér/luméfántrine et les autres médicaments).
- si vous prenez certains médicaments (voir également Artéméthér/luméfántrine et les autres médicaments).

Si un de ces cas s'applique à vous, dites-le à votre médecin et ne prenez pas Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles.

Précautions et mises en garde

Informez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien avant de prendre Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles :

- si vous avez des affections rénales ou hépatiques sévères.
 - si vous avez une affection cardiaque, comme un allongement de l'intervalle QT (signaux électriques anormaux).
 - si vous êtes infecté à la fois par le *Plasmodium falciparum* et le *Plasmodium vivax*.
 - si vous prenez ou avez pris d'autres médicaments pour le traitement du paludisme. Certains de ces médicaments ne doivent pas être administrés en concomitance avec Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles.
 - si vous êtes dans les 3 premiers mois de grossesse ou comptez être enceinte. Votre médecin essaiera de vous proposer un médicament alternatif en premier lieu.
 - si votre état s'aggrave ou si vous vous sentez trop mal pour manger et boire.
- Si un de ces cas s'applique à vous, dites-le à votre médecin avant de prendre Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles.

Artéméthér/luméfántrine et les autres médicaments

Faites savoir à votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris ou si vous pourrez prendre un autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, ne prenez pas ce médicament et dites à votre médecin si vous prenez :

- des médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque comme la flécaïnide ou le métoprolol.
 - des médicaments utilisés pour traiter la dépression comme l'imipramine, l'amitriptyline ou la clomipramine.
 - des médicaments comme
 - la rifampicine, un antibiotique pour le traitement de la lèpre ou de la tuberculose,
 - des antibiotiques, dont macrolides, fluoroquinolones ou imidazole,
 - des agents antifongiques triazolés.
 - des médicaments utilisés pour traiter les allergies ou les inflammations 'antihistaminiques non sédatifs' comme la térfénadine ou l'astémizole.
 - de la cisapride - un médicament utilisé pour traiter les problèmes d'estomac.
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (comme la carbamazépine ou la phénytoïne).

le millepertuis (*Hypericum perforatum*) une plante médicinale ou un extrait de cette plante médicinale utilisée pour traiter par exemple l'état dépressif.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, ne prenez pas Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles.

Veuillez à informer votre médecin si vous prenez :

- tout autre médicament pour traiter le paludisme.
- des médicaments pour traiter les infections par le VIH ou le SIDA.
- un traitement hormonal substitutif (dans ce cas vous devez prendre un traitement contraceptif supplémentaire).

Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles et la nourriture/boisson

Ce médicament doit être pris au cours d'un repas à haute teneur en graisses ou avec une boisson lactée. Le jus de pamplemousse doit être utilisé avec prudence. Veuillez demander à votre médecin des conseils sur les aliments et boissons les plus adaptés avec Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez d'enfanter, demander conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles ne doit pas être utilisé lors des premiers mois de grossesse et si possible, le médecin doit prescrire un médicament alternatif en premier lieu. Aux étapes plus avancées de la grossesse vous ne devez prendre ce médicament que s'il est clairement requis.

Votre médecin vous informera du risque éventuel de la prise d'Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles lors de la grossesse. Si vous prenez un traitement hormonal substitutif vous devez également utiliser une méthode de contraception supplémentaire pendant environ un mois.

Vous ne devez pas allaiter lors du traitement par Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles. Une fois que vous avez arrêté de prendre ce médicament vous devez attendre au moins 1 semaine avant de recommencer à allaiter.

Demandez à votre médecin ou pharmacien des conseils avant de prendre tout médicament lors de la grossesse ou de la période d'allaitement.

Conduite des véhicules et utilisation des machines

Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles pour vous faire vous sentir fatigué, étourdi ou généralement faible. Si cela vous arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

3. Comment prendre Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Assurez-vous en auprès de votre médecin ou pharmacien si avez des doutes.

Prise et administration de Artéméthér/Luméfántrine comprimés dispersibles

Le médicament doit se prendre au cours d'un repas à forte teneur en graisses ou avec une boisson lactée. Veuillez demander à votre médecin des conseils sur les aliments et boissons les plus adaptés avec Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles.

- si votre état s'aggrave ou si vous vous sentez trop mal pour manger ou boire veuillez en parler à votre médecin.
- si vous vomissez dans l'heure qui suit la prise des comprimés dispersibles prenez une autre dose.

Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin.

Comment prendre Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles

- Mettez-le comprimé dispersibles dans un verre d'eau (environ 10 ml par comprimé)

Remuez jusqu'à dissolution complète du comprimé dispersible.

- Buvez tout le contenu du verre. Ajoutez ensuite un peu d'eau pour boire le reste du contenu.

Pour le traitement chez l'enfant, des plaquettes de 6, 12 et 18 comprimés seront proposées. Suivez les instructions de votre médecin avec attention et n'utilisez que le nombre de comprimés requis. Retourner les comprimés restants à votre pharmacien.

Quantité à prendre ou à administrer

- six prises sur 3 jours.
- La première prise doit être administrée aussitôt que possible et doit être complétée par 5 autres prises à 8, 24, 36, 48 et 60 heures après la première prise, comme décrit dans la rubrique suivante.
- lorsque vous prenez la première dose, calculez et inscrivez par écrit les moments où vous devez prendre les doses suivantes.
- toutes les doses doivent être prises en respectant les heures de prise pour que ce médicament soit pleinement efficace.

Enfant et nourrisson pesant de 5 kg à moins de 35 kg

Le nombre de comprimés dispersibles que vous devez donner à votre enfant dépend de son poids:

- enfants pesant de 5 kg à moins de 14 kg :** donner 1 comprimé selon les intervalles de temps indiqués ci-dessus. Votre enfant prendra donc **6 comprimés au total**.
- enfants pesant de 14 kg à moins de 25 kg :** donner 2 comprimés selon les intervalles de temps indiqués ci-dessus. Votre enfant prendra donc **12 comprimés au total**.
- enfants pesant de 25 kg à moins de 35 kg :** donner 3 comprimés selon les intervalles de temps indiqués ci-dessus. Votre enfant prendra donc **18 comprimés au total**.

En cas de nouvelle crise de paludisme

Une seconde cure d'Artéméthér/luméfántrine peut être nécessaire en cas de nouvelle crise de paludisme ou de réinfestation par le parasite *Plasmodium falciparum* après la guérison. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Si vous prenez plus d'Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles que vous ne le devriez

Si vous avez pris trop de comprimés dispersibles, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences les plus proches. Un traitement médical peut s'imposer. Pensez à emporter votre médicament et montrez-le à votre médecin ou au personnel du service d'urgences. Si vous n'avez plus de comprimés, emportez l'emballage vide.

Si vous omettez de prendre Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles

Efforcez-vous de ne pas oublier de dose. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose d'Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, sauf s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante. Prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Demandez conseil à votre médecin.

Ne prenez pas une double dose afin de rattraper l'omission d'une dose.

Si vous arrêtez de prendre Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles

N'arrêtez pas de prendre votre médicament sauf si votre médecin vous le conseille. Suivez toujours les instructions de votre médecin avec attention et suivez le traitement en entier.

Si vous avez toute autre question sur l'utilisation de ce produit, posez-la à votre médecin, pharmacien ou fournisseur de soins.

4. Effets secondaires éventuels

Comme tous les médicaments, Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles peut provoquer des effets indésirables, bien que tous les patients ne les subissent pas.

La plupart des effets indésirables sont légers à modérés et se résolvent généralement après quelques jours/semaines après le traitement. Certains effets secondaires sont plus fréquemment rapportés chez les enfants et d'autres sont plus fréquents chez les adultes. Dans les cas où il y a une différence, la fréquence listée ci-dessous est la plus commune.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter une surveillance médicale.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

Si vous souffrez d'éruptions cutanées, de gonflements du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec une difficulté à avaler ou à respirer, consultez immédiatement votre médecin. Ce sont des signes de manifestation allergique.

Autres effets secondaires :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 patient sur 10)

Rythme cardiaque accéléré, maux de tête, étourdissements, toux, vomissement, douleur à l'estomac, nausée, douleurs musculaires et articulaires, perte de l'appétit, sensation d'affaiblissement général, fatigue, troubles du sommeil.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

Allongement de l'intervalle QTc, symptômes comme une nausée persistante inexpliquée, maux d'estomac, perte de l'appétit ou fatigue inhabituelle ou affaiblissement (signes d'affection hépatique), diarrhée, démarche anormale, engourdissement ou picotement dans les mains et les pieds", rash ou éruption cutanée, insomnie.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100)

Incoordination des mouvements", contraction musculaire, diminution de la sensibilité de la peau", fatigue.

** Ces effets secondaires ont été rapportés chez des adultes et adolescents de plus de 12 ans.*

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier. Ceci même pour les effets secondaires non inclus dans cette notice.

5. Comment conserver Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles

- Médicament à conserver hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration indiquée sous EXP sur la boîte. La date d'expiration concerne le dernier jour du mois précisé.
- A ne pas conserver à une température dépassant 30°C.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demander à votre pharmacien

d'éliminer le médicament que vous n'utilisez plus. Ces mesures servent à aider à la protection de l'environnement.

6. Contenu de la boîte et autres informations

Que contient Artéméthér/Luméfántrine comprimés dispersibles

- Les principes actifs sont l'artéméthér et la luméfántrine. Chaque comprimé dispersible contient 20mg d'artéméthér et 120 mg de luméfántrine.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, crospovidone, hydroxypropylméthyl cellulose, polysorbate 80, l'aspartame, la couleur autorisée, saveur Stearate de magnésium.

A quoi ressemble Artéméthér/Luméfántrine comprimés dispersibles et contenu de la boîte.

Artéméthér / luméfántrine comprimés dispersibles sont de couleur jaune, de forme circulaire, Biconvexe, comprimés non enrobés, la douleur des deux côtés.

Artéméthér/luméfántrine comprimés dispersibles est disponible en format blister Alu-PVC.

Présentation : 1x6 comprimés.

Date de la dernière mise à jour : 9-11-2021

Fabriqué en Inde par :
 **McW Healthcare (P) Ltd.**
285, 287-A, 287-B Sec.E, Industrial Area,
Sanwer Road, Indore, (M.P.) INDIA

Marketed by/Exploitant/Titulaire

Zrenie
Healthcare

ZRENIE HEALTHCARE PVT LTD
B 1208, Westgate, S G Highway,
Ahmedabad 380051, India

ZH01/INO1-00