Size: 261x400mm. - ENGLISH

Size: 261x400mm. - FRENCH

Alfacure 40/240
Revised Artwork
Reason of Revised
Add **LIST 1 / LISTE 1**
Revised by Mufaddal
on dated 07-06-2023

Package Leaflet – Information for the patient

Artemether/ Lumefantrine 40 mg/240 mg tablets
Artemether/ Lumefantrine 80 mg/480 mg tablets

Alfacure

COMPOSITION

Each uncoated tablet contains:

Artemether	40 mg
Lumefantrine	240 mg
Excipients	q.s.

COMPOSITION

Each uncoated tablet contains:

Artemether	80 mg
Lumefantrine	480 mg
Excipients	q.s.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it all of this leaflt it 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 tablets is and what it is used for
2. What you need to know before you take Artemether/ Lumefantrine tablets
3. How to take Artemether/ Lumefantrine tablets
4. Possible side effects
5. How to store Artemether/ Lumefantrine tablets
6. Contents of the pack and other information

1. What Artemether/ Lumefantrine tablets is and what it is used for
Artemether/ Lumefantrine tablet contains two substances called artemether and lumefantrine. They belong to a group of medicines called anti-malarials.
Artemether/ Lumefantrine 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 tablet is used to treat adults, children and infants of 5 kg and above.

2. What you need to know before you take Artemether/ Lumefantrine tablets
Do not take Artemether/ Lumefantrine 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 heart condition, such as changes in the rhythm or rate of the heart beat, a slow heart boat, 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 tablets.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking Artemether/ Lumefantrine 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 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 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 antihistamics" 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 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 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 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 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 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 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 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 tablets
Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
The dose of Artemether/ Lumefantrine is decided on the basis of you or your child's body weight.
Number of Artemether/ Lumefantrine tablets for treatment according to weight bands

Weight range	1st Day of Treatmen		2nd Day of Treatment		3rd Day of Treatment	
	Immediately after diagnosis/ onset of symptoms	8 hours after previous dose	12 hours after previous dose	12 hours after previous dose	12 hours after previous dose	12 hours after previous dose
Artemether/ Lumefantrine 40 mg/240 mg tablets						
≥ 5kg to <15kg	½ tablet	½ tablet	½ tablet	½ tablet	½ tablet	½ tablet
15kg to <25kg	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet
25kg to <35kg	1 ½ tablets	1 ½ tablets	1 ½ tablets	1 ½ tablets	1 ½ tablets	1½ tablets
≥ 35kg (or ≥12 years of age	2 tablets	2 tablets	2 tablets	2 tablets	2 tablets	2 tablets
Artemether/ Lumefantrine 80 mg/480 mg tablets						
≥ 35kg (or ≥12 years of age	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet

The first dose should be followed by a second dose after 8 hours. The following two days the doses of Artemether/ Lumefantrine should be taken 12 hours apart.

If the malaria infection returns
A second course of Artemether/ Lumefantrine 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 tablets than you should
If you have accidentally taken too many 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 tablets, take the empty packaging along with you.

If you forget to take Artemether/ Lumefantrine tablets
Try to make sure that you do not miss any doses. However, if you do forget a dose of Artemether/ Lumefantrine 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 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)*
- involuntary muscle contractions (sometimes in rapid spasms)
- 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*,
- itching rash,
- 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 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 and protect from light.
- 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 tablets contains
- The active substances are artemether and lumefantrine. Alfacure 40/240 each tablet contains 40 mgartemether and 240 mg lumefantrine, Alfacure 80/480 each tablet contains 80 mg artemether and 480 mg lumefantrine. The other ingredients are microcrystalline cellulose (Avicel pH 101), microcrystalline cellulose (Avicel pH102), croscarmellose sodium (Ac-di-sol), polysorbate 80, hypromellose (HPMC 6 CPS), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica (Aerosil 200).

What Artemether/ Lumefantrine tablets looks like and contents of the pack
Artemether/ Lumefantrine 40 mg/240 mg tablets are yellow coloured, caplet shaped, Biconvex,uncoated tablets, breakline on one side and plain on the other side.
The tablet can be divided into equal doses
Pack size: PVC-Alu blister pack of 6 tablets

Artemether/ Lumefantrine 80 mg/480 mg tablets are yellow coloured, capsule shaped Biconvex uncoated tablet, breakline on one side and plain on the other side.
Pack size: PVC-Alu blister pack of 6 tablets

LIST 1
Last Update Date: 4-8-2023

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

ZHC/ENG/01

Notice – information de l'utilisateur

Artéméther/ Luméfantrine 40 mg/240 mg comprimés
Artéméther/ Luméfantrine 80 mg/480 mg comprimés

Alfacure

FORMULE

Chaque comprimé non enrobé contient:

Artéméther	80 mg
Luméfantrine	480 mg
Excipients	q.s.

FORMULE

Chaque comprimé non enrobé contient:

Artéméther	40 mg
Luméfantrine	240 mg
Excipients	q.s.

Veuillez lire 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre 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.
- Si vous ressentez un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclus également des effets indésirables non mentionnés dans cette notice. Voir Section 4.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que Artéméther/ Luméfantrine comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Artéméther/ Luméfantrine comprimés
3. Comment prendre Artéméther/ Luméfantrine comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Artéméther/ Luméfantrine comprimés
6. Contenu de la boîte et informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Artéméther/ Luméfantrine comprimés et dans quels cas est-il utilisé
Artéméther/ Luméfantrine comprimés contient deux substances appellées Artéméther et Luméfantrine. Elles appartiennent à une classe de médicaments appelés antipaludiques.
Artéméther/ Luméfantrine comprimés est uniquement utilisé dans le traitement des accès de paludisme non compliqués, provoqués par un parasite appelé « Plasmodium falciparum ».
Ce parasite est un organisme microscopique unicellulaire qui s'introduit dans les globules rouges.
Artéméther/ Luméfantrine comprimés est utilisé pour le traitement des adultes, enfants et nourrissons de plus de 5 kg.

2. Quelles sont lesInformations à connaître avant de prendre Artéméther/ Luméfantrine comprimés
Ne prenez jamais Artéméther/ Luméfantrine comprimés :
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'artéméther, à la luméfantrine ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés à la section 6)
- Si vous souffrez d'une affection cardiaque, telles que des troubles du rythme ou de la fréquence des battements cardiaques, des battements cardiaques trop lents ou une maladie grave du cœur.
- S'il y a des antécédents dans votre famille (parents, grands-parents, frères ou sœurs) de morts subites causées par une anomalie cardiaque ou des anomalies cardiaques congénitales (existant dès la naissance)
- Si votre médecin vous a informé que vous avez un faible taux sanguin d'électrolytes, tels que potassium ou magnésium
- Si vous prenez les médicaments suivants : flécaïnide, métroprolol, imipramine, amitriptyline,clomipramine, certaines antibiotiques(macrolides,fluoroquinolones, imidazole), antifongiques triazolés, terfénadine, astémizole, cisapride (voir également « prise d'autres médicaments avec Artéméther/ Luméfantrine »)
- Si vous prenez certains médicaments (voir également « prise d'autres médicaments avec Artéméther/ Luméfantrine »)

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus, prévenez votre médecin avant de prendre Artéméther/ Luméfantrine comprimés

Mise en garde et précautions
Demandez conseils à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Artéméther/ Luméfantrine comprimés :
- Si vous avez des problèmes graves de foie ou de reins
- Si vous souffrez d'une affection du cœur telle qu'une anomalie du signal électrique appelée « prolongment de l'intervalle QT ».
- Si votre paludisme est lié à la présence simultanée de deux parasites « Plasmodium falciparum » et Plasmodium vivax »
- Si vous prenez ou si vous avez pris d'autres médicaments antipaludiques. Certains de ces médicaments ne doivent pas être pris avec Artéméther/ Luméfantrine comprimés
- Si vous êtes dans votre premier trimestre de grossesse ou si vous envisagez une grossesse. Votre médecin essayera d'abord de vous donner un autre médicament
- Si vous avez l'impression que votre état s'aggrave ou si vous vous sentez trop mal pour boire ou pour manger

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus, prévenez votre médecin avant de prendre Artéméther/ Luméfantrine comprimés

Prise d'autres médicaments avec Artéméther/ Luméfantrine
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
En particulier, ne prenez pas Artéméther/ Luméfantrine comprimés et informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque, tels que la flécaïnide ou le métoprolol.
- des médicaments utilisés pour traiter la dépression, tels que l'imipramine, l'amitriptyline ou la clomipramine.
- des médicaments utilisés pour traiter les infections comme ;
- la rifampine, un antibiotique utilisé dans le traitement de la lèpre ou de la tuberculose.
- des antibiotiques, incluant les classes suivantes : macrolides,fluoroquinolones ou imidazole.
- antifongiques triazolés.
- des médicaments utilisés pour traiter les allergies ou une inflammation, appelés « antihistaminiques non sédatifs », tels que la terfénadine ou l'astémizole.
- du cisapride, un médicament utilisé pour traiter les troubles gastriques.
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (telle que la carbamazépine, la phenytoïne)
- Le millepertuis (Hypericum perforatum) une plante médicinale ou un extrait de cette plante utilisés, entre autres, pour traiter l'humeur dépressive.

Ne prenez pas Artéméther/ Luméfantrine comprimés si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus.
Veuillez informer votre médecin si vous prenez :
- d'autres médicaments antipaludiques.
- des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH ou le SIDA
- un contraceptif hormonal (dans un tel cas vous devrez adopter une autre méthode contraceptive).

Aliments et boissons avec Artéméther/ Luméfantrine comprimés
Artéméther/ Luméfantrine comprimés doit être pris avec des aliments ou des boissons riches en graisses, tels que le lait. Il faut faire preuve de prudence lors de la consommation de jus de pamplemousse. Demandez à votre médecin de vous indiquer avec quels aliments ou boissons il est préférable de prendre Artéméther/ Luméfantrine comprimés.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous prévoyez une grossesse, parlez-en à votre médecin avant de commencer le traitement par Artéméther/ Luméfantrine comprimés
Artéméther/ Luméfantrine comprimés ne doit pas être pris pendant les 3 premiers mois de grossesse si un autre traitement peut d'abord être prescrit par votre médecin. Par la suite, vous ne devez prendre Artéméther/ Luméfantrine comprimés qu'en cas de nécessité absolue.
Votre médecin vous expliquera s'il existe un risque potentiel lié au traitement par Artéméther/ Luméfantrine comprimés pendant la grossesse. Si vous prenez un contraceptif hormonal, vous devrez également utiliser une méthode contraceptive supplémentaire pendant au moins un mois.
Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Artéméther/ Luméfantrine comprimés. Après avoir arrêté de prendre Artéméther/ Luméfantrine comprimés, vous devrez attendre au moins une semaine avant de reprendre l'allaitement.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Le traitement par Artéméther/ Luméfantrine comprimés peut provoquer une somnolence, des étourdissements et une faiblesse générale. Si vous présentez ces symptômes, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

3. Comment prendre Artéméther/ Luméfantrine comprimés
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
La posologie de Artéméther/ Luméfantrine comprimés est basée sur votre masse corporelle ou celle de votre enfant
Nombre de comprimés de Artéméther/ Luméfantrine selon la fourchette de poids

Fourchette de poids	1er jour du traitement		2ème jour du traitement		3ème jour du traitement	
	Immédiatement après le diagnostic/ le début des symptômes	8 heures après la dernière dose	12 heures après la dernière dose	12 après la dernière dose	12 après la dernière dose	12 après la dernière dose
Artéméther/ Luméfantrine 40 mg/240 mg comprimés						
≥ 5kg à < 15kg	½ comprimé	½ comprimé	½ comprimé	½ comprimé	½ comprimé	½ comprimé
15kg à <25kg	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé
25kg à <35kg	1 ½ comprimés	1 ½ comprimés	1 ½ comprimés	1 ½ comprimés	1 ½ comprimés	1½ comprimés
≥ 35kg (ou ≥ 12 ans)	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés
Artéméther/ Luméfantrine 80 mg/480 mg comprimés						
≥ 35kg (ou ≥ 12 ans)	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé

La première dose doit être suivie d'une deuxième dose 8 heures après. Les deux jours suivant, les doses de Artéméther/ Luméfantrine comprimés doivent être prises à 12 heures d'intervalle.

En cas de nouvelle crise de paludisme
Une seconde cure de Artéméther/ Luméfantrine comprimés peut être nécessaire en cas de nouvelle crise de paludisme ou de ré-infestation par le parasite « *Plasmodium falciparum* » après la guérison. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de Artéméther/ Luméfantrine comprimés que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Artéméther/ Luméfantrine comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, ou le centre d'urgence le plus proche. Un traitement médical peut s'imposer. Pensez à emporter votre médicament et montrez-le à votre médecin ou au personnel du service des urgences. Si vous n'avez plus de comprimés, emportez l'emballage vide.

Si vous oubliez de prendre Artéméther/ Luméfantrine comprimés
Efforcez-vous de ne pas oublier de dose. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose de Artéméther/ Luméfantrine comprimés, 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 de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Artéméther/ Luméfantrine comprimés
Vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament sans l'avis de votre médecin. Respectez toujours attentivement les instructions de votre médecin et prenez le traitement complet.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels
Comme tous les médicaments, Artéméther/ Luméfantrine comprimés peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
La plupart des effets indésirables sont légers à modérés et disparaissent généralement dans les quelques jours à quelques semaines qui suivent la fin du traitement. Certains effets indésirables sont plus fréquemment rapportés chez l'enfant et d'autres sont plus fréquemment rapportés chez l'adulte. Dans les cas où une différence existe à cet égard, la liste ci-dessous rapporte la fréquence la plus élevée.
Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux immédiats.
Rare *(affectant moins de 1 patient sur 1000)*
Si vous présentez une éruption cutanée un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge s'accompagnant des difficultés à avaler ou à respirer, consultez immédiatement votre médecin. Ces manifestations sont des signes de réaction allergique.

Autres effets indésirables :
Très fréquent *(affectant plus de 1 patient sur 10)*
- Battements cardiaques rapides,
- maux de tête,
- étourdissements,
- toux,
- vomissements,
- douleur à l'estomac.
- nausées,
- douleurs articulaires ou musculaires,
- perte d'appétit,
- faiblesse générale,
- fatigue,
- troubles du sommeil.

Fréquent *(affectant moins de 1 patient sur 10)*
- Contractions musculaires involontaires (parfois sous forme de spasmes rapides),
- anomalies du rythme des battements cardiaques (appelées « prolongement do l'intervalle QTc »),
- symptômes tels que nausées persistantes inexpliquées,
- maux d'estomac,
- perte d'appétit ou sensation de fatigue ou de faiblesse inhabituelle (signes de problèmes hépatiques),
- diarrhées, troubles de la marche *,
- sensation de fourmillements ou d'engourdissement dans les mains et les pieds*,
- éruption cutanée ou démangeaisons cutanées,
- insomnie.

Peu fréquent *(affectant moins de 1 patient sur 100)*
- Incapacité à coordonner les mouvements*,
- diminution de la sensibilité de la peau*,
- somnolence et démangeaisons cutanées.

** Ces effets indésirables ont été rapportés chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans.*

Si vous ressentez des effets indésirables, prévenez votre médecin, pharmacien ou infi rmière. Cela comprend des effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

5. Comment conserver Artéméther/ Luméfantrine comprimés
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser Artéméther/ Luméfantrine comprimés après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Ne pas utiliser Artéméther/ Luméfantrine comprimés si l'emballage est endommagé ou a été ouvert.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de la boîte et informations supplémentaires
Que contient Artéméther/ Luméfantrine comprimés
- Les substances actives sont l'artéméther en la luméfantrine,Chaque comprimé de Alfacure 40/240 contient 40 mg d'artéméther et 240 mg luméfantrine, chaque comprimé de Alfacure 80/480 contient 80 mg d'artéméther et 480 mg de luméfantrine.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline (Avicel pH 101), cellulose microcristalline (Avicel pH 102), croscarmellose sodique (Ac-di-sol), polysorbate 80, hypermellose (HPMC 6 CPS), stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre (Aerosil 200).

Aspect extérieur de Artéméther/ Luméfantrine comprimés et contenu de la boîte
Les comprimés Artéméther/Luméfantrine 40mg/240mg sont des comprimés non enrobés de couleur jaune, de forme oblong biconvexe, avec ligne de sécabilité sur une face et pleine de l'autre face.

Taille de l'emballage: plaquette thermoformée de 6 comprimés en PVC-Alu
Les comprimés Artéméther/Luméfantrine 80mg/480mg sont des comprimés non enrobés de couleur jaune, de forme oblong biconvexe, avec ligne de sécabilité sur une face et pleine de l'autre face.

Taille de l'emballage: plaquette thermoformée de 6 comprimés enPVC-Alu

LISTE 1

Date de la dernière mise à jour : 4-8-2023

Fabriqué en inde par :
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

ZHC/ENG/01