包材名称	说明书_双氢青蒿素哌喹分散片说明书
包材SAP代码	112013977
药品/包装规格	20mg/160mg，30mg/240mg，40mg/320mg
尺寸	170*285mm
材质	70g双胶纸
要求	短边进纸
备注	英法03版
修改内容	1. 文字内容与挂网版保持一致：规范INN及“疟原虫”单词为斜体书写；规范第2项标题的描述，增加“怀孕和母乳喂养”相关内容；规范第3项下用法用量项、重复感染项下描述；规范第4项下不良反应描述；规范第5项下储存条件项下有效期描述；规范第6项主要成份、包装规格文字描述；2. MAH修改为桂林南药；3. 根据修订内容重新排版
包装设计稿生效日期	
桂林南药	分发部门

QA审核：

QC、OSD

QA审核：

设计方：上海创德

RA审核：

设计：陆倩婷 2025.03.27

车间审核：

审核：周艳 2025.03.27

批准：

色标：

CMYK:0/0/0/100

识别码大小为10*10mm，
虚线框为识别码印刷位置，
印刷时需删除虚线框，
识别码（二维码）为包材代码后5位数

85mm

5mm

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

D-ARTEPP® *Dispersible Tablets*

Dihydroartemisinin 20 mg / Piperaquine phosphate 160 mg
Dihydroartemisinin 30 mg / Piperaquine phosphate 240 mg
Dihydroartemisinin 40 mg / Piperaquine phosphate 320 mg

FOSUN PHARMA

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 questions about the medicine, ask your health care provider.
- This medicine has been prescribed for you or your child. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness seem to be the same as yours.
- If you are concerned about any side e□ects, talk to your health care provider. This includes unwanted e□ects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet
1. What D-ARTEPP Dispersible Tablets is and what it is used for
2. What you need to know before you take or give D-ARTEPP Dispersible Tablets to your child
3. How to take D-ARTEPP Dispersible Tablets
4. Possible side e□ects
5. How to store D-ARTEPP Dispersible Tablets
6. Contents of the pack and other information

1. What D-ARTEPP Dispersible Tablets is and what it is used for
D-ARTEPP Dispersible Tablets contains the active substances piperaquine tetraphosphate and dihydroartemisinin. It is used to treat uncomplicated malaria when use of a medicine given by mouth is appropriate.
Malaria is caused by infection with a parasite called *Plasmodium*, spread by the bite of an infected mosquito. There are di□erent types of *Plasmodium* parasite. D-ARTEPP Dispersible Tablets kills all types of *Plasmodium* parasite.
The medicine can be taken by children and infants over 6 months of age who weigh 5 kilograms or more.

2. What you need to know before you take or give D-ARTEPP Dispersible Tablets to your child
Do not take D-ARTEPP Dispersible Tablets if you or your child:
- is allergic (hypersensitive) to the active substances, piperaquine tetraphosphate or dihydroartemisinin, or to any of the other ingredients of D-ARTEPP Dispersible Tablets (see section 6 for a list of these);
- has a severe type of malaria infection which has a□ected parts of the body such as the brain, lungs or kidneys;
- has a heart condition, such as changes to the rhythm or rate of the heartbeat, or heart disease;
- knows that any member of your family (parents, grandparents, brothers or sisters) died suddenly due to a heart problem or was born with heart problems;
- su□ers from changes to the levels of salts in the body (electrolyte imbalances);
- is taking other medicines that can have an e□ect on heart rhythm, such as:
  - quinidine, disopyramide, procainamide, amiodarone, dofetilide, ibutilide, hydroquinidine or sotalol;
  - medicines used to treat depression;
  - medicines used to treat mental health problems such as phenothiazines, sertindole, sultopride, chlorpromazine, haloperidol, mesoridazine, pimozide, or thioridazine;
  - medicines used to treat infections. These include some of the types of medicines used to treat bacterial infections [macrolides [such as erythromycin or clarithromycin] and fluoroquinolones [such as moxifloxacin and sparfloxacin]] or fungal infections (including fluconazole and imidazole) as well as pentamidine (used to treat a specific type of pneumonia) and saquinavir (for treatment of HIV);
  - antihistamines used to treat allergies or inflammation such as terfenadine, astemizole or mizolastine;
  - certain medicines used to treat stomach problems such as cisapride, domperidone or droperidol;
  - other medicines such as vinca alkaloids and arsenic trioxide (used to treat certain cancers), bepridil (used to treat angina), diphenanil (used to treat stomach disturbances), levomethadyl and methadone (used to treat drug addiction), and probucol (used to treat high blood cholesterol levels).
- has recently (for example within about one month) been treated for malaria with certain medicines or has taken certain medicines to prevent malaria. These medicines include: mefloquine, halofantrine, lumefantrine, chloroquine or quinine.

If any of the above applies to you or your child or if you are unsure, tell your health care provider before taking or giving D-ARTEPP Dispersible Tablets.

Take special care with D-ARTEPP Dispersible Tablets
Check with your health care provider before taking this medicine if you or your child:
- has liver or kidney problems;
- is taking or has taken any other medicines for the treatment of malaria (other than those mentioned above);
- is female, elderly (over 65 years) or vomiting;
- is taking certain other medicines which could interact with D-ARTEPP Dispersible Tablets. Examples are listed in the section "Taking other medicines".

If you are not sure about any of the above, please ask your health care provider.

Use in children
D-ARTEPP Dispersible Tablets can be used in infants and children. The dose depends on the weight of the child. Your health care provider will tell you how many tablets of D-ARTEPP Dispersible Tablets to give your child.

Taking other medicines
Please tell your health care provider if you or your child is taking or has recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Some medicines can a□ect the way D-ARTEPP Dispersible Tablets works and your health care provider may decide that D-ARTEPP Dispersible Tablets is not suitable or that extra checks are needed while you or your child is taking certain medicines which may interact with D-ARTEPP Dispersible Tablets. Examples are listed below (but there are several others):
- some medicines used to treat high cholesterol in the blood (such as atorvastatin, lovastatin, simvastatin);
- medicines used to treat high blood pressure and heart problems (such as diltiazem, nifedipine, nitrendipine, verapamil, felodipine, amlodipine);
- some medicines used to treat HIV (antiretroviral medicines): protease inhibitors (such as amprenavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir), non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (such as efavirenz, nevirapine);
- some medicines used to treat microbial infections (such as telithromycin, rifampicin, dapsone);
- medicines used to help you fall asleep: benzodiazepines (such as midazolam, triazolam, diazepam, alprazolam), zaleplon, zolpidem;
- medicines used to prevent / treat epileptic seizures (fits): barbiturates (such as phenobarbital), carbamazepine or phenytoin;
- medicines used after organ transplantation and in autoimmune diseases (such as cyclosporin, tacrolimus);
- sex hormones, including those contained in hormonal contraceptives (such as gestodene, progesterone, estradiol), testosterone;
- glucocorticoids (hydrocortisone, dexamethasone);
- omeprazole (used to treat diseases related to gastric acid production);
- paracetamol (used to treat pain and fever);
- theophylline (used to make breathing easier);
- nefazodone (used to treat depression);
- aprepitant (used to treat nausea);
- some gases (such as enflurane, halothane and isoflurane) used to give a general anaesthetic.

Taking D-ARTEPP Dispersible Tablets without food and drink
You should take or give your child D-ARTEPP Dispersible Tablets with water only.
This medicine should be taken on an empty stomach. You should take or give your child each dose no less than 3 hours after the last food intake, and no food should be taken within 3 hours after each dose of D-ARTEPP Dispersible Tablets. You or your child can drink water at any time. You should not take or give your child D-ARTEPP Dispersible Tablets with grapefruit juice due to possible interactions.

Pregnancy and breast-feeding
Tell your health care provider if you are pregnant, think you may be pregnant or become pregnant, or if you are breast-feeding.
D-ARTEPP Dispersible Tablets must not be used in pregnancy if your health care provider can give you an alternative medicine. If you receive D-ARTEPP Dispersible Tablets while pregnant, please note that a pregnancy registry is in place to monitor the pregnancy outcomes.
You should not breast-feed your baby while taking this medicine.
If you are taking folate supplements to prevent possible neural tube birth defects, you can continue taking them at the same time as D-ARTEPP Dispersible Tablets.
Ask your health care provider for advice before taking any medicine during pregnancy or breast-feeding.

Driving and using machines
You can drive or use machines after taking D-ARTEPP Dispersible Tablets.

3. How to take D-ARTEPP Dispersible Tablets
Always take or give your child D-ARTEPP Dispersible Tablets exactly as your doctor has told you to. You should check with your health care provider if you are not sure.
A course of D-ARTEPP Dispersible Tablets lasts 3 consecutive days with one dose on each day. The number of tablets for a full dose depends on your or your child's body weight, but they should all be taken together. You should try to take or give your child the dose at about the same time on each of the three days.
The daily dose depends on the patient's **body weight**. Your health care provider should have prescribed a dose that is appropriate for your weight or your child's weight as follows:

Body weight	Daily Dose(mg)
5 kg to less than 8 kg	One tablet 20 mg / 160 mg per day for 3 days
8 kg to less than 11 kg	One tablet 30 mg / 240 mg per day for 3 days
11 kg to less than 17 kg	Two tablets of 20 mg / 160 mg per day for 3 days or One tablet of 40 mg / 320 mg daily for 3 days
17 kg to less than 25 kg	Three tablets of 20 mg / 160 mg per day for 3 days or Two tablets of 30 mg / 240 mg daily for 3 days
25 kg to less than 36 kg	Four tablets of 20 mg / 160 mg per day for 3 days or Two tablets of 40mg /320 mg daily for 3 days
36 kg to less than 60 kg	Six tablets of 20 mg / 160 mg per day for 3 days or Four tablets of 30 mg / 240 mg daily for 3 days or Three tablets of 40 mg / 320 mg daily for 3 days
60 kg to less than 80 kg	Eight tablets of 20 mg / 160 mg per day for 3 days or Four tablets of 40 mg / 320 mg daily for 3 days
80 kg or more	Ten tablets of 20 mg / 160 mg per day for 3 days or Five tablets of 40 mg / 320 mg daily for 3 days

Disperse the tablets in drinking water before taking the dose. Each tablet should be dispersed in a minimum of 10 mL of water; the maximum volume of water recommended for dispersing a dose is 50 mL.
Take or give this medicine with water. You or your child should take each dose at least 3 hours after your or their last meal. You should also avoid eating or feeding your child until 3 hours after taking D-ARTEPP Dispersible Tablets. This means the stomach should be empty when giving the medicine. Drinking water is permitted at any time.

Administration of D-ARTEPP Dispersible Tablets
- Look up the patient's weight in the table above.
- Then look for the number of tablets that will be required.
- Place the required volume of water in a small, clean cup or bowl and add the required number of tablets.
- Stir gently until the tablets disperse.
- Administer the entire medication mixture immediately.
- Rinse the cup with a little additional water and drink or get the child drink this water.

Vomiting when taking this medicine:
If this happens within:
- 30 minutes of taking D-ARTEPP Dispersible Tablets, the whole dose must be taken again.
- 31-60 minutes, half the dose must be taken or given again.

If you or your child vomit the second dose as well, do not take or give your child another dose. Contact your health care provider urgently to obtain an alternative treatment for malaria.

If you or your child takes more D-ARTEPP Dispersible Tablets than you or he/she should:
If you or your child takes more than the recommended dose, tell your health care provider. Your health care provider may suggest special monitoring for you or your child because doses higher than those recommended may have an unwanted, severe e□ect on your or your child's heart (see also section 4).

If you or your child forgets to take D-ARTEPP Dispersible Tablets:
If you or your child forgets to take the second dose of D-ARTEPP Dispersible Tablets at the right time, take or give it as soon as you remember. Then take or give the third (last) dose approximately 24 hours after the second dose. If you or your child forgets to take the third (last) dose at the right time, take it as soon as you remember.
Never take more than one dose on the same day to make up for a missed dose.
Check with your health care provider if you are not sure.

If you or your child stops taking D-ARTEPP Dispersible Tablets:
For the medicine to work e□ectively, you or your child should take the tablets as instructed and should complete the 3 days course of treatment. If you or your child is not able to do this, talk to your health care provider.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your health care provider.

Taking this medicine, if the malaria infection returns:
- If you or your child gets another attack of malaria you may take a second course of D-ARTEPP Dispersible Tablets within one year if your health care provider thinks this is a suitable treatment. You or your child must not take more than two courses within one year. If this happens, talk to your health care provider. You or your child should not take a second course of D-ARTEPP Dispersible Tablets within 2 months of the first course.
- If you or your child is infected more than twice in a year, your health care provider will prescribe an alternative treatment.

4. Possible side e□ects
Like all medicines, D-ARTEPP Dispersible Tablets can cause side e□ects, although not everybody gets them. Most of the side e□ects are not severe and normally disappear within a few days or weeks after treatment.
If you or your child gets a rash, swelling of the face, lips, tongue or throat with di□culty in swallowing or breathing, these may be signs of an allergic reaction. Tell your health care provider immediately or go immediately to the emergency department of your nearest hospital, taking this leaflet with you.
A heart problem called QT prolongation can occur in some people who take D-ARTEPP Dispersible Tablets, particularly those who have a heart condition or are taking another medication that can cause the same problem. Tell your health care provider if you or your child have a heart condition or are taking any medications. Your health care provider can advise you about using D-ARTEPP Dispersible Tablets.
If you notice anything di□erent about your or your child's heart rhythm or have symptoms (such as palpitations or irregular heart beat) you should contact your health care provider as soon as possible and before the next dose is due.
Side e□ects in children:
Very common (a□ecting less than 1 in 10 patients but more than 1 in 100):
Influenza, cough, fever
Common (a□ecting less than 1 in 10 patients but more than 1 in 100):
Respiratory infections, ear infection, low red blood cell counts (anaemia), abnormalities in various types of blood cells (white blood cells and platelets), poor appetite or loss of appetite, eye infection, heart rhythm disturbances (change as in adults, ECG changes), abdominal pain, vomiting, diarrhoea, skin inflammation, rash, general weakness.
Uncommon (a□ecting less than 1 in 100 patients but more than 1 in 1000):
Abnormalities in red blood cells, excessive numbers of platelets, enlargement of some organs (such as liver or spleen), swollen lymph glands, convulsions (fits), headache, abnormal heart sounds (heard by your doctor with a stethoscope), nose bleeds, runny nose, nausea, inflammation of the mouth, inflammation or enlargement of the liver, jaundice, abnormal liver function blood tests, skin itching and inflammation, pain in the joints.
If any of the side e□ects gets serious, or if you notice any side e□ects not listed in this leaflet, please tell your health care provider.

Reporting of side e□ects
If you get any side e□ects, talk to your health care provider. This includes unwanted e□ects not listed in this leaflet. If available, you can also report side e□ects directly through the national reporting system. By reporting side a□ects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store D-ARTEPP Dispersible Tablets
Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date stated on the label.
Stored in tightly closed containers, protected from light and moisture, not above 25°C.
Do not throw away any medicines in wastewater or household waste. Ask your health care provider 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 D-ARTEPP Dispersible Tablets contains
-The active substances are Dihydroartemisinin and Piperaquine phosphate
-The other ingredients of D-ARTEPP Dispersible Tablets are excipients:
Pregelatinized starch, Microcrystalline cellulose, Dextrin, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Sweet flavor, Orange flavour and Sucralose.

What D-ARTEPP Dispersible Tablets looks like and contents of the pack
The description are as following:
D-ARTEPP Dispersible Tablets are o□-white or pale-yellow, round tablets debossed with "D" on one side and a score-line on the other side.
The score-line is only to facilitate breaking for ease of swallowing and not to divide the tablet into equal doses.
Nature and contents of the pack:
PA / Alu / PVC-Alu blister
D-ARTEPP Dispersible 20 mg /160 mg Tablets: Each blister contains 3 tablets. 2 or 25 such blisters are packed in a box.
D-ARTEPP Dispersible 30 mg / 240 mg Tablets: Each blister contains 3 tablets. 2 or 25 such blisters are packed in a box.
D-ARTEPP Dispersible 40 mg / 320 mg Tablets: Each blister contains 3 tablets. 2 or 25 such blisters are packed in a box

Classification
List I. Drug under medical prescription. Respected the prescribed doses

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
Guilin Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 43 Qiliqian Road, Guilin, Guangxi, China
Postcode: 541004
Tél: +86 773 3675053
Fax: +86 773 3675692
E-mail: ra@guilinpharma.com

For any information about this medicine, please contact the local representative of the supplier.

This leaflet was last revised in 01/2025

112013977

NOTICE D'INFORMATION POUR LE PATIENT: INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

D-ARTEPP® *Comprimés Dispersibles*

Dihydroartémisinine 20 mg / Pipéraquine phosphate 160 mg
Dihydroartémisinine 30 mg / Pipéraquine phosphate 240 mg
Dihydroartémisinine 40 mg / Pipéraquine phosphate 320 mg

FOSUN PHARMA

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Conservez ce dépliant. Vous aurez peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez des questions sur le médicament, demandez à votre fournisseur de soins de santé.
- Ce médicament a été prescrit pour vous ou votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur nuire, même si leurs signes de maladie semblent être les mêmes que ceux de votre enfant.
- Si vous êtes préoccupé par un quelconque e□et secondaire, parlez-en à votre professionnel de santé. Cela inclut les e□ets indésirables non mentionnés dans cette notice. Voir la section 4.

Que contient cette notice
1. Qu'est-ce que D-ARTEPP Comprimés Dispersibles et à quoi sert-il?
2. Ce que vous devez savoir avant de donner D-ARTEPP Comprimés Dispersibles à votre enfant
3. Comment prendre le D-ARTEPP Comprimés Dispersibles?
4. E□ets secondaires possibles
5. Comment conserver D-ARTEPP Comprimés Dispersibles?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que D-ARTEPP Comprimés Dispersibles et à quoi sert-il?
D-ARTEPP Comprimés Dispersibles contient les substances actives tétraphosphate de pipéraquine et dihydroartémisinine. Il est utilisé pour traiter le paludisme non compliqué lorsque l'utilisation d'un médicament administré par voie orale est appropriée.
Le paludisme est causé par une infection par un parasite appelé *Plasmodium*, transmis par la piqûre d'un moustique infecté. Il existe di□érents types de parasites *Plasmodium*. Les D-ARTEPP Comprimés Dispersibles tue tous les types de parasites *Plasmodium*.
Le médicament peut être pris par les enfants et les nourrissons de plus de 6 mois qui pèsent 5 kilogrammes ou plus.

2. Ce que vous devez savoir avant de donner D-ARTEPP Comprimés Dispersibles à votre enfant
Ne donnez pas D-ARTEPP Comprimés Dispersibles si vous ou votre enfant:
- Est allergique (hypersensible) à le site substances actives, pipéraquine tétraphosphate ou dihydroartémisinine, ou à l'un des autres composants des D-ARTEPP Comprimés Dispersibles (voir rubrique 6 pour la listede ces composants);
- A un type de paludisme sévère impliquant des parties du corps comme le cerveau, les poumons ou les reins;
- A un problème cardiaque, tel qu'une modification du rythme ou de la fréquence des battements du cœur, ou une maladie cardiaque;
- Sait qu'un membre de votre famille (parents, grands-parents, frères ou sœurs) est décédé subitement à cause d'un problème cardiaque ou est né avec des problèmes cardiaques;
- Sou□re de modifications des niveaux de sels dans le corps (déséquilibres électrolytiques);
- Prend d'autres médicaments qui peuvent avoir un e□et sur le rythme cardiaque, tels que:
  - Quinidine, disopyramide, procainamide, amiodarone, dofétilide, ibutilide, hydroquinidine ou sotalol;
  - Des médicaments utilisés pour traiter la dépression.
  - Les médicaments utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale tels que les phénothiazines, le sertindole, le sultopride le chlorpromazine, l'haloperidol, la mésoridazine, le pimozide ou la thioridazine;
  - Les médicaments utilisés pour traiter les infections. Il s'agit de certains types de médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes [macrolides [comme l'érythromycine ou la clarithromycine] et fluoroquinolones [comme la moxifloxacine et la sparfloxacine]] ou des infections fongiques (y compris le fluconazole/ l'imidazole) ainsi que la pentamidine (utilisée pour traiter un type spécifique de pneumonie) et le saquinavir (pour le traitement du VIH);
  - Des antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies ou les inflammations, comme laterfénadine, l'astémizole ou la mizolastine;
  - Certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'estomac tels que le cisapride, la dompéridone ou le droperidol;
  - D'autres médicaments tels que les alcaloïdes de la pervenche et le trioxyde d'arsenic (utilisés pour traiter certains cancers), le bépridil (utilisé pour traiter l'angine), le diphémanil (utilisé pour traiter les troubles de l'estomac), le lévométhadyl et la méthadone (utilisés pour traiter la toxicomanie) et le probucol (utilisé pour traiter l'hypercholestérolémie).
- A récemment (par exempledans un délai d'un mois environ) été traité pour le paludisme avec certains médicaments ou a pris certains médicaments pour prévenir le paludisme. Ces médicaments comprennent la méfloquine, l'halofantrine, la lumefantrine, la chloroquine ou la quinine.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous ou à votre enfant, ou si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin avant de prendre ou de donner du D-ARTEPP Comprimés Dispersibles.

Faites particulièrement attention avec le D-ARTEPP Comprimés Dispersibles
Vérifiez avec votre fournisseur de soins de santé avant de prendre ce médicament si vous ou votre enfant:
- A des problèmes de foie ou de rein.
- Prend ou a pris d'autres médicaments pour le traitement du paludisme (autres que ceux mentionnés ci-dessus);
- Est une femme, une personne âgée (plus de 65 ans) ou des vomissements.
- Prend certains autres médicaments qui pourraient interagir avec D-ARTEPP Comprimés Dispersibles. Des exemples sont mentionnés dans la section "Prise d'autres médicaments".

Si vous n'êtes pas sûr de□un des points ci-dessus, demandez à votre prestataire de soins de santé.

Utilisation chez les enfants
Les Comprimés Dispersibles de D-ARTEPP peut être utilisés chez les nourrissons et les enfants. La dose dépend du poids de l'enfant. Votre professionnel de santé vous dira combien de comprimés de D-ARTEPP Comprimés Dispersibles vous devez donner à votre enfant.

Prise d'autres médicaments
Veuillez informer votre professionnel de santé si votre enfant prend ou a pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. Certains médicaments peuvent a□ecter le mode d'action de D-ARTEPP Comprimés Dispersibles et votre prestataire de santé peut décider que D-ARTEPP Comprimés Dispersibles ne convient pas ou que des contrôles supplémentaires sont nécessaires pendant que vous ou votre enfant prenez certains médicaments qui peuvent interagir avec D-ARTEPP Comprimés Dispersibles. Des exemples sont énumérés ci-dessous (mais en existe plusieurs autres):
- Certains médicaments utilisés pour traiter un taux élevé de cholestérol dans le sang (tels que l'atorvastatine, la lovastatine, la simvastatine);
- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques (tels que lediltiazem, la nifédipine, la nitrendipine, le vérapamil, la félodipine, l'amlodipine);
- Certains médicaments utilisés pour traiter le VIH (médicaments antirétroviraux): inhibiteurs de protéase (tels que l'amprénavir, l'atazanavir, l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir), inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (tels que l'éfavirenz, la névirapine);
- Certains médicaments utilisés pour traiter les infections microbiennes (tels que la télithromycine, la rifampicine, la dapsone);
- Les médicaments utilisés pour vous aider à vous endormir: benzodiazépines (telles que midazolam, triazolam, diazépam, alprazolam), zaleplon, zolpidem;
- Les médicaments utilisés pour prévenir ou traiter les crises d'épilepsie: barbituriques (tels que le phénobarbital), carbamazépine ou phénytoïne;
- Les médicaments utilisés après une transplantation d'organe et dans les maladies autoimmunes (tels que laciclosporine, letacrolimus);
- Les hormones sexuelles, y compris celles contenues dans les contraceptifs hormonaux (comme le gestodène, la progestérone, l'estradiol), la testostérone;
- Glucocorticoïdes (hydrocortisone, dexaméthasone);
- Oméprazole (utilisé pour traiter les maladies liées à la production d'acide gastrique);
- Le paracétamol (utilisé pour traiter la douleur et la fièvre);
- La théophylline (utilisée pour faciliter la respiration);
- Néfazodone (utilisé pour traiter la dépression);
- Certains gaz (tels que l'enflurane, l'halothane et l'isoflurane) utilisés pour l'anesthésie générale.

Administration de D-ARTEPP Comprimés Dispersibles sans nourriture et boisson
Vous devez prendre ou donner à votre enfant des Comprimés Dispersibles de D-ARTEPP avec de l'eau seulement.
Vous devez prendre ou donner le médicament à jeun. Vous devriez prendre ou donner à votre enfant chaque dose au moins 3 heures après la dernière prise de nourriture, et aucune nourriture ne doit être prise dans les 3 heures suivant chaque dose de D-ARTEPP Comprimés Dispersibles. Vous ou votre enfant pouvez boire de l'eau à tout moment. Vous ne devez pas prendre ou donner à votre enfant des D-ARTEPP Comprimés Dispersibles avec du jus de pamplemousse en raison d'interactions possibles.

Grossesse et allaitement
Informez votre fournisseur de soins de santé si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou le devenir, ou si vous allaitez.
D-ARTEPP Comprimés Dispersibles ne doit pas être utilisé pendant la grossesse si votre prestataire de soins de santé peut vous donner un médicament alternatif. Si vous recevez du D-ARTEPP Comprimés Dispersibles alors que vous êtes enceinte, veuillez noter qu'un registre des grossesses est en place pour surveiller l'issue de la grossesse.
Vous ne devez pas allaiter votre bébé pendant que vous prenez ce médicament.
Si vous prenez des suppléments de folates pour prévenir d'éventuelles malformations du tube neural, vous pouvez continuer à les prendre en même temps que D-ARTEPP Comprimés Dispersibles.
Demandez conseil à votre médecin avant de prendre un médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduire et utiliser des machines
Vous pouvez conduire ou utiliser des machines après avoir pris du D-ARTEPP Comprimés Dispersibles.

3. Comment prendre le D-ARTEPP Comprimés Dispersibles?
Toujours prendre ou donner à votre enfant D-ARTEPP Comprimés Dispersibles exactement comme votre médecin vous l'a dit. Si vous n'êtes pas sûr, vérifiezauprès devotre professionnel de la santé.
Une cure de D-ARTEPP Comprimés Dispersibles dure 3 jours consécutifs, à raison d'une dose par jour. Le nombredé de comprimés pour une dose complète dépend de votre poids corporel ou de celui de votre enfant, mais ils doivent tous être pris ensemble. Vous devriez essayer de prendre ou de donner à votre enfant la dose à peu près au même moment chacun des trois jours.
La dose quotidienne dépend du **poids corporel** du patient. Votre fournisseur de soins de santé devrait vous avoir prescrit une dose appropriée à votre poids ou à celui de votre enfant, comme suit:

Body weight	Dose
5 kg à moins de 8 kg	Un comprimé 20 mg / 160 mg par jour pendant 3 jours
8 kg à moins de 11 kg	Un comprimé 30 mg / 240 mg par jour pendant 3 jours
11 kg à moins de 17 kg	Deux comprimés de 20 mg / 160 mg par jour pendant 3 jours ou Un comprimé 40 mg / 320 mg par jour pendant 3 jours
17 kg à moins de 25 kg	Trois comprimés de 20 mg / 160 mg par jour pendant 3 jours ou Deux comprimés de 30 mg / 240 mg par jour pendant 3 jours
25 kg à moins de 36 kg	Quatre comprimés 20 mg / 160 mg par jour pendant 3 jours ou Deux comprimés de 40 mg / 320 mg par jour pendant 3 jours
36 kg à moins de 60 kg	Six comprimés de 20 mg / 160 mg par jour pendant 3 jours ou Quatre comprimés de 30 mg / 240 mg par jour pendant 3 jours ou Trois comprimés de 40 mg / 320 mg par jour pendant 3 jours
60 kg à moins de 80 kg	Huit comprimés de 20 mg / 160 mg par jour pendant 3 jours ou Quatre comprimés de 40 mg / 320 mg par jour pendant 3 jours
80 kg ou plus	Dix comprimés de 20 mg / 160 mg par jour pendant 3 jours ou Cinq comprimés de 40 mg / 320 mg par jour pendant 3 jours

Dispersez les comprimés dans d'eau potable avant de prendre la dose. Chaque comprimé doit être dispersé dans un minimum de 10 mL d'eau; le volume maximal d'eau recommandé pour la dispersion d'une dose est de 50 mL.
Donnez ce médicament avec deˈeau. Vous ou votre enfant devriez prendre chaque dose au moins 3 heures après votre ou leur dernier repas. Vous devriez également éviter de manger ou de nourrir votre enfant jusqu'à 3 heures après avoir pris les D-ARTEPP Comprimés Dispersibles. Cela signifie que l'estomac doit être vide lors de l'administration du médicament. Il est permis de boire de l'eau à tout moment.

Administration de D-ARTEPP Comprimés Dispersibles
- Recherchez le poids du patient dans letableau ci-dessus.
- Cherchez ensuite le nombre de comprimés qui seront nécessaires.
- Placez le volume d'eau requis dans une petite tasse ou un bol propre et ajoutez le nombre requis de comprimés.
- Remuez doucement jusqu'à ce que les comprimés se dispersent.
- Administrez immédiatement la totalité du mélange de médicaments.
- Rincez latasse avec un peu d'eau supplémentaire et faites boire cette eau à l'enfant.

Vomissements lors de la prise de ce médicament:
Si cela se produit à l'intérieur:
- 30 minutes après la prise des D-ARTEPP Comprimés Dispersibles, la dose entière doit être reprise.
- 31-60 minutes, la moitié dela dose doit être reprise.

Si vous ou votre enfant vomissez également la deuxième dose, ne prenez pas ou ne donnez pas à votre enfant une autre dose. Contactez d'urgence votre prestataire de soins de santé pour obtenir un autre traitement contre le paludisme.

Si vous ou votre enfant prenez plus de Comprimés Dispersibles de D-ARTEPP que vous il / elle devrait:
Si vous ou votre enfant prenez plus que la dose recommandée, informez-en votre professionnel de santé. Votre fournisseur de soins de santé peut suggérer une surveillance spéciale pour vous ou votre enfant, car des doses supérieures à celles recommandées peuvent avoir un e□et indésirable et grave sur votre cœur ou celui de votre enfant. (Voir également la section 4).

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre du Comprimés Dispersibles de D-ARTEPP:
Si vous ou votre enfant oubliez de prendre la deuxième dose de D-ARTEPP Comprimés Dispersibles au bon moment, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Prenez ensuite la troisième (dernière) dose environ 24 heures après la deuxième dose. Si vous ou votre enfant oubliez de prendre la troisième (dernière) dose au bon moment, prenez-la dès que vous vous en souvenez.
Ne donnez jamais plus d'une dose le même jour pour compenser une dose manquée.
Vérifiez auprès de votre fournisseur de soins de santé si vous n'êtes pas sûr.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre du Comprimés Dispersibles de D-ARTEPP:
Pour que le médicament soit e□cace, vous ou votre enfant devez prendre les comprimés conformément aux instructions et suivre le traitement pendant 3 jours. Si vous ou votre enfant pas en mesure de le faire, parlez-en à votre fournisseur de soins de santé.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre fournisseur de soins de santé.

En prenant ce médicament si'infection paludisme revient:
- Si vous ou votre enfant faites un nouvel accès de paludisme, vous pouvez prendre une deuxième cure de D-ARTEPP Comprimés Dispersibles dans l'année qui suit si votre médecin pense que c'est un traitement approprié. Vous ou votre enfant ne devez pas prendre plus de deux traitements en un an. Si cela se produit, parlez-en à votre prestataire de soins de santé. Vous ou votre enfant ne devez pas prendre une deuxième cure de D-ARTEPP dans les 2 mois suivant la première cure.
- Si vous ou votre enfant êtes infectés plus de deux fois par an, votre prestataire de soins vous prescrira un autre traitement.

4. E□ets secondaires possibles
Comme tous les médicaments, les Comprimés Dispersibles de D-ARTEPP peut provoquer des e□ets secondaires, bien que tout le monde n'en ait pas. La plupart des e□ets secondaires ne sont pas graves et disparaissent normalement quelques jours ou semaines après le traitement.
Si vous ou votre enfant présentez une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec des di□cultés à avaler ou à respirer, cela peut être les signes d'une réaction allergique. Prévenez immédiatement votre professionnel de santé ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche, en emportant cette notice.
Un problème cardiaque appelé allongement del'intervalle QT peut survenir chez certaines personnes prenant des Comprimés Dispersibles de D-ARTEPP, en particulier celles qui ont un problème cardiaque ou qui prennent un autre médicament pouvant causer le même problème. Informez votre fournisseur de soins de santé si vous ou votre enfant avez problème cardiaque ou si vous prenez des médicaments. Votre professionnel de santé peut vous conseiller sur l'utilisation de D-ARTEPP Comprimés Dispersibles.
Si vous remarquez quelque chose de di□érent concernant votre rythme cardiaque ou celui de votre enfant ou si vous avez des symptômes (tels que des palpitations ou un rythme cardiaque irrégulier), vous devez contacter votre prestataire de soins de santé dès que possible et avant que la dose suivante soit due.
E□ets secondaires chez les adultes:
Fréquents (a□ectant moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 sur 100):
Faible taux de globules rouges (anémie), maux de tête, troubles du rythme cardiaque (modifications de l'ECG ou constatation de battements cardiaques anormalement rapides ou palpitations), fièvre, faiblesse générale.
Peu fréquents (a□ectant moins de 1 patient sur 100 mais plus de 1 patient sur 1000):
Grippe, infections respiratoires, manque d'appétit ou perte d'appétit, vertiges, convulsions (crises), rythme cardiaque irrégulier ou lent, toux, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, nausées, inflammation ou hypertrophie du foie, tests de la fonction hépatique anormaux, démangeaisons, douleurs dans les muscles ou les articulations.
E□ets secondaires chez les enfants:
Très fréquents (touchant plus d'un patient sur dix):
Grippe, toux, fièvre.
Fréquents (a□ectant moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 sur 100):
Infections respiratoires, infection de l'oreille, faible taux de globules rouges (anémie), anomalies de di□érents types de cellules sanguines (globules blancs et plaquettes), manque d'appétit ou perte d'appétit, infection oculaire, troubles du rythme cardiaque (modification comme chez les adultes, modifications de l'ECG), douleurs abdominales, vomissements, diarrhée, inflammation de la peau, éruption cutanée, faiblesse générale.
Peu fréquents (a□ectant moins de 1 patient sur 100 mais plus de 1 patient sur 1000):
Anomalies des globules rouges, nombre excessif de plaquettes, hypertrophie de certains organes (tels que le foie ou la rate), gonflement des ganglions lymphatiques, convulsions (crises), maux de tête, bruits cardiaques anormaux (entendus par votre médecin à l'aide d'un stéthoscope), saignements de nez, écoulement nasal, nausées, inflammation de la bouche, inflammation ou hypertrophie du foie, jaunisse, anomalies des tests sanguins de la fonction hépatique, démangeaisons et inflammation de la peau, douleurs articulaires.
Si l'un des e□ets secondaires devient grave, ou si vous remarquez des e□ets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin.

Déclaration des e□ets secondaires
Si vous ou votre enfant présente des e□ets secondaires, parlez-en à votre professionnel de santé. Cela inclut les e□ets indésirables non mentionnés dans cette notice. Si cela est possible, vous pouvez également signaler les e□ets secondaires directement par le biais du système national de not