

Brochure d'information pour les patients

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- ☐ Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de le relire.
- ☐ Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- ☐ Ce médicament vous a été prescrit. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur être nocif, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que LA DS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ou de donner LA DS à votre enfant ?
3. Comment prendre ou donner LA DS à votre enfant ?
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver LA DS ?
6. Informations complémentaires

1. QU'EST-CE QUE LA DS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

LA DS contient deux substances appelées artéméter et luméfántrine. Ils appartiennent à un groupe de médicaments appelés antipaludéens. LA DS est uniquement utilisé pour le traitement des infections paludéennes aiguës non compliquées causées par un parasite appelé « Plasmodium falciparum ». Ce parasite est un minuscule organisme composé d'une seule cellule qui se trouve à l'intérieur des globules rouges. LA DS est utilisé pour traiter les adultes, les enfants et les nourrissons de 5 kg de poids corporel et plus. LA DS n'est pas utilisé pour prévenir le paludisme ou pour traiter le paludisme grave (lorsqu'il a affecté le cerveau, les poumons ou les reins).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OU DE DONNER LA DS A VOTRE ENFANT

Ne prenez pas LA DS - si vous êtes allergique (hypersensible) à l'artéméter, à la luméfántrine ou à l'un des autres composants de LA DS énumérés à la fin de cette notice. - si vous souffrez d'un type grave d'infection palustre affectant des parties de votre corps telles que le cerveau, les poumons ou les reins. - si vous souffrez d'une maladie cardiaque, telle que des changements dans le rythme ou la fréquence des battements cardiaques, un rythme cardiaque lent ou une maladie cardiaque grave. - si un membre de votre famille (parents, grands-parents, frères ou sœurs) est décédé subitement des suites d'un problème cardiaque ou est né avec des problèmes cardiaques. - si votre médecin vous a dit que vous avez de faibles taux d'électrolytes tels que le potassium ou le magnésium dans votre sang. - si vous prenez les médicaments suivants : flécaïnide, métoprolol, imipramine, amitriptyline, clomipramine, certains antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole), antifongiques triazolés, terféndine, astémizol, cisapride (voir aussi « Prise d'autres médicaments »). - si vous prenez certains médicaments (voir également « Prise d'autres médicaments »). Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin sans prendre LA DS.

• Faites attention avec LA DS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LA DS : - si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux sévères. - si vous avez un trouble cardiaque, tel qu'un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT ». - si vous êtes infecté à la fois par les parasites « Plasmodium falciparum » et « 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 avec LA DS. - si vous êtes dans les 3 premiers mois de grossesse ou avez l'intention de devenir enceinte. Votre médecin essaiera de vous donner une médecine alternative d'abord. - si vous vous sentez moins bien ou si vous vous sentez trop mal pour manger et boire. Si l'un de ces cas s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de prendre LA DS.

- **Interaction avec autres médicaments**

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, ne prenez pas ce médicament 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 appelées : –
- la rifampicine, un antibiotique pour traiter la lèpre ou la tuberculose - les antibiotiques, dont les types suivants : macrolides, fluoroquinolones ou imidazole, - les antifongiques triazolés. Les médicaments utilisés pour traiter les allergies ou l'inflammation appelés « antihistaminiques non sédatifs » tels que la terféndine ou l'astémizol cisapride - un médicament utilisé pour traiter les problèmes d'estomac.– certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (tels que la carbamazépine, la phénytoïne)– le millepertuis (*Hypericum perforatum*) une plante médicinale ou un extrait de cette plante médicinale utilisée pour– traiter par exemple l'humeur dépressive. Si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus, ne prenez pas LA DS.

- Veillez informer votre médecin si vous prenez :

- tout autre médicament pour traiter le paludisme.

☐ médicaments pour traiter les infections à VIH ou le SIDA

☐ un médicament contraceptif hormonal (dans ce cas, vous devez suivre une méthode complémentaire de contraception).

Prise de LA DS avec des aliments et des boissons LA DS doit être prise avec des aliments ou des boissons riches en matières grasses telles que le lait. Le jus de pamplemousse doit être utilisé avec prudence. Veuillez demander conseil à votre médecin sur les meilleurs aliments ou boissons avec lesquels prendre LA DS.

- **Grossesse et allaitement**

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous devenez enceinte pendant que vous prenez LA DS. LA DS ne doit pas être utilisé pendant les 3 premiers mois de la grossesse s'il est possible pour le médecin de prescrire un médicament alternatif au préalable. Aux derniers stades de la grossesse, vous ne devez prendre LA DS qu'en cas de nécessité absolue. Votre médecin discutera avec vous du risque potentiel lié à la prise de LA DS pendant la grossesse. Si vous prenez des contraceptifs hormonaux, vous devez également utiliser une autre méthode de contraception pendant environ un mois. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez LA DS. Une fois que vous avez arrêté de prendre LA DS, vous devez attendre au moins 1 semaine avant de recommencer à allaiter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

- **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

LA DS peut provoquer une somnolence, des étourdissements ou une faiblesse générale. Si cela vous arrive, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. COMMENT PRENDRE OU DONNER LA DS A VOTRE ENFANT

Prenez ou donnez toujours LA DS exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous devriez vérifier auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Prendre ou donner LA DS

- les comprimés doivent être pris avec des aliments ou des boissons riches en matières grasses telles que le lait. Veuillez demander conseil à votre médecin sur les meilleurs aliments ou boissons avec lesquels prendre LA DS.

- si vous vous sentez moins bien ou si vous êtes trop malade pour manger ou boire, parlez-en à votre médecin. - si vous êtes malade (vomissez) dans l'heure qui suit la prise des comprimés, prenez une autre dose. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.

- lorsqu'ils sont administrés à de jeunes enfants ou à des nourrissons, les comprimés peuvent être écrasés. Lors du traitement de votre enfant, une plaquette de 24 comprimés vous sera remise. Suivez attentivement les instructions de votre médecin et utilisez uniquement le nombre de comprimés nécessaires. Remettez les comprimés restants à votre pharmacien.

• Posologie :

- six doses sont prises sur 3 jours.

- la première dose doit être prise dès que possible et doit être suivie de cinq autres doses à 8, 24, 36, 48 et 60 heures après la première dose, comme décrit dans la rubrique suivante.

- lorsque vous prenez votre première dose, déterminez les heures auxquelles vous devrez prendre le reste des doses et notez-les.

- toutes les doses doivent être prises et au bon moment, pour bénéficier pleinement des bienfaits de ce médicament.

Adultes et enfants pesant 35 kg et plus Prendre quatre comprimés à chaque intervalle de temps.

- 4 comprimés dès que possible, puis

- 4 comprimés 8 heures plus tard, puis

- 4 comprimés 24 heures après la première prise, puis

- 4 comprimés 36 heures après la première prise, puis

- 4 comprimés 48 heures après la première prise puis

- les 4 derniers comprimés 60 heures après la première prise. Cela signifie que vous prendrez ou donnerez un total de 24 comprimés.

Aucune précaution particulière ou adaptation posologique n'est jugée nécessaire chez les patients âgés.

Nourrissons et enfants pesant de 5 kg à moins de 35 kg Le nombre de comprimés à donner à votre enfant dépend de son poids :

- enfants de 5 kg à moins de 15 kg de poids corporel : donner 1 comprimé à chacun des intervalles de temps indiqués ci-dessus.

Cela signifie que votre enfant prendra un total de 6 comprimés.

- enfants de 15 kg à moins de 25 kg de poids corporel : donner 2 comprimés à chacun des intervalles de temps indiqués ci-dessus. Cela signifie que votre enfant prendra un total de 12 comprimés.

- enfants de 25 kg à moins de 35 kg de poids corporel : donner 3 comprimés à chacun des intervalles de temps indiqués ci-dessus. Cela signifie que votre enfant prendra un total de 18 comprimés.

Si l'infection palustre revient

Une seconde cure de LA DS peut être nécessaire en cas de retour de l'infection palustre, ou si vous êtes réinfecté par le parasite « Plasmodium falciparum » après avoir été guéri. Si cela vous arrive, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus de LA DS que vous n'auriez dû Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, parlez-en immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service des urgences le plus proche. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux. N'oubliez pas d'emporter votre médicament avec vous et de le montrer à votre médecin ou au personnel du service des urgences. Si vous n'avez plus de comprimés, emportez l'emballage vide avec vous.

Si vous oubliez de prendre LA DS

Essayez de vous assurer que vous n'oubliez aucune dose. Cependant, si vous oubliez une dose de LA DS, prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez, sauf s'il est presque l'heure de votre prochaine dose. Prenez ensuite votre dose suivante à l'heure habituelle. Demandez conseil à votre médecin. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre LA DS

N'arrêtez pas de prendre votre médicament à moins que votre médecin ne vous le dise. Suivez toujours attentivement les instructions de votre médecin et terminez le traitement médicamenteux. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, LA DS peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. La plupart des effets secondaires sont légers à modérés et disparaissent généralement quelques jours à quelques semaines après le traitement. Certains effets secondaires sont plus fréquemment rapportés chez les enfants et d'autres sont plus fréquemment rapportés chez les adultes. Dans les cas où il y a une différence, la fréquence indiquée ci-dessous est la plus courante.

Certains effets secondaires peuvent être graves et nécessiter une attention médicale immédiate.

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1 000) Si vous présentez une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec des difficultés à avaler ou à respirer, prévenez immédiatement votre médecin. Ce sont les signes d'une réaction allergique.

Les autres effets indésirables sont : Très fréquent (affectant plus de 1 patient sur 10) Rythme cardiaque rapide, maux de tête, étourdissements, toux, vomissements, douleurs 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 en spasmes rapides), troubles du rythme cardiaque (appelés allongement de l'intervalle QTc), symptômes tels que nausées persistantes inexplicables, problèmes d'estomac, perte d'appétit ou) fatigue ou faiblesse inhabituelle (signes de problèmes hépatiques), diarrhée, marche anormale, picotements ou) engourdissement des mains et des pieds, éruption cutanée ou démangeaisons sur la peau, insomnie.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100) incapacité à coordonner les mouvements, diminution de la sensibilité cutanée, somnolence, éruption cutanée avec démangeaisons.) Ces effets indésirables ont été rapportés chez des adultes et des adolescents de plus de 12 ans. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- **Effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via la carte jaune Régime (www.mhra.gov.uk/yellowcard). En signalant les effets indésirables, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5- COMMENT CONSERVER LA DS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser LA DS après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. N'utilisez pas LA DS si vous remarquez que le pack est endommagé ou montre des signes d'altération. Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6- Informations complémentaires

- La substance active (l'ingrédient qui fait fonctionner les comprimés) est l'artéméther et la luméfantrine.
- Les autres composants sont Amidon de maïs, Cellulose microcristalline, Povidone, Huile de ricin, Alcool isopropylique. Talc purifié, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, huile de ricin hydrogénée, jaune de quinoléine.

- **Qu'est-ce que les comprimés de LA DS et contenu de l'emballage**

LA DS se présente sous la forme de comprimés jaunes non enrobés.

Les conditionnements sont de 6 comprimés sous blister PVC et de 2 sous blister PVC dans une boîte avec notice.

Nom/logo du fabricant/importateur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Logo :



Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

M/s. GLOBAL PHARMA HEALTHCARE PVT.LTD.

A-9, SIDCO Pharmaceutical

Complex, Alathur, Thiruporur-603

110, Kancheepuram District,

Tamil Nadu. India

Date de révision des PIL : Décembre 2022