

BIMALARIL

NOTICE D'INFORMATION PATIENT: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

BIMALARIL

Comprimé

Artémether 80 mg + Luméfantrine 480 mg



Veuillez lire attentivement 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, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BIMALARIL et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIMALARIL ?
3. Comment prendre BIMALARIL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIMALARIL ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BIMALARIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antipaludique

- code ATC - P01BH01

BIMALARIL contient deux substances, l'artémether et la luméfantrine, qui appartiennent à un groupe de médicaments appelé antipaludiques. BIMALARIL est préconisé uniquement dans le traitement des accès de paludisme sans signe de gravité et causés par un parasite appelé *Plasmodium falciparum*. Ce parasite est un organisme microscopique unicellulaire (constitué d'une seule cellule) et qui s'introduit dans les globules rouges. BIMALARIL est utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 35 kg. BIMALARIL n'est pas destiné au traitement préventif du paludisme (prophylaxie), ni dans le traitement des formes graves du paludisme (avec atteinte du cerveau, des poumons ou des reins).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BIMALARIL ?

Ne prenez jamais BIMALARIL :

- si vous êtes allergique à l'artémether, à la luméfantrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une forme sévère de paludisme avec complications survenant au niveau du cerveau, des poumons ou des reins.
- si vous souffrez d'une affection cardiaque telle que des troubles du rythme des battements cardiaques, un rythme des battements cardiaques irrégulier ou trop lent 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 vous avez un taux sanguin faible de potassium ou de magnésium.
- si vous prenez les médicaments contenant les principes actifs suivants : flécaïdine, métoprolol, imipramine, amitriptyline, clomipramine, certains antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole), antifongiques triazoles, térfénadine, astémizole, cisapride (voir également « Autres médicaments et BIMALARIL »).
- si vous prenez certains médicaments (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et BIMALARIL »).

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BIMALARIL :

- si vous avez des problèmes graves de foie ou des reins
- si vous avez une anomalie de l'électrocardiogramme (enregistrement du cœur), de type « allongement de l'intervalle QT »
- si votre paludisme est lié à la présence de deux parasites « *Plasmodium falciparum* » et « *Plasmodium vivax* » en même temps.
- si vous prenez ou si vous avez pris d'autres médicaments antipaludiques. Certains de ces autres médicaments antipaludiques ne doivent pas être pris avec BIMALARIL.
- si vous êtes dans votre premier trimestre de grossesse ou si vous envisagez une grossesse. L'utilisation d'un autre antipaludique peut être préférable.
- si vous avez l'impression que votre état s'aggrave ou s'il vous est difficile de boire ou de manger.

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin.

Autres médicaments et BIMALARIL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

En particulier, ne prenez pas BIMALARIL et informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque contenant les principes actifs tels que la flécaïdine 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 :
 - o la rifampicine, un antibiotique pour traiter la lèpre ou la tuberculose,
 - o des antibiotiques, incluant les classes suivantes : macrolides, fluoroquinolones ou imidazole,
 - o antifongiques triazoles.
- des médicaments utilisés pour traiter les allergies ou une inflammation appelés « antihistaminiques non sédatifs » tels que la térfénadine ou l'astémizole.
- du cisapride, un médicament utilisé pour traiter les troubles gastriques.
- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (tels que la carbamazépine, la phénytoïne).
- du millepertuis (*Hypericum perforatum*), une plante médicinale ou un extrait de cette plante médicinale utilisée par exemple pour traiter l'humeur dépressive.

Ne prenez pas BIMALARIL si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus.

Informez 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 ce cas, vous devez prendre une méthode contraceptive supplémentaire).

BIMALARIL avec des aliments et boissons

BIMALARIL doit être pris avec des aliments ou des boissons riches en graisses telles que le lait. La précaution est de rigueur avec le jus de pamplemousse. Demandez à votre médecin de vous indiquer avec quels aliments ou boissons il est préférable de prendre BIMALARIL.

Grossesse et allaitement

Il n'est pas recommandé de prendre BIMALARIL pendant le premier trimestre de grossesse si un autre traitement peut d'abord être prescrit. A partir du 4ème mois de grossesse, vous pouvez prendre BIMALARIL si votre médecin considère que ce traitement est approprié pour vous. Votre médecin vous expliquera s'il existe un risque potentiel du traitement par BIMALARIL pendant la grossesse. Si vous prenez un médicament contraceptif hormonal, vous devez également utiliser une méthode contraceptive supplémentaire pendant environ un mois. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par BIMALARIL. Après avoir arrêté de prendre BIMALARIL, vous devrez attendre au moins une semaine avant de reprendre l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par BIMALARIL peut s'associer à des étourdissements, une faiblesse générale, une sensation de somnolence qui peuvent rendre dangereuse la conduite ou l'utilisation de machines pendant le traitement.

3. COMMENT PRENDRE BIMALARIL ?

BIMALARIL est à administrer par voie orale selon un schéma thérapeutique de 3 jours à raison de deux doses journalières chacun, à savoir :

- 1^{ère} prise, au moment où le diagnostic est établi
- 2^{ème} prise, 8 heures après la 1^{ère} prise
- 3^{ème} prise, 24 heures après la 1^{ère} prise
- 4^{ème} prise, 36 heures après la 1^{ère} prise
- 5^{ème} prise, 48 heures après la 1^{ère} prise
- 6^{ème} prise, 60 heures après la 1^{ère} prise

Pour les enfants de moins de 13 ans ou de poids corporel inférieur à 34 kg, utilisé une forme pédiatrique (BIMALARIL SUSPENSION ou BIMALARIL comprimé dispersible).

Chez les personnes âgées : Il n'y a pas lieu d'adapter la posologie. **Chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique et rénale sévère :** Utiliser avec précaution car aucune étude n'a été faite chez ce type de patients.

Si vous avez pris plus de BIMALARIL que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de BIMALARIL, consultez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences le plus proche. Des soins médicaux peuvent être nécessaires. Pensez à emporter votre médicament et montrez-le à votre médecin ou au personnel du service d'urgences. Si vous n'avez plus le médicament, emportez l'emballage vide.

Si vous oubliez de prendre BIMALARIL

Prévoyez au mieux afin de ne pas oublier une

dose. Cependant, malgré tout si vous avez oublié de prendre une dose de BIMALARIL, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, sauf si c'est presque le moment de prendre la dose suivante. Puis prenez la dose suivante au moment habituel. Demandez conseil à votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre BIMALARIL

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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament 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 le traitement. Certains effets indésirables sont plus fréquemment rapportés chez l'enfant et d'autres sont plus fréquemment rapportés chez l'adulte. Dans ces cas, la liste ci-dessous rapporte la fréquence la plus élevée.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux en urgence.

Rare : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : adénome de Quinke

Si vous présentez une éruption cutanée avec un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et des difficultés pour avaler ou respirer, consultez immédiatement votre médecin. Ces manifestations sont des signes de réaction allergique.

Autres effets indésirables :

Très fréquent : (peut affecter jusqu'à plus de 1 personne sur 10)

Accélération du rythme cardiaque, maux de tête, étourdissements, toux, vomissements, douleurs de l'estomac, nausées, douleurs articulaires ou musculaires, perte d'appétit, faiblesse générale, fatigue, troubles du sommeil.

Fréquent : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Contractions des muscles involontaires (parfois des spasmes rapides), anomalies du rythme des battements cardiaques (appelés allongement de l'intervalle QTc), symptômes tels que nausées persistantes inexplicables, maux d'estomac, perte d'appétit ou sensation de fatigue ou de faiblesse générale inhabituelle (qui peuvent être des signes de problèmes hépatiques), diarrhées, troubles de la marche *, sensation de fourmillements ou d'engourdissements dans les mains et les pieds*, éruption cutanée ou démangeaisons, insomnie.

Peu fréquent : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Incapacité à coordonner vos mouvements *, diminution de la sensibilité de la peau *, somnolence, démangeaisons, éruptions cutanées.

Fréquence indéterminée : (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Anémie due à une dégradation des globules rouges, qui a été rapportée jusqu'à quelques semaines après l'arrêt du traitement (anémie hémolytique retardée). * Ces effets indésirables ont été rapportés chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans ou plus.

5. COMMENT CONSERVER BIMALARIL ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

- **Les substances actives sont :**

Artemether.....80 mg

Lumefantrine.....480 mg

Pour 1 comprimé

- **Les excipients sont :**

Amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, glycolate d'amidon sodique et stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que BIMALARIL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 6 comprimés sous plaque Alu/Alu.

Fabriqué par

BENGBU TUSHAN PHARMACEUTICAL CO., LTD
Bengbu, Anhui Province, Chine

Pour le compte de

MEDICALE PHARMACEUTIQUE
20 rue de Laminault - 77090 Collégien - France
email : contact@medphar.eu

Date de publication / révision : 11 février 2022

BIMALARIL

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

BIMALARIL

Tablet

Artemether 80 mg + Lumefantrine 480 mg



Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist.

In this leaflet:

1. What BIMALARIL is and what it is used for
2. Before you use BIMALARIL
3. How to use BIMALARIL
4. Possible side effects
5. How to store BIMALARIL
6. Further information

1. WHAT BIMALARIL IS AND WHAT IT IS USED FOR

BIMALARIL contains two active substances Artemether and Lumefantrine which belong to a group of medicines called antimalarials. BIMALARIL is indicated for treatment, including stand-by emergency treatment of adults and children over 35kg with acute uncomplicated infection due to *Plasmodium falciparum* or mixed infections including *P. falciparum*. Because it is effective against both drug-sensitive and drug-resistant *P. falciparum* it is also recommended for malaria infection acquired in areas where the parasites may be resistant to other antimalaria. It is not intended for the preventive treatment of malaria (prophylaxis), nor in the treatment of severe forms of malaria (with involvement of the brain, lungs or kidneys).

2. BEFORE YOU USE BIMALARIL

Do not take BIMALARIL

- if you are allergic or hypersensitive to Artemether, Lumefantrine or any of the other ingredients of BIMALARIL
- If you are suffering from severe or complicated malaria;
- if you have a heart condition such as poor heartbeat, irregular or slow heartbeat, or severe heart disease.
- if there is a history in your family (parents, grandparents, siblings) of sudden death caused by a cardiac anomaly or congenital heart defects (existing from birth)
- if you have low blood potassium or magnesium levels.
- If you are taking medicines containing the following active substances: flecainide, metoprolol, imipramine, amitriptyline, clomipramine, certain antibiotics (macrolides, fluoroquinolones, imidazole), triazole antifungals, terfenadine, astemizole, cisapride.
- If you take certain medicines (refer to "taking other medicines")

If in doubt, do not hesitate to seek the advice of your doctor

Taking special care with BIMALARIL

Talk to your doctor or pharmacist before taking BIMALARIL

- If you have severe liver or kidney problems.
- If you have an abnormality of the electrocardiogram (recording of the heart), of type "prolongation of the interval QT".
- If your malaria is related to the presence of two parasites "*Plasmodium falciparum*" and "*Plasmodium vivax*" at the same time.
- If you are taking or have taken other antimalarial medicines. Some of these other antimalarial medicines should not be taken with BIMALARIL.
- If you are in your first trimester of pregnancy or if you are planning a pregnancy. The use of another antimalarial may be preferable.
- If you feel that your condition is getting worse or if it is difficult for you to drink or eat.

Taking other medicines

Please tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

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

- Medicines used to treat heart rhythm disorders containing active ingredients such as flecainide or metoprolol.
- Medicines used to treat depression such as imipramine, amitriptyline or clomipramine.
- Medicines used to treat infections such as:
 - o rifampicin, an antibiotic to treat leprosy or tuberculosis,
 - o antibiotics, including the following classes: macrolides, fluoroquinolones or imidazole,
 - o triazole antifungals.
- Medicines used to treat allergies or inflammation called "non-sedating antihistamines" such as terfenadine or astemizole.
- Cisapride, a medicine used to treat gastric disorders.

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

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

Do not take BIMALARIL if you are taking any of the medicines listed above.

Tell your doctor if you take:

- Other antimalarial drugs.
- Medicines used to treat HIV infection or AIDS.
- A hormonal contraceptive (in this case, you must take an additional contraceptive method).

Taking BIMALARIL with food and drink

BIMALARIL should be taken with foods or drinks high in fats such as milk. Precaution is required with grapefruit juice. Ask your doctor to tell you with which foods or drinks it is best to take BIMALARIL.

Pregnancy and breast-feeding

BIMALARIL should not be taken during the first trimester of pregnancy if another treatment may first be prescribed. From the 4th month of pregnancy, you should take BIMALARIL only in case of absolute necessity.

Your doctor will explain if there is a potential risk of treatment with BIMALARIL during pregnancy. If you are taking hormonal contraceptive medication, you should also use an additional method of contraception for about a month.

You must not breastfeed while being treated by BIMALARIL. After stopping BIMALARIL, you must wait at least one week before resuming breastfeeding. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Treatment with BIMALARIL may be associated with dizziness, general weakness, and feeling sleepy, which may make driving or using machines during treatment difficult.

3. HOW TO TAKE BIMALARIL

Dosage

Tablet is for adult. It is to be swallowed at mealtimes according to a 3 days treatment, twice a day:

- 1st dosage, at the time of initial diagnosis
- 2nd dosage, at 8 hours after 1st dose
- 3rd dosage, at 24 hours after 1st dose
- 4th dosage, at 36 hours after 1st dose
- 5th dosage, at 48 hours after 1st dose
- 6th dosage, at 60 hours after 1st dose

For children less than 13 years old or whose body weight is less than 34 kg, it is relevant to use appropriate suspension or dispersible tablet form.

In the elderly: There is no need to adjust the dosage
In people with severe hepatic and renal impairment: Use with caution as no studies have been done in this type of patients.

In all cases, if the patient is vomiting less than one hour after the dose, this dose should be repeated immediately.

New infections, or recrudescences can be treated by a second course of Bimalaril. However, it is not recommended to exceed 2 courses.

Administration

Tablet can be administered by oral route with a glass of water at mealtimes.

If you take more BIMALARIL than you should

If you accidentally take too many tablets, consult your doctor or the nearest emergency department immediately. Medical attention may be needed. Remember to take your medication with you and show it to your doctor or emergency department staff. If you have no more tablets, take the empty package.

If you forget to take BIMALARIL

Plan at best not to forget a dose. However, even if you have forgotten to take a dose of BIMALARIL, take it as soon as you remember, unless it is almost time to take the next dose. Then take the next dose at the usual time. Ask your doctor for advice. Do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take.

If you stop taking BIMALARIL

You must not stop taking your medicine without the advice of your doctor. Always follow the instructions of your doctor carefully and take the complete treatment.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist for more information.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side

effects, although not everybody gets them. Most side effects are mild to moderate and usually resolve within 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 these cases, the list below reports the highest frequency.

Some side effects can be serious and require urgent medical attention.

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

Quincke's edema

If you experience a rash with swelling of the face, lips, tongue or throat and difficulty swallowing or breathing, consult your doctor immediately. These manifestations are signs of an allergic reaction.

Other adverse effects:

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

Accelerated heartbeat, headache, dizziness, cough, vomiting, stomach pain, nausea, joint or muscle pain, loss of appetite, general weakness, fatigue, sleep disturbances.

Frequent: (may affect up to 1 in 10 people)

Involuntary muscle contractions (sometimes rapid spasms), abnormal heartbeat rhythm (called-Qtc prolongation), symptoms such as unexplained persistent nausea, stomach upset, loss of appetite or feeling tired or weak unusual general (which may be signs of liver problems), diarrhea, gait disorder *, tingling sensation or numbness in the hands and feet *, rash or itching, insomnia.

Uncommon: (may affect up to 1 in 100 people)

Inability to coordinate your movements *, decreased skin sensitivity *, drowsiness, itching, rashes.

Not known: (frequency cannot be estimated from the available data)

Anaemia due to breakdown of red blood cells, which has been reported up to a few weeks after treatment has been stopped (delayed haemolytic anaemia).

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

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist.

5. HOW TO STORE BIMALARIL

Keep out of the reach and sight of children.

Store below 30°C on a dry and cool place.

Do not use BIMALARIL after the expiry date which is stated on the box and blister.

Do not use BIMALARIL if you notice deterioration of the visible signs of deterioration.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What BIMALARIL contains

The active substances are:

Artemether.....80 mg
Lumefantrine.....480 mg

For a tablet

The other ingredients are:

Maize starch, Hydroxypropylcellulose, Sodium Starch glycolate and Magnesium stearate.

What BIMALARIL looks like and contents of the pack

BIMALARIL is packed on Alu/Alu blister. A box contains 6 tablets.

Supplier and Manufacturer

Manufactured by

BENGBU TUSHAN PHARMACEUTICAL CO. LTD
Bengbu, Anhui Province, China

On behalf of

MEDICALE PHARMACEUTIQUE
20 rue de Laminault - 77090 Collégien - France
email : contact@medphar.eu

Date of publication or review : February 11th 2022