

Acure®-60/360 et 80/480 comprimés

Antipaludique

NOTICE D'INFORMATION AU PATIENT

Veuillez lire l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes vous concernant.

Composition :

Acure®-60/360 comprimés : Artéméther 60 mg ; Luméfantrine 360 mg

Acure®-80/480 comprimés : Artéméther 80 mg ; Luméfantrine 480 mg

Excipients : amidon, cellulose microcristalline (MCC), hypromellose, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, talc purifié

Présentations : Boîtes de 6 comprimés sous plaque thermoformée

Classe thérapeutique : Antipaludique schizonticide sanguin

Indications :

Traitement chez l'adolescent à partir de 7 ans (≥ 25 kg) et chez l'adulte du paludisme non compliqué à *Plasmodium falciparum* ou des infections paludiques mixtes incluant *Plasmodium falciparum*.

Contre-indications :

- Hypersensibilité à l'un des composés du médicament
- Premier trimestre de grossesse et allaitement
- Forme sévère de paludisme
- Neuroleptiques et antidépresseurs tricycliques
- Association à d'autres antipaludiques. Tenir compte de la durée d'élimination de la luméfantrine si relais par un autre antipaludique

Mises en garde et précautions d'emploi :

- Bien qu'aucune étude n'ait été menée chez les insuffisants rénaux et hépatiques, il ne semble pas nécessaire d'adapter la posologie dans les cas d'insuffisance rénale, ni dans les cas d'insuffisance hépatique.
- Cette association n'a pas fait l'objet d'une évaluation dans le traitement du neuropaludisme et ne doit donc pas être prescrite dans ce cas
- Si le malade vomit moins d'une heure après administration du médicament, la dose doit être immédiatement renouvelée
- Il convient d'informer les patients de la survenue possible d'étourdissement pouvant rendre dangereuse la conduite ou l'utilisation de machines

Effets indésirables :

- Troubles du sommeil, céphalées, étourdissement
- Palpitations
- Douleurs abdominales, anorexie, diarrhée, vomissement, nausées
- Toux
- Prurit, éruption
- Arthralgies, myalgies
- Asthénie, fatigue

Posologie et mode d'emploi :

Acure®-60/360 comprimés : est réservé à l'adolescent de 7 ans à 13 ans (de 25 kg à 34 kg)

Acure®-80/480 comprimés : est réservé à l'adolescent de plus 13 ans (≥ 35 kg) et à l'adulte

Les comprimés sont à administrer par voie orale au moment des repas selon un schéma thérapeutique de 3 jours à raison de deux doses journalières d'un comprimé chacune à savoir :

> J1 : un comprimé puis un deuxième 8 heures plus tard

> J2 et J3 : un comprimé le matin et un le soir aux mêmes heures de préférence

Afin d'améliorer l'absorption, Acure® doit être pris avec des aliments ou avec une boisson lactée. Acure® pourra être utilisé en cas d'intolérance alimentaire, mais l'exposition systémique risque alors d'être diminuée. En cas de vomissements dans l'heure qui suit la prise, une dose complète sera réadministrée.

Pour les enfants de moins de 7 ans ou dont le poids corporel est inférieur à 25 kg, utiliser la forme comprimés dispersibles adéquate.

Ce médicament est administré sur prescription médicale.

Ce médicament est inscrit sur liste I.

Conservation :

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Conserver à l'abri de l'humidité et de la chaleur. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Garder hors de portée des enfants.

Présentations :

Acure®-60/360 comprimés : pour adolescents de 7 à 13 ans (de 25 à 34 kg) : boîte verte

Acure®-80/480 comprimés : pour adolescents de plus de 13 ans (≥ 35 kg) et adultes : boîte bleue

Acure® existe également sous forme de comprimés dispersibles (Acure®-20/120 *Dispersible* et Acure®40/240 *Dispersible*). Ces formes sont réservées aux nourrissons et aux enfants jusqu'à 6 ans.

Laboratoire exploitant : Expha Ltd., Zeinenweg 4, 8405 Winterthur, Suisse

Laboratoire fabricant: Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd., No.118 Xianshan Road, Xiangyang City, Hubei, P.R. Chine

14.03.2025