

H. Deslandes

03/05/2018

BLISS GVS PHARMA LTD.		
Product: Diartem IG Adultes	Market: Imex Generics	Size: (L X H) 160 x 385mm
Component: Leaflet	Artwork code: 13007077	Pack Size: ----
Color Shades: Black	Date of Initiation: 06-03-2018	Mfg. Location: Bliss GVS
Barcode: N.A.	Substrate: 60 gm ITC Alpha Plus Paper	
Reason for Issue: New Artwork		Superseded code: N.A.
Designer: Rajesh Mayekar		ARF No.: 2016XXXX
Path: E:\DUSANEYDI\PACKAGING\Suresh P\Imex Generics\DIARTEM ADULTES IG\DIARTEM ADULTES IG Leaflet.cdr		

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Diartem® IG Adultes
Dihydroartémésinine 120 mg /
Pipéraquine phosphate 960 mg

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous trouverez dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Diartem® IG Adultes et dans quels cas l'utiliser
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Diartem® IG Adultes ou de le donner à votre enfant
3. Comment prendre Diartem® IG Adultes
4. Les effets secondaires possibles
5. Comment conserver Diartem® IG Adultes
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE Diartem® IG ADULTES ET DANS QUELS CAS L'UTILISER

Diartem® IG Adultes contient de la pipéraquine tétraphosphate et dihydroartémésinine. Il est utilisé dans le traitement des cas de paludisme non compliqué lorsque l'utilisation d'un médicament par voie orale est appropriée. Le paludisme est causé par une infection par un parasite appelé *Plasmodium*, qui se transmet par la piqûre d'un moustique infecté. Il existe différents types de parasites *Plasmodium*. Diartem® IG Adultes tue le parasite *Plasmodium falciparum*. Le médicament peut être pris par les adultes et les enfants qui pèsent au minimum 36 kilogrammes.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE Diartem® IG ADULTES OU DE LE DONNER À VOTRE ENFANT

Ne prenez pas le comprimé Diartem® IG Adultes si vous ou votre enfant :

- êtes allergique (hypersensible) aux substances actives, la pipéraquine tétraphosphate ou la dihydroartémésinine, ou à l'un des autres composants contenus dans Diartem® IG Adultes ;
- souffrez d'une forme sévère de paludisme ayant entraîné une atteinte de certaines parties du corps telles que le cerveau, les os ou les reins ;
- souffrez d'une affection cardiaque, telle que des modifications du rythme ou de la fréquence des battements de cœur, ou d'une maladie cardiaque grave ;
- si vous savez qu'un membre de votre famille (parents, grands-parents, frères ou sœurs) est décédé subitement à cause d'une affection cardiaque ou présentait des problèmes cardiaques à la naissance ;
- présentez des modifications des taux de sels minéraux dans l'organisme ;
- prenez des médicaments qui peuvent avoir un effet sur le rythme cardiaque, tels que :
 - quinidine, disopyramide, procainamide, amiodarone, cotétilide, ibutilide, hydroquinidine ou sotalol ;
 - des médicaments utilisés pour traiter la dépression ;
 - des médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux tels que phénothiazines, sérotonine, sultopiride, chlorpromazine, halopéridol, mésoridazine, pimozide ou thioridazine ;
 - des médicaments utilisés pour traiter les infections. Ceux-ci incluent certains types de médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (macrolides (tels qu'érythromycine ou clarithromycine) et fluoroquinolones (telles que moxifloxacine et sparfloxacine)) ou les infections fongiques (incluant fluconazole et itraconazole), ainsi que le pentamidine (utilisée pour traiter une forme particulière de pneumonie) et le séquinavir (pour le traitement de l'infection par le VIH) ;
 - antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies ou l'inflammation tels que terfenadine, astémizole ou mizolastine ;
- certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'estomac, tels que cisapride, dompéridone ou droperidol ;
- D'autres médicaments tels que les stéroïdes de la pénétrine et le trioxycycline d'arsenic (utilisés pour traiter certains cancers), le buprénifil (utilisé pour traiter l'angoisse de poitrine), le diphenhydramine (utilisé pour traiter les troubles gastriques), le levométhadyl et la méthadone (utilisés pour traiter l'addiction aux drogues (toxicomanie)) et le probucol (utilisé pour traiter le taux de cholestérol élevé).
- avez récemment reçu (par exemple au cours du mois précédent) certains médicaments pour le traitement du paludisme ou avez pris certains médicaments pour prévenir (prophylaxie) le paludisme. Ces médicaments sont : méfloquine, hémofantrine, luméfántrine, chloroquine ou quinine.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne ou concerne votre enfant ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Diartem® IG Adultes.

Faites attention avec Diartem® IG Adultes

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament si vous ou votre enfant :

- Avez des problèmes de foie ou de reins ;
- Souffrez de paludisme causé par un parasite autre que *Plasmodium falciparum* ;
- Prenez ou avez pris d'autres médicaments pour le traitement du paludisme (autres que ceux mentionnés ci-dessus) ;
- Êtes enceinte ou allaitez (voir ci-dessous) ;
- Êtes de sexe féminin ou âgé(e) (plus de 65 ans) ;
- Présentez des vomissements ;
- Prenez certains autres médicaments qui pourraient entraîner d'éventuelles interactions métaboliques. Des exemples figurent à la rubrique « Prise d'autres médicaments ».

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants pesant moins de 36 kg.

Prise d'autres médicaments

Si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Certains médicaments peuvent modifier la façon dont Diartem® IG Adultes agit et votre médecin pourrait décider que Diartem® IG Adultes n'est pas adapté ou qu'une surveillance supplémentaire est nécessaire pendant le traitement par d'autres médicaments qui pourraient entraîner d'éventuelles interactions. Des exemples sont présentés ci-dessous (notamment il existe plusieurs autres médicaments) :

- certains médicaments utilisés pour traiter un taux de cholestérol élevé dans le sang (tels qu'atorvastatine, lovastatine, simvastatine) ;
- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension et les troubles cardiaques (tels que diltiazem, nifédipine, nitrendipine, vérapamil, félodipine, amlodipine) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (antirétroviraux) : inhibiteurs de la protéase (tels qu'amprénavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir), inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (tels qu'éfavirenz, névirapine) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections microbiennes (tels que tétracycline, rifampicine, dapsonne) ;
- des médicaments utilisés pour aider à dormir : benzodiazépines (tels que midazolam, triazolam, diazepam, alprazolam, zolpidem, zolpidem) ;
- des médicaments utilisés pour prévenir ou traiter les crises d'épilepsie : barbituriques (tels que phénobarbital), carbamazépine ou phénytoïne ;
- des médicaments utilisés après une transplantation d'organe et dans les maladies auto-immunes (tels que ciclosporine, tacrolimus) ;
- des hormones sexuelles, y compris celles contenues dans les contraceptifs hormonaux (telles que gestodène, progestérone, estradiol, testostérone) ;
- des glucocorticoïdes (hydrocortisone, dexaméthasone) ;
- oméprazole (utilisé pour traiter les maladies liées à la sécrétion de sucs gastriques acides) ;
- paracétamol (utilisé en cas de douleur et de fièvre) ;
- théophylline (utilisée pour améliorer le flux d'air dans les bronches) ;
- méfloquine (utilisée pour traiter la dépression) ;
- apripitant (utilisé pour traiter les nausées) ;
- certains gaz (tels qu'énflurane, halothane et isoflurane) utilisés en anesthésie générale.

Prise de Diartem® IG Adultes sans nourriture ni boisson

Diartem® IG Adultes ne doit être pris qu'avec de l'eau. Ce médicament doit être pris à l'estomac vide. Chaque dose doit être prise 3 heures au moins après le dernier repas et aucun aliment ne doit être consommé pendant 3 heures après la prise de chaque dose. Il est possible de boire de l'eau à tout moment. Diartem® IG Adultes ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse en raison des interactions possibles.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, ou si vous allaitez, parlez-en à votre médecin. Diartem® IG Adultes ne doit pas être utilisé pendant la grossesse si votre médecin peut vous prescrire un autre médicament. Si vous recevez Diartem® IG Adultes alors que vous êtes enceinte, veuillez noter qu'un registre des grossesses est en place pour surveiller l'issue des grossesses.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par ce médicament. Si vous prenez des suppléments d'acide folique pour prévenir les anomalies du tube neural, vous pouvez continuer à les prendre avec Diartem® IG Adultes. 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

Vous pouvez conduire ou utiliser des machines après avoir pris Diartem® IG Adultes.

3. COMMENT PRENDRE Diartem® IG ADULTES

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament doit être pris avec de l'eau et à l'estomac vide. Vous ou votre enfant devez prendre chaque dose au moins 3 heures après le dernier repas et ne pas manger pendant 3 heures après la prise de Diartem® IG Adultes. Il est possible de boire de l'eau à tout moment.

Si les comprimés sont difficiles à avaler, vous pouvez les écraser et les mélanger à de l'eau. Le mélange doit être avalé immédiatement. Une cure de Diartem® IG Adultes dure 3 jours consécutifs. Une dose doit être prise

chaque jour. Vous ou votre enfant devez essayer de prendre la dose à la même heure chacun des trois jours. La dose quotidienne dépend du poids du patient. Votre médecin a prescrit la dose appropriée à votre poids ou à celui de votre enfant, comme suit :

Poids	Dose quotidienne de Diartem® IG Adultes	Nombre total de comprimés pour le traitement de 3 jours
36 à < 75 Kg	960/120mg 1 comprimé	3

Diartem® IG Adultes comprimé n'est pas adapté aux patients dont la tranche de poids n'est pas comprise dans ce tableau. Si vous pesez plus de 100 kg, respectez la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de vomissements lors de la prise de ce médicament

- Si les vomissements surviennent :
 - dans les 30 minutes suivant la prise de Diartem® IG Adultes, la dose complète doit être reprise,
 - dans les 31 à 60 minutes, une demi-dose doit être reprise.
- Si vous ou votre enfant présentez des vomissements également après avoir pris la seconde dose, ne prenez pas ou ne donnez pas à votre enfant une autre dose. Contactez l'urgence votre médecin pour obtenir un autre médicament contre le paludisme.

Prise de ce médicament en cas de réapparition de l'infection palustre

- Si vous ou votre enfant présentez un autre accès de paludisme, vous pouvez recevoir une seconde cure de Diartem® IG Adultes dans l'année si votre médecin, mais il ne survient pas systématiquement chez tous le monde. Dans ce cas, consultez votre médecin. Vous ou votre enfant ne devez pas recevoir une seconde cure de Diartem® IG Adultes dans les 2 mois suivant la fin de la première cure.
- Si l'infection réapparaît plus de deux fois au cours de l'année, votre médecin prescrira un autre médicament antipaludique.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de comprimé de Diartem® IG Adultes que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris une dose supérieure à la dose recommandée, prévenez votre médecin. Il pourra recommander une surveillance particulière pour vous ou votre enfant car des doses supérieures à celles recommandées peuvent avoir un effet indésirable sévère sur le cœur (voir également rubrique 4).

Si vous oubliez de prendre ou de donner Diartem® IG Adultes

Pour que le médicament soit efficace, vous ou votre enfant devez prendre Diartem® IG Adultes au moment approprié, faites-le dès que vous vous en rendez compte. Puis prenez ou donnez la troisième dose (dernière dose) environ 24 heures après la deuxième. Si vous avez oublié de prendre ou de donner la troisième dose (dernière dose) au moment approprié, faites-le dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez ou ne donnez jamais plus d'une dose le même jour pour compenser une dose omise. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Si vous arrêtez de prendre ou de donner Diartem® IG Adultes

Le médicament est efficace tant que vous ou votre enfant devez prendre les comprimés en respectant la posologie et terminer la cure complète de 3 jours. Si cela n'est pas possible pour vous ou votre enfant, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, Diartem® IG Adultes peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables ne sont pas sévères et disparaissent généralement dans les quelques jours ou semaines suivant le traitement.

Si vous ou votre enfant développez une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec des difficultés pour avaler ou respirer, ces symptômes peuvent être les signes d'une réaction allergique. Consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche en emportant cette notice avec vous.

Des symptômes tels que des palpitations, rythme cardiaque irrégulier (visible sur l'électrocardiogramme (ECG)), peuvent survenir pendant le traitement par Diartem® IG Adultes et pendant les quelques jours qui suivent l'administration de la dernière dose. Cela peut provoquer une anomalie du rythme cardiaque qui peut menacer la vie du patient.

Votre médecin pourra demander des enregistrements de l'activité électrique du cœur (électrocardiogrammes, ECG) pendant le traitement et après l'administration de la dernière dose. Il vous indiquera à quels moments ces examens doivent être pratiqués.

Si vous remarquez que votre rythme cardiaque est différent ou si vous ou votre enfant présentez des symptômes (tels que palpitations ou rythme cardiaque irrégulier), contactez votre médecin le plus rapidement possible, avant le moment de la prochaine dose.

Effets indésirables chez l'adulte

Fréquent (affectant moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 patient sur 100)

Anémie, maux de tête, troubles du rythme cardiaque (modifications de l'ECG ou battements de cœur anormalement rapides ou palpitations), fièvre, faiblesse généralisée.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100 mais plus de 1 patient sur 1 000)

Syndrome grippal, infection respiratoire, manque d'appétit ou perte de l'appétit, étourdissements, convulsions, rythme cardiaque irrégulier ou lent, toux, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, nausées, inflammation ou augmentation du volume du foie, anomalies des enzymes hépatiques, démangeaisons, douleurs musculaires ou articulaires.

Effets indésirables chez les enfants

Fris fréquent (affectant plus de 1 patient sur 10)

Syndrome grippal, toux, fièvre.

Fréquent (affectant moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 patient sur 100)

Infection respiratoire, infection de l'oreille, anémie, anomalies de différents types de cellules sanguines (globules blancs (leucocytes) et plaquettes), manque d'appétit ou perte de l'appétit, infection de l'oreille, troubles du rythme cardiaque (mêmes modifications que chez les adultes), modifications de l'ECG, douleurs abdominales, vomissements, diarrhée, inflammation cutanée, éruption cutanée, faiblesse généralisée.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100 mais plus de 1 patient sur 1 000)

Anomalies des globules rouges, taux excessif de plaquettes, augmentation du volume du foie ou de certains organes (par exemple le foie ou le rate), gonflement des ganglions lymphatiques, convulsions, maux de tête, bruits cardiaques anormaux (entendus par le médecin avec un stéthoscope), saignements de nez, écoulement nasal (rhinorrhée), nausées, inflammation de la bouche, inflammation ou augmentation du volume du foie, jaunisse (ictère), anomalies des taux sanguins d'enzymes hépatiques, démangeaisons et inflammation de la peau, douleurs articulaires.

Si vous ou votre enfant ressentez l'un des effets secondaires graves ou si vous remarquez des effets indésirables ne figurant pas dans la notice, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER Diartem® IG ADULTES

Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

Ne prenez pas Diartem® IG Adultes après la date de péremption indiquée sur l'emballage « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser Diartem® IG Adultes si vous constatez que l'emballage est ouvert.

Les médicaments ne doivent pas être jetés via des eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment se débarrasser des médicaments non utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Description :

Chaque comprimé pelliculé contient :
Dihydroartémésinine 120 mg
Pipéraquine phosphate 960 mg
Excipients q.s.p.
Couleurs : Bleu brillant, carmin d'Indigo et dioxyde de titane.

Excipients : Amidon prégélatinisé, maltodextrine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, enrobage bleu TC – 505027.

Diartem® IG Adultes et contenu de l'emballage

Les comprimés Diartem® IG Adultes sont bleus, circulaires et biconvexes, ayant un côté plat et une barre de cassure sur l'autre côté.

Contenu de l'emballage : une boîte contient un blister de 3 comprimés pelliculés et une notice.

Date de révision : 04/2018.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 225 21 25 52 38.

Titulaire et exploitant AMM: IMEX GENERICS

Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabriqués par : Bliss GVS Pharma Ltd.

Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.