

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Glumac® Comprimés dispersibles
Artéméthér 20mg / Luméfantrine 120mg
Artéméthér 40mg / Luméfantrine 240mg
Artéméthér 60mg / Luméfantrine 360mg

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

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit. Ne le donnez pas à d'autres. Il pourrait être nocif pour leur santé même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

- 1. Qu'est ce que Glumac Comprimés dispersibles et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glumac Comprimés dispersibles ?
3. Comment utiliser Glumac Comprimés dispersibles ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Glumac Comprimés dispersibles ?
6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que Glumac comprimés dispersibles et dans quel cas est-il utilisé ?

Glumac comprimés dispersibles contient deux substances appelées artéméthér et luméfantrine. Ils appartiennent à un groupe de médicaments appelés antipaludéens. Glumac comprimés dispersibles est utilisé uniquement pour le traitement des infections paludiques non compliquées aiguës provoquées par un parasite appelé Plasmodium falciparum. Ce parasite est un petit organisme constitué d'une cellule que l'on trouve dans les globules rouges.

Glumac comprimés dispersibles 20mg / 120mg est utilisé pour traiter les patients pesant entre 5 à <15kg

Glumac comprimés dispersibles 40mg / 240mg est utilisé pour traiter les patients pesant entre 15 à <25kg

Glumac comprimés dispersibles 60 mg / 360mg est utilisé pour traiter les patients pesant 25 à <35kg

Glumac comprimés dispersibles n'est pas utilisé pour prévenir le paludisme ou pour traiter un paludisme grave (avec affection au niveau du cerveau, les poumons ou les reins).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ou donner Glumac comprimés dispersibles à votre enfant ?

Ne prenez pas Glumac comprimés dispersibles :

- Si votre enfant est allergique (hypersensible) à l'artéméthér, la luméfantrine, ou à l'un des autres composants contenus dans Glumac comprimés dispersibles énumérés à la fin de cette notice.

- Si votre enfant a une forme sévère de l'infection palustre avec une atteinte au cerveau, les poumons ou les reins.

- Si votre enfant a une maladie cardiaque, comme des changements dans le rythme ou la fréquence des battements du coeur, un rythme cardiaque lent, ou une maladie cardiaque grave.

- Si un membre de votre famille (parents, grands-parents, frères ou soeurs) est mort subitement en raison d'un problème cardiaque ou est né avec des problèmes cardiaques.

- Si votre médecin vous a dit que votre enfant a de faibles niveaux d'électrolytes tels que le potassium ou de magnésium dans le sang.

Prenez des précautions particulières :

- Si votre enfant a de graves problèmes de foie ou des reins.

- Si votre enfant a un trouble cardiaque, comme un signal électrique anormal appelée «allongement de l'intervalle QT».

- Si votre enfant est infecté à la fois par "Plasmodium falciparum" et "Plasmodium vivax".

- Si votre enfant prend ou a pris d'autres médicaments pour le traitement du paludisme. Certains de ces médicaments ne doivent pas être administrés conjointement avec Glumac comprimés dispersibles.

- Si votre enfant se sent plus mal, ou si votre enfant se sent trop malade pour manger et boire.

Prise d'autres médicaments

S'il vous plaît dites à votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Informez votre médecin si votre enfant présente l'une des caractéristiques suivantes :

- Médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque ainsi que de la flécaïnide ou du métoprolol.

- Médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que l'imipramine, l'amitriptyline ou la clomipramine.

- Médicaments utilisés pour traiter les infections tel que la lèpre la tuberculose ou des antibiotiques comme : la rifampicine, les macrolides, les fluoroquinolones ou imidazole, ou encore des agents antifongiques triazoles.

- Médicaments utilisés pour traiter les allergies ou l'inflammation tel que les antihistaminiques non sédatifs comme la terféndadine ou l'astémizole.

- Cisapride - un médicament utilisé pour traiter les problèmes d'estomac.

- Certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (comme la carbamazépine, la phénytoïne).

- Millepertuis (Hypericum perforatum), une plante médicinale ou d'un extrait de cette plante médicinale utilisée pour traiter par exemple une humeur dépressive.

- D'autres médicaments pour traiter le paludisme.

- Des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH ou le SIDA

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Glumac comprimés dispersibles peut rendre votre enfant somnolent, étourdi ou généralement faible. Si cela arrive à votre enfant, évitez l'utilisation des outils ou des machines.

3. Comment prendre ou donner Glumac comprimés dispersibles à votre enfant. Prendre ou donner Glumac comprimés dispersibles

- Les comprimés dispersibles doivent être pris avec de la nourriture ou des boissons riches en matières grasses comme le lait.

- Si votre enfant se sent trop malade pour manger ou boire, s'il vous plaît parlez-en à votre médecin.

- Si votre enfant vomit environ 1 heure après la prise des comprimés donnez-lui une autre dose. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.

Comment prendre Glumac comprimés dispersibles

- Déposer les comprimés dispersibles dans une petite quantité d'eau (environ 10 ml par comprimé pour 20mg/120mg, 20ml par comprimé pour 40mg/240mg, 30ml par comprimé pour 60mg/360mg)

- Agitez jusqu'à ce que le ou les comprimés dispersibles se dissolvent complètement.

- Boire immédiatement après la dissolution. Puis rincez le verre avec une petite quantité supplémentaire d'eau (environ 10 ml) et buvez aussi.

Glumac comprimés dispersibles est administré deux fois par jour pendant 3 jours (au total, six doses). Les deux premières doses devraient, idéalement, être données à 8 heures d'intervalle.

Le nombre de comprimés dispersibles à administrer dépend du poids de votre enfant

Table with 3 columns: Poids (kg), Dosage, and Temps (Jour 1, Jour 2, Jour 3) showing dosing schedules for different weight groups.

En cas de nouvelle crise de paludisme

Une seconde cure de Glumac comprimés dispersibles peut être nécessaire en cas de nouvelle crise de paludisme ou de ré-infestation par le parasite "Plasmodium falciparum" après la guérison. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Si vous avez donné plus de Glumac comprimés dispersibles à votre enfant que vous n'auriez dû

Si vous avez administré à votre enfant plus de comprimés de Glumac comprimés dispersibles que nécessaire, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous au centre d'urgence le plus proche. Un traitement médical peut s'imposer. Pensez à apporter votre médicament et montrez-le à votre médecin. Même s'il n'y a plus de comprimés, emportez avec vous l'emballage vide.

Si votre enfant a oublié de prendre une dose de Glumac comprimés dispersibles

Faites l'effort de ne pas oublier de doses. Cependant, si votre enfant a oublié de prendre une dose de Glumac comprimés dispersibles, qu'il la prenne dès que vous vous en rendez compte sauf s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante. Prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Demandez conseil à votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que votre enfant avait oublié de prendre.

Si votre enfant doit arrêter de prendre Glumac comprimés dispersibles

Votre enfant ne doit pas arrêter de prendre son traitement sans l'avis de votre médecin. Respectez toujours attentivement les instructions de votre médecin et prenez le traitement complet.

4. Effets indésirables

Comme tous les médicaments, Glumac comprimés dispersibles 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 la fin du traitement. Certains effets indésirables sont plus fréquemment rapportés chez l'enfant et d'autres sont plus fréquemment rapportés chez l'adulte. Dans les cas où une différence existe à cet égard, la liste ci-dessous rapporte, ceux qui surviennent avec la fréquence la plus élevée. Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux immédiats.

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1000)

Si votre enfant présente une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge s'accompagnant de difficultés à avaler ou à respirer, consultez immédiatement votre médecin. Ces manifestations sont des signes de réaction allergique.

Autres effets indésirables :

Très fréquent (affectant plus de 10 patient sur 100)

Battements cardiaques rapides, maux de tête, étourdissements, toux, vomissements, douleur à l'estomac, nausées, douleurs articulaires ou musculaires, perte d'appétit, faiblesse générale, fatigue, troubles du sommeil.

Fréquent (affectant entre 1 et 10 patients sur 100)

Contractions musculaires involontaires (parfois sous forme de spasmes rapides), anomalies du rythme des battements cardiaques (appelées « allongement de l'intervalle QTc »), symptômes tels que nausées persistantes inexplicables, maux d'estomac, perte d'appétit ou sensation de fatigue ou de faiblesse inhabituelle (signes de problèmes hépatiques), diarrhées, troubles de la marche *, sensation de fourmillements ou d'engourdissement dans les mains et les pieds*, éruption cutanée ou démangeaisons cutanées, insomnie.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100)

Incapacité à coordonner les mouvements*, diminution de la sensibilité de la peau*, somnolence et démangeaisons cutanées.

* Ces effets indésirables ont été rapportés chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Glumac comprimés dispersibles

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas stocker au-dessus de 30°C. Conservez les comprimés dans les blisters dans le carton prévu à cet effet. Ne pas utiliser Glumac comprimés dispersibles après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

6. Informations supplémentaires

Que contient Glumac comprimés dispersibles

- Les substances actives sont l'artéméthér et la luméfantrine.
- Les autres composants sont : polysorbate 80, hypromellose, cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdale, croscarmellose sodique, crospovidone, stéarate de magnésium, sucralose, talc, arôme orange.

Nature des comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Glumac comprimés dispersibles est disponible sous plaquette thermoformées, boîte de 6 comprimés avec les différents dosages ci-dessous. Les comprimés dispersibles Glumac 20mg/120mg sont jaunes, ronds, unis des deux côtés avec des bords biseautés.

Les comprimés dispersibles Glumac 40mg/240mg sont jaunes, ronds, unis des deux côtés avec des bords biseautés.

Les comprimés dispersibles Glumac 60mg/360mg sont jaunes, ovales. Glumac comprimés dispersibles est disponibles sous plaquettes thermoformées. Les présentations sont les suivantes :

Pour 20 mg/120 mg comprimés : 6 comprimés/blisters, 1 blister/boîte & 2 blisters/boîte & 30 blisters/boîte ;

Pour 40 mg/240 mg comprimés : 6 comprimés/blisters, 1 blister/boîte & 30 blisters/boîte ;

Pour 60 mg/360 mg comprimés : 6 comprimés/blisters, 1 blister/boîte & 20 blisters/boîte & 30 blisters/boîte.

Classification : Liste I. Médicament soumis à prescription médicale. Respecter les doses prescrites.

Fabricant

Gullin Pharmaceutical Co., Ltd. 43 Rue Qilidian, Gullin, 541004, Guangxi, Chine.

Code de poste : 541004

Tel : 86-773-3841973

Fax : 86-773-3841973

E-mail: glpharma@public.gippt.gx.cn

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Shanghai Fosun Pharmaceutical Development Co., Ltd. Bureau 350, N°25 Rue Kangshi, Kangqiao Ville, Nouveau District de Pudong (Kangqiao), Shanghai, Chine

Cette notice a été approuvée au 03/2021