

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**Glumac[®]** dispersible tablets

Artemether 20mg / Luméfantrine 120mg
Artemether 40mg / Luméfantrine 240mg
Artemether 60mg / Luméfantrine 360mg

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine or giving this medicine to your child.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

- This medicine has been prescribed for your children. 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 or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Glumac Dispersible Tablets is and what it is used for
2. Before you take or give Glumac Dispersible Tablets to your child
3. How to take or give Glumac Dispersible Tablets to your child
4. Possible side effects
5. How to store Glumac Dispersible Tablets
6. Further information

1. WHAT GLUMAC DISPERSIBLE TABLETS IS AND WHAT IT IS USED FOR

Glumac dispersible tablets contains two substances called artemether and lumefantrine. They belong to a group of medicines called anti-malarials. Glumac dispersible tablets is only used for the treatment of acute uncomplicated malaria infections caused by a parasite called *"Plasmodium falciparum"*. This parasite is a tiny organism made up of one cell that is found inside red blood cells.

Glumac dispersible tablets 20mg/120mg is used to treat patients weighing 5 to < 15kg

Glumac dispersible tablets 40mg/240mg is used to treat patients weighing 15 to <25kg

Glumac dispersible tablets 60mg/360 mg is used to treat patients weighing 25 to <35kg

Glumac dispersible tablets is not used to prevent malaria or to treat severe malaria (where it has affected the brain, lungs or kidneys).

2. BEFORE YOU TAKE OR GIVE GLUMAC DISPERSIBLE TABLETS TO YOUR CHILD**Do not take Glumac dispersible tablets**

- if your child is allergic (hypersensitive) to artemether, lumefantrine, or any of the other ingredients of Glumac dispersible tablets listed at the end of this leaflet.

- if your child has a severe type of malaria infection where it has affected parts of your body such as the brain, lungs or kidneys.

- if your child has a heart condition, such as changes in the rhythm or rate of the heart beat, a slow heart beat, or severe heart disease.

- if any member of your family (parents, grandparents, brothers or sisters) has died suddenly due to a heart problem or was born with heart problems.

- if your doctor has told you that your child has low levels of electrolytes such as potassium or magnesium in your blood.

Take special care with Glumac dispersible tablets

- if your child has severe liver or kidney problems.

- if your child has a heart disorder, such as an abnormal electrical signal called "prolongation of the QT interval".

- if your child is infected with both the *"Plasmodium falciparum"* and *"Plasmodium vivax"* parasites.

- if your child is taking or has taken any other medicines for the treatment of malaria.

- Some of these medicines must not be given together with Glumac dispersible tablets.

- If your child feels worse, or if your child feels too unwell to eat and drink

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if your child is taking or has recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

In particular, do not give your child to take this medicine and tell your doctor if your child is taking any of the following:

- medicines used to treat heart rhythm problems such as flecainide or metoprolol.

- medicines used to treat depression such as imipramine, amitriptyline or clomipramine.

- medicines used to treat infections called: rifampin, an antibiotic to treat leprosy or tuberculosis; antibiotics, including the following types: macrolides, fluoroquinolones or imidazole, triazole antifungal agents.

- medicines used to treat allergies or inflammation called "non-sedating antihistamics" such as terfenadine or astemizole.

- cisapride - a medicine used to treat stomach problems.

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

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

Please tell your doctor if your child is taking:

- any other medicines to treat malaria.

- medicines to treat HIV infections or AIDS.

Driving and using machines

Glumac dispersible tablets may make your child feel sleepy, dizzy or generally weak. If this happens to your child, do not drive or use any tools or machines.

3. HOW TO TAKE OR GIVE GLUMAC DISPERSIBLE TABLETS TO YOUR CHILD**Taking or giving Glumac dispersible tablets**

- the dispersible tablets should be taken with food or drinks rich in fat such as milk.

- if your child feels worse or is too unwell to eat or drink, please talk to your doctor.

- if your child is sick (vomit) within 1 hour of taking the dispersible tablets take another dose. If in doubt, talk to your doctor.

How to take Glumac dispersible tablets

- Drop dispersible tablet(s) into a small amount of water (approximately 10ml per tablet for 20mg/120mg, 20ml per tablet for 40mg/240mg, 30ml per tablet for 60mg/360mg)

- Stir until the dispersible tablet(s) dissolve completely.

- Drink immediately after dissolving. Then rinse the glass with additional small amount of water(approximately 10ml) and drink that too.

How much to take or give.

- Glumac dispersible tablets is given twice a day for 3 days (total, six doses). The first two doses should, ideally, be given 8 h apart.

The number of dispersible tablets to be given depends on the weight of your child

Weight (kg)	Strength	Time					
		Day 1		Day 2		Day 3	
		1 st dose, Immediately after diagnosis	2 nd dose, +8 hrs	3 rd dose, Morning	4 th dose, Night	5 th dose, Morning	6 th dose, Night
5 to < 15	20mg/120mg	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet
15 to < 25	40mg/240mg	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet
25 to < 35	60mg/360mg	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet

If the malaria infection returns

A second course of Glumac dispersible tablets may be necessary if the malaria infection returns, or if your child is re-infected with the parasite *"Plasmodium falciparum"* after having been cured. If this happens to your child please talk to your doctor.

If you give your child more Glumac dispersible tablets than your child should

If your child has accidentally taken too many dispersible tablets, talk to your doctor straight away, or go to your nearest emergency unit. Your child may require medical attention. Remember to take your child's medicine with you, and show it to your doctor or the staff of the emergency unit. If your child has run out of dispersible tablets, take the empty packaging along with you.

If your child forgets to take Glumac dispersible tablets

Try to make sure that your child does not miss any doses. However, if your child forgets a dose of Glumac dispersible tablets, takes the missed dose as soon as you remember unless it is almost time for your child next dose. Then take your child next dose at the usual time. Ask your doctor for advice. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If your child stops taking Glumac dispersible tablets

Do not stop your child from taking medicine unless your doctor tells you to. Always follow your doctor's instructions carefully, and complete the course of medication.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Glumac dispersible tablets can cause side effects, although not everybody gets them.

Most of the side effects are mild to moderate and generally disappear after 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 cases where there is a difference, the frequency listed below is the more common one.

Some side effects could be serious and need immediate medical attention.**Rare** (*affecting less than 1 in 1,000 patients*)

If your child gets a rash, swelling of the face, lips, tongue or throat with difficulty in swallowing or breathing, tell your doctor straight away. These are signs of an allergic reaction.

Other side effects are:

Very common (*affecting more than 1 in 10 patients*)

Fast heart beat, headache, dizziness, cough, being sick (vomiting), stomach pain, feeling sick (nausea), joints or muscles aching, loss of appetite, general weakness, tiredness, trouble with sleeping.

Common (*affecting between 1 and 10 in 100 patients*)

Involuntary muscle contractions (sometimes in rapid spasms), heart rhythm disturbances (called QTc prolongation), Symptoms such as unexplained persistent nausea, stomach problems, loss of appetite or unusual tiredness or weakness (signs of liver problems),diarrhoea, abnormal walking*), tingling or numbness of the hands and feet*), a rash or itching on the skin, insomnia.

Uncommon (*affecting less than 1 in 100 patients*)

Be inability to coordinate movements*), decreased skin sensitivity*), sleepiness, itching rash.

*) These side effects have been reported in adults and adolescents above 12 years of age. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE GLUMAC DISPERSIBLE TABLETS

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 30°C, store in the original package in order to protect from moisture. Do not use Glumac dispersible tablets after the expiry date stated on the blister and the carton.

6. FURTHER INFORMATION**What Glumac dispersible tablets contains**

- The active substances of Glumac dispersible tablets are artemether and lumefantrine.

- The other ingredients are polysorbate 80, hypromellose, microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide , croscarmellose sodium, crospovidone, magnesium stearate, Talc, sucralose, and orange flavour

What Glumac dispersible tablets looks like and contents of the pack

Glumac dispersible tablets 20mg/120mg (6 tablets/blister/box) and 40mg/240mg (6 tablets/blister/box) are yellow, round, flat tablets with beveled edges.

Glumac dispersible tablets 60mg/360mg (6 tablets/blister/box) are yellow, oval tablets.

Classification: List I, This drug is under medical prescription. Respect the prescribed doses.

Manufacturer

Guilin Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 43 Qilidian Road, Guilin, Guangxi, China

Postcode: 541004

Tel.: 86-773-3841973

Fax: 86-773-3841973

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

Marketing Authorisation Holder:

Shanghai Fosun Pharmaceutical Development Co., Ltd.

Room 350, No.5 Kangshi Road, Kangqiao Town, Pudong New District (Kangqiao), Shanghai, China.

This leaflet was last revised in 03/2020

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Glumac[®]** Comprimés dispersibles

Arteméthér 20mg / Luméfántrine 120mg
Arteméthér 40mg / Luméfántrine 240mg
Arteméthér 60mg / Luméfántrine 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 arteméthér et luméfántrine. 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'artéméthère, la luméfántrine, 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 dire 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 flecaïne 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 térfénadine 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, éviter 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

Poids (kg)	Dosage	Temps.					
		Jour 1		Jour 2		Jour 3	
		1 ^{re} dose, immédiatement après le diagnostic	2 ^e dose, + 8 hrs	3 ^e dose, Matin	4 ^e dose, Nuit	5 ^e dose, Matin	6 ^e dose, Nuit
5 à 15	20mg/120mg	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé
15 à 25	40mg/240mg	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé
25 à 35	60mg/360mg	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé

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 emporter 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 presqu'e 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 inexplicquées, 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, conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de l'humidité. 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'artéméthère et la luméfántrine.

- 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,boite de 6 comprimés avec les différents dosages ci-dessous

Glumac comprimés dispersibles 20mg/120mg et 40mg/240mg sont de couleur jaune, rond, plat, à bords biseautés. Glumac comprimés dispersibles 60mg/36