

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Glumac® Tablets

Artemether 20mg/Lumefantrine 120mg
Artemether 80mg/Lumefantrine 480mg

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 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 or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Glumac tablets is and what it is used for
2. Before you take Glumac tablets
3. How to take Glumac Tablets
4. Possible side effects
5. How to store Glumac Tablets
6. Further information on what glumac tablets contains

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

Glumac tablets contains two active substances called artemether and lumefantrine. They belong to a group of medicines called anti-malarials. Glumac 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 tablets 20mg/120mg is used to treat patients weighing ≥ 5 kg. Glumac tablets 80mg/480 mg is used to treat patients weighing ≥ 35 kg. and above. Glumac 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 GLUMAC TABLETS

Do not take Glumac tablets

- If you are allergic (hypersensitive) to artemether or lumefantrine, or any of the other ingredients of Glumac tablets listed at the end of this leaflet.
- If you have a severe type of malaria infection where it has affected parts of your body such as the brain, lungs or kidneys.
- If you have 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 you have low blood levels of electrolytes such as potassium or magnesium.

Take special care with Glumac tablets

- If you have severe liver or kidney problems.
- If you have a heart disorder, such as an abnormal electrical signal called "prolongation of the QT interval".
- If you are infected with both the "Plasmodium falciparum" and "Plasmodium vivax" parasites.
- If you are taking or has taken any other medicines for the treatment of malaria. Some of these medicines must not be given together with Glumac tablets.
- If you feel worse, or if you feel too unwell to eat and drink.

Taking other medicines.

- Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Especially tell your doctor or health care provider if you take or have recently taken:
- 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 antihistamatics" 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.
 - Any other medicines to treat malaria.
 - Medicines to treat HIV infections or AIDS.
 - Hormonal methods of birth control (for example birth control pills or contraceptive patch).

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Do not use this drug during pregnancy without medical advice. This is particularly important during the first 3 months of pregnancy.

Breast-feeding

You should not breastfeed while taking Glumac tablets. After discontinuing use of Glumac tablets, you should resume breastfeeding no sooner than 4 weeks after she has taken the last tablet.

Driving and using machines

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

3. HOW TO TAKE GLUMAC TABLETS

Taking or giving Glumac tablets

- The tablets should be taken with food or drinks rich in fat such as milk.
- If you feel worse or are too unwell to eat or drink, please talk to your doctor.
- If you are sick (vomit) within 1 hour of taking the tablets, take another dose. If in doubt, talk to your doctor.
- For patients who are unable to swallow the tablets such as infants and children, the tablets may be crushed and mixed with a small amount of water (1 to 2 teaspoons) in a clean container for administration immediately prior to use. The container can be rinsed with more water and the contents swallowed by the patient. The crushed tablet preparation should be followed whenever possible by food/drink (e.g., milk, formula, pudding, broth, and porridge).

How much to take or give

Glumac 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 tablets you need depends on your weight:

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 tablets	1 tablets	1 tablet	1 tablet
15 to < 25	20mg/120mg	2 tablets	2 tablets	2 tablets	2 tablets	2 tablets	2 tablets
25 to < 35	20mg/120mg	3 tablets	3 tablets	3 tablets	3 tablets	3 tablets	3 tablets
≥ 35	20mg/120mg	4 tablets	4 tablets	4 tablets	4 tablets	4 tablets	4 tablets
≥ 35	80mg/480mg	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet

If you take more Glumac tablets than you should

If you have accidentally taken too many tablets, talk to your doctor straight away, or go to your nearest emergency unit. Take the medicine or the empty package with you.

If you forget to take Glumac tablets

Try to make sure that you do not miss any dose. However, if you do forget a dose, take the missed dose as soon as you realize that you have forgotten it. The next dose should be given at the scheduled time. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

If you stop taking Glumac tablets

Do not stop 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 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)

Allergic reaction (rash, swelling of the face, lips, tongue or throat with difficulty in swallowing or breathing or dizziness) and heart rhythm disturbances.

Other side effects are:

Very common (affecting more than 10 in 100 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), diarrhea, 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. 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 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 tablets after the expiry date stated on the blister and the carton.

6. FURTHER INFORMATION ON WHAT GLUMAC TABLETS CONTAINS

- The active substances of Glumac tablets are artemether and lumefantrine.
- The other ingredients are polysorbate 80, hypromellose, microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, magnesium stearate and talc.

What Glumac tablets looks like and contents of the pack

Glumac tablets 20 mg/120 mg are yellow round tablets.
Glumac tablets 80 mg/480 mg are yellow, capsule-shape tablets with scoring on one side.

Glumac tablets are available in blister packs. The presentation is:

For Glumac 20 mg/120 mg tablets:

6 tablets/blister: 1 blister/box & 30 blisters/box;

12 tablets/blister: 1 blister/box & 30 blisters/box;

18 tablets/blister: 1 blister/box & 30 blisters/box;

24 tablets/blister: 1 blister/box & 20 blisters/box & 30 blisters/box;

For Glumac 80 mg/480 mg tablets:

6 tablets/blister: 1 blister/box & 20 blisters/box & 30 blisters/box.

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

Manufacturer

Guilin Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 43 Qilidian Road, Guilin, 541004, Guangxi, China
Tel: 86-773-3841973
Fax: 86-773-3841973
E-mail: glpharma@public.gippt.gx.cn

Marketing Authorisation Holder:

Shanghai Fosun Pharmaceutical Development Co., Ltd.
Room 350, No.25 Kangshil Road, Kangqiao Town, Pudong New District (Kangqiao), Shanghai, China.

This leaflet was last revised in 01/2021.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Glumac® Comprimés

Artéméthér 20mg/Luméfántrine 120mg
Artéméthér 80mg/Luméfántrine 480mg

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit pour votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Glumac comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ou de donner Glumac comprimés
3. Comment prendre ou donner Glumac comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Glumac comprimés
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE GLUMAC COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Glumac comprimés contient deux substances appelées artéméthér et luméfántrine. Ils appartiennent à un groupe de médicaments appelés antipaludéens. Glumac comprimés 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 20 mg/120 mg est utilisé pour traiter les patients pesant de \geq 5kg. Glumac comprimés 80 mg/480 mg est utilisé pour traiter les patients pesant de \geq 35kg. Glumac comprimés 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OU DE DONNER GLUMAC COMPRIMÉS

Ne prenez pas Glumac comprimés

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'artéméthér et de luméfántrine, ou à l'un des autres composants contenus dans Glumac comprimés énumérés à la fin de cette notice.
- Si vous avez une forme sévère de l'infection palustre où il a affecté des parties de votre corps, comme le cerveau, les poumons ou les reins.
- Si vous avez une maladie cardiaque, tels que les changements dans le rythme ou la fréquence des battements du cœur, un rythme cardiaque lent, ou d'une maladie cardiaque grave.
- Si un membre de votre famille (parents, grands-parents, frères ou sœurs) est mort subitement en raison d'un problème cardiaque ou est né avec des problèmes cardiaques.
- Si vous avez un faible taux sanguin d'électrolytes tels que le potassium ou le magnésium.

Faites attention avec Glumac comprimés

- Si vous avez de graves problèmes hépatiques ou rénaux.
- Si vous avez un trouble cardiaque, comme un signal électrique anormal appelé «allongement de l'intervalle QT».
- Si vous êtes infecté à la fois avec le "*Plasmodium falciparum*" et "*Plasmodium vivax*".
- Si vous prenez ou a pris d'autres médicaments pour le traitement du paludisme. Certains de ces médicaments ne doivent pas être donnés conjointement avec Glumac comprimés.
- Si vous vous sentez pire, ou si vous vous sentez trop malade pour manger et boire.

Prise d'autres médicaments

S'il vous plaît dites à votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Dites surtout à votre médecin ou professionnel de la santé si vous prenez ou avez pris récemment:

- Les médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque ainsi que flecaïnide ou métoprolol.
- Les médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que l'imipramine, l'amitriptyline ou la clomipramine.
- Les médicaments utilisés pour traiter les infections appelées: la rifampicine, un antibiotique pour traiter la lèpre ou de la tuberculose; antibiotiques, y compris les types suivants: macrolides, fluoroquinolones ou imidazole; des agents antifongiques triazoles.
- Les médicaments utilisés pour traiter les allergies ou l'inflammation appelés «non-sédatifs antihistaminiques» tels que la terféndine 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).
- Le millepertuis (*Hypericum perforatum*) une plante ou d'un extrait de cette plante médicinale utilisée pour traiter par exemple une humeur dépressive médicamenteuse.
- Les autres médicaments pour traiter le paludisme.
- Les médicaments pour traiter les infections par le VIH ou le SIDA.
- Les méthodes hormonales de contrôle des naissances (pour les pilules exemple de naissance ou patch contraceptif).

Grossesse et allaitement

Grossesse
Ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse sans avis médical. Ceci est particulièrement important pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

Allaitement maternel

Vous ne devriez pas allaiter tout en prenant Glumac comprimés. Après l'arrêt de l'utilisation de Glumac comprimés, vous devez reprendre l'allaitement au plus tôt 4 semaines après la prise du dernier comprimé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Glumac comprimés peut vous rendre somnolent, étourdi et généralement faible. Si cela vous arrive, ne pas conduire ou utiliser des outils ou des machines.

3. COMMENT PRENDRE OU DONNER GLUMAC COMPRIMÉS

- Les comprimés doivent être pris avec des aliments ou des boissons riches en matières grasses comme le lait.
- Si vous vous sentez pire ou êtes trop malade pour manger ou boire, s'il vous plaît parlez à votre médecin.
- Si vous êtes malade (vomissements) à moins de 1 heure de la prise des comprimés, prendre une autre dose. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.
- Pour les patients qui sont incapables d'avaler les comprimés tels que les nourrissons et les enfants, les comprimés peuvent être écrasés et mélangés avec une petite quantité d'eau (1 à 2 cuillères à café) dans un récipient propre pour l'administration immédiatement avant utilisation. Le récipient peut être rincé avec plus d'eau et le contenu avalé par le patient. La préparation de comprimé écrasé doit être suivie autant que possible par un aliment / boisson (par exemple, lait, purée, bouillon ou bouillie)

Nombre de comprimés à prendre ou à donner

Glumac comprimés est administré deux fois par jour pendant 3 jours (total, six doses). Les deux premières doses devraient, idéalement, être données 8 h à part. Le nombre de comprimés dont vous avez besoin dépend de votre poids:

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	20mg/120mg	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés
25 à <35	20mg/120mg	3 comprimés	3 comprimés	3 comprimés	3 comprimés	3 comprimés	3 comprimés
≥ 35	20mg/120mg	4 comprimés	4 comprimés	4 comprimés	4 comprimés	4 comprimés	4 comprimés
≥ 35	80mg/480mg	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé

Si vous avez pris plus de Glumac comprimés que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés, parlez à votre médecin immédiatement, ou aller à votre unité d'urgence le plus proche. Prenez le médicament ou l'emballage vide avec vous.

Si vous avez oublié de prendre Glumac comprimés

Essayez de vous assurer que vous ne manquez pas de dose. Toutefois, si vous oubliez une dose, prenez la dose oubliée dès que vous vous rendez compte que vous avez oublié. La dose suivante doit être donnée à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Glumac comprimés

N'arrêtez pas de prendre le médicament à moins que votre médecin vous le dise. Suivez toujours attentivement les instructions de votre médecin, et terminer le cours de votre traitement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Glumac comprimés 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 secondaires peuvent être graves et nécessitent une attention médicale immédiate.

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1000)

Réaction allergique (éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec difficulté à avaler ou à respirer ou vertiges) et des troubles du rythme cardiaque.

D'autres effets secondaires sont:

Très fréquent (affectant les patients de plus de 10 à 100)

Augmentation du rythme cardiaque, des maux de tête, des étourdissements, de la toux, être malade (vomissements), douleurs à l'estomac, sensation de malaise (nausées), les articulations ou les muscles endoloris, perte d'appétit, une faiblesse générale, fatigue, troubles du sommeil.

Fréquent (affectant entre 1 et 10 patients sur 100)

Contractions musculaires involontaires (parfois dans des spasmes rapides), des troubles du rythme cardiaque (appelé prolongation QTc), les symptômes tels que la nausée persistante inexplicable, des problèmes d'estomac, perte d'appétit ou de la fatigue ou une faiblesse inhabituelle (signes de problèmes de foie), la diarrhée, la marche anormale, des picotements ou engourdissement des mains et des pieds, une éruption cutanée ou des démangeaisons sur la peau, l'insomnie.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100)

Incapacité à coordonner les mouvements, diminution de la sensibilité de la peau, de la somnolence, des démangeaisons, éruption cutanée ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre Médecin ou Pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GLUMAC COMPRIMÉS

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 après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et la boîte.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Qu'est-ce que Glumac comprimés contient

- Les substances actives de Glumac comprimés sont artéméthér et de luméfántrine. - Les autres ingrédients sont le polysorbate 80, hypromellose, la cellulose microcristalline, le dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et le talc.

Contenu et nature de l'emballage

Glumac comprimés 20mg/120mg de couleur jaune, rond, plat.
Glumac comprimés 80mg/480mg sont des comprimés de couleur jaunes, convexes avec une barre sur l'une des faces. Glumac comprimés est disponibles sous plaquettes thermoformées. Les présentations sont les suivantes:

- Pour Glumac 20 mg/120 mg comprimés:
6 comprimés/blister: 1 blister/boîte & 30 blisters/boîte;
12 comprimés/blister: 1 blister/boîte & 30 blisters/boîte;
18 comprimés/blister: 1 blister/boîte & 30 blisters/boîte;
24 comprimés/blister: 1 blister/boîte & 30 blisters/boîte & 30 blisters/boîte;
- Pour Glumac 80 mg/480 mg comprimés:
6 comprimés/blister: 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
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 en 01/2021

112009286