



**Sidebar**

Please read this leaflet carefully before taking this medicine because it contains important information for you.

- 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 only. Do not give it to others. Your medicine may harm them even if their symptoms are the same as yours;
- If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in the leaflet. See section 4.

**What does this leaflet contain?**

1. What is COMBIART-DT, dispersible tablet and what is it used for?
2. What do you need to know before taking COMBIART-DT, dispersible tablet?
3. How to take COMBIART-DT, dispersible tablet?
4. What are the possible side effects?
5. How to store COMBIART-DT, dispersible tablet?
6. Package contents and other information.

**1. WHAT COMBIART-DT, DISPERSIBLE TABLET IS AND WHAT IT IS USED FOR?**

**Pharmacotherapeutic group: Antimalarial - ATC code: P01BF01**

COMBIART-DT contains two substances, artemether and lumefantrine, which belong to a group of drugs known as antimalarials.

COMBIART-DT is recommended only for the treatment of non-severe malaria caused by a parasite called *Plasmodium falciparum*. This parasite is a microscopic, single-celled organism (consisting of a single cell) that enters the red blood cells.

COMBIART-DT is used in adults, children and infants weighing more than 5 kg.

COMBIART-DT is not to be used for the preventive treatment of malaria (prophylaxis), nor the treatment of severe forms of malaria (involving the brain, lungs or kidneys).

**2. THINGS YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING COMBIART-DT, DISPERSIBLE TABLET**

**Never take COMBIART-DT, dispersible tablet:**

- If you are allergic to artemether, lumefantrine or any of the other components of this medication listed in section 6;
- If you are suffering from a severe form of malaria with complications in the brain, lungs or kidneys;
- If you are suffering from a heart condition such as a heartbeat disorder, irregular or slow heartbeat, or severe heart disease;
- If there is a family history (parents, grandparents, siblings) of sudden death due to a heart defect or congenital heart defects (existing from birth);
- If your blood levels of potassium or magnesium are low;
- If you are taking medications containing the following active ingredients: flecainide, metoprolol, imipramine, amitriptyline, clomipramine, certain antibiotics (macrolides, fluoroquinolones, imidazole), triazole antifungals, terfenadine, astemizole, cisapride (see also "Other drugs and COMBIART-DT, dispersible tablet");
- If you are taking certain medicines (see also "Other Drugs and COMBIART-DT, dispersible tablet")

**Warnings & precautions**

Talk to your doctor or pharmacist before taking COMBIART-DT, dispersible tablet

- If you have severe liver or kidney problems;
- If you have an abnormal electrocardiogram (recording of heartbeats), such as "QT interval prolongation";
- If your malaria is caused by two parasites "*Plasmodium falciparum*" and "*Plasmodium vivax*" at the same time;
- If you are taking or have taken other antimalarial drugs. Some of these other antimalarial drugs should not be taken with COMBIART-DT;
- If you are in your first trimester of pregnancy or planning a pregnancy. It may be preferable to use another antimalarial drug;
- If you feel that your condition is getting worse or if you find it difficult to eat or drink.

If you are unsure about this, ask your doctor.

**Other medicines and COMBIART-DT, dispersible tablet**

Please tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

In particular, do not take COMBIART-DT and tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- Drugs used to treat heart rhythm disorders containing the active ingredients flecainide or metoprolol;
- Drugs used to treat depression such as imipramine, amitriptyline or clomipramine;
- Medicines used to treat infections such as:
  - Rifampicin, an antibiotic to treat leprosy or tuberculosis
  - Antibiotics, including the following classes: macrolides, fluoroquinolones or imidazole;
  - Triazole antifungals.
- Drugs used to treat allergies or inflammation called "non-sedating antihistamines" such as terfenadine or astemizole;
- Cisapride, a drug used to treat gastric disorders;
- Certain drugs used to treat epilepsy (such as carbamazepine, phenytoin);
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*), a medicinal plant or an extract of this medicinal plant used for example to treat depressed mood.

Do not take COMBIART-DT if you are taking any of the above medicines.

Tell your doctor if you are taking:

- Other antimalarial medicines;
- Any medicines used to treat HIV infection or AIDS;
- A hormonal contraceptive (in this case, you must use an additional method of contraception).

**COMBIART-DT, dispersible tablet with food and drink**

COMBIART-DT should be taken with fat-rich foods or drinks such as milk. Grapefruit juice should be consumed with caution. Ask your doctor what foods or drinks you should take with COMBIART-DT.

**Pregnancy & lactation**

The use of COMBIART-DT is not recommended during the first trimester of pregnancy if alternate treatment can be prescribed first. You can take COMBIART-DT from the 4th month of pregnancy if your doctor considers it the right treatment.

Your doctor will explain to you if there is a potential risk of COMBIART-DT treatment during pregnancy. If you are taking a hormonal contraceptive drug, you must also use an additional contraceptive method for about a month. You must not breastfeed while taking COMBIART-DT. After stopping COMBIART-DT, you should wait at least one week before resuming breastfeeding.

Tell your doctor or pharmacist before taking this medicine if you are pregnant or are breastfeeding or plan to become pregnant shortly.

**Driving and using machines**

The treatment with COMBIART-DT may cause dizziness, general weakness and drowsiness due to which the driving or operating machinery during the treatment can be dangerous.

COMBIART-DT contains sodium.

This medicine contains less than 1 mmol (23 mg) of sodium per dispersible tablet, i.e., it is essentially "sodium-free".

**3. HOW TO TAKE COMBIART-DT, DISPERSIBLE TABLET?**

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**Taking COMBIART-DT:**

- Dispersible tablets should be taken with high-fat foods or drinks such as milk. Ask your doctor what foods or drinks you should take with COMBIART-DT.;
- If your condition worsens or if you have difficulty absorbing food or drink, talk to your doctor;
- Take another dose if you have vomited within one hour of taking the dispersible tablets. If you are not sure,

please contact your doctor.

**Use in children**

The dispersible tablets may be crushed for administration to young children or infants.

**How to take or give COMBIART-DT?**

*Children weighing from 15 kg to less than 25 kg:*

One dispersible tablet should be taken twice daily for three days (a total of six doses).

- The first dose should be followed by a second dose after 8 hours.
- For the next two days, **COMBIART-DT 40/240 Dispersible Tablet** doses should be given twice daily, in the morning and evening (i.e. at 12-hour intervals).

*A child weighing 25 kg to less than 35 kg*

One dispersible tablet should be taken twice daily for three days (a total of six doses):

- The first dose should be followed by a second dose after 8 hours.
- For the next two days, **COMBIART-DT 60/360 Dispersible Tablet doses** should be given twice daily, in the morning and evening (i.e. at 12-hour intervals).

*Patients weighing 35 kg or more:*

Two dispersible tablets should be taken twice a day for three days (a total of six doses of two dispersible tablets each).

- The first dose should be followed by a second dose after 8 hours.
- For the next two days, **COMBIART-DT 40/240 Dispersible Tablet doses** should be given twice daily, in the morning and evening (i.e. at 12-hour intervals).

**Elderly patients**

No data suggest a different dosing regimen for patients over 65 years of age than for younger adults.

**Renal or hepatic impairment**

No dose adjustment is necessary for patients with renal or hepatic impairment. However, the administration of COMBIART-DT dispersible tablets to patients with severe renal or hepatic impairment should be undertaken with caution.

*Pediatric patients weighing less than 15 kg*

Appropriate dose adjustments cannot be made with these products. Other formulations containing different amounts of artemether/lumefantrine are available for these patients.

**In case of recurrence of the malaria attack**

It may be necessary to take a second course of COMBIART-DT in the event of a new malaria attack or reinfection by the "*Plasmodium falciparum*" parasite after the recovery. If this happens, talk to your doctor.

**If you take more COMBIART-DT dispersible tablets than you should**

If you accidentally take too many dispersible tablets, consult your doctor or the nearest emergency department immediately. Medical attention may be required. Remember to take your medicine with you and show it to your doctor or emergency department staff. If you no longer have dispersible tablets, take the empty package with you.

**If you forget to take COMBIART-DT, dispersible tablet**

Be sure to plan so you don't miss a dose. However, if you miss a dose of COMBIART-DT, take it as soon as you remember, unless it is almost time for your next dose. Then take the next dose at the normal time. Ask your doctor for advice. Do not take a double dose to make up for the single-dose that you have forgotten.

**If you stop taking COMBIART-DT, dispersible tablet**

You should not stop taking your medicine without your doctor's advice. Always follow your doctor's instructions carefully and take the full treatment.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

As with all medication, this medication can cause side effects, although not everybody experiences them. Most side effects are mild to moderate and usually resolve within a few days to weeks of treatment. Some side effects are more commonly reported in children and others are more commonly reported in adults. In these cases, the following list reports the highest frequency.

**Some side effects may be serious and require urgent medical attention.**

Rare: (may affect up to 1 in 1000 people): Angioedema

If you develop a rash with swelling of the face, lips, tongue, or throat and difficulty swallowing or breathing, see your doctor immediately. These are the signs of an allergic reaction.

**Other adverse reactions:**

**Very common:** (may affect up to 1 in 10 people)

Increased heart rate, headache, dizziness, coughing, vomiting, stomach pain, nausea, joint or muscle pain, loss of appetite, general weakness, fatigue, and disturbed sleep.

**Common:** (may affect up to 1 in 10 people)

Involuntary muscle contractions (sometimes rapid spasms), abnormalities in heartbeat rhythm (called QTc prolongation), symptoms such as unexplained persistent nausea, stomach upset loss of appetite or unusual general tiredness or weakness (which may indicate liver problems), diarrhea, trouble walking\*, tingling or numbness in the hands and feet\*, rash or itching, insomnia.

**Uncommon:** (may affect up to 1 in 100 people)

Inability to coordinate your movements\*, decreased skin sensitivity\*, drowsiness, itching, rash.

**Not known:** (cannot be estimated from the available data)

Anemia is due to red blood cell degradation, which has been reported up to a few weeks after discontinuation of treatment (delayed hemolytic anemia).

\*These adverse reactions have been reported in adults and adolescents 12 years of age and older.

**Reporting side effects**

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in the leaflet.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this drug.

**5. HOW TO STORE COMBIART-DT, DISPERSIBLE TABLET?**

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Shelf life: 36 months.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pack. The expiry date refers to the last day of the month.

Store below 30°C. Protect from light and moisture.

Do not use it if you notice any damage or signs of tampering.

Do not throw away any medicine via sewage or household waste. Ask your pharmacist to dispose of medicines you no longer use. These steps help to protect the environment.

**6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION**

**What COMBIART-DT, dispersible tablet contains**

The active substances are : Artemether and Lumefantrine

**COMBIART- DT 40/240 mg**

Composition:

Artemether.....40 mg  
Lumefantrine USP.....240 mg

Excipients.....Q.S.

**COMBIART- DT 60/360 mg**

Composition:

Artemether.....60 mg  
Lumefantrine USP.....360 mg

Excipients.....Q.S.

**Excipients List :**

MCC (plain) ; HPMC E 15 ; Polysorbate 80 ; Magnesium stearate ; Flavor orange dry powder ; Crospovidone XL 10 ; sodium saccharin ; Colloidal silicon dioxide (Light).

**Pharmaceutical form and contents of the pack**

Yellow, round, dispersible tablet, plain on both sides.

The dispersible tablets are presented in blisters containing 6 dispersible tablets.

**PRESCRIBING AND DISPENSING CONDITIONS**

List-I

TM-Trade Mark



A Product of :  
**Strides Pharma Science Limited**  
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,  
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

1046594

7LFPPR653

Front : 210 x 320 mm

**CMO - ARTWORK DETAIL LABEL**

	<b>MGF. LOCATION</b>	Globela Pharma		
<b>PRODUCT</b>	<b>COMBIART - DT 40/240 mg and 60/360 mg Tablets</b>			
<b>BUYER/COUNTRY</b>	French Africa	<b>COMPONENT</b>	<b>Pack Insert</b>	
<b>DIMENSION</b>	W 210 x H 320 mm	<b>PACK</b>	-----	
<b>NEW ITEM CODE</b>	1046594	<b>OLD ITEM CODE</b>	NA	
<b>COLOUR SHADES</b>	<b>Black</b>	<b>No. of Colours</b>	<b>1</b>	
<b>Change Control No.</b>	NA	<b>Artwork Version</b>	<b>1.0</b>	
<b>Design/Style</b>	<b>Front &amp; Back Printing. To be supplied with folded size: 52.5 X 40 mm. Brand name appearing Top.</b>			
<b>Substrate</b>	Mepitho with 40-60 GSM Paper			
<b>Special Instructions</b>	<b>Printing clarity to be clear and sharp. Please use fine screens.</b>			
<b>Autocartonator Requirements</b>	NA			
<b>Caution to the printer:</b> Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. <b>DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.</b>				

RD/PD/008/F-01/R0

**COMBIART™ DT** **40**  
Artéméthér 40 mg et  
Luméfántrine 240 mg Comprimés dispersibles

**COMBIART™ DT** **60**  
Artéméthér 60 mg et  
Luméfántrine 360 mg Comprimés dispersibles

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- 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 les signes de leur maladie 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. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COMBIART-DT, comprimé dispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COMBIART-DT, comprimé dispersible ?
3. Comment prendre COMBIART-DT, comprimé dispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COMBIART-DT, comprimé dispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE COMBIART-DT, COMPRIMÉ DISPERSIBLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

##### Classe pharmacothérapeutique : Antipaludique - code ATC : P01BF01

COMBIART-DT contient deux substances, l'artéméthér et la luméfántrine, qui appartiennent à un groupe de médicaments appelé antipaludiques.

COMBIART-DT est préconisé uniquement dans le traitement des accès de paludisme sans signe de gravité et causés par un parasite appelé *Plasmodium falciparum*. Ce parasite est un organisme microscopique unicellulaire (constitué d'une seule cellule) et qui s'introduit dans les globules rouges.

COMBIART-DT est utilisé chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson de plus de 5 kg.

COMBIART-DT n'est pas destiné au traitement préventif du paludisme (prophylaxie), ni dans le traitement des formes graves du paludisme (avec atteinte du cerveau, des poumons ou des reins).

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COMBIART-DT, COMPRIMÉ DISPERSIBLE ?

Ne prenez jamais COMBIART-DT, comprimés dispersibles :

- Si vous êtes allergique à l'artéméthér, à la luméfántrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous souffrez d'une forme sévère de paludisme avec complications survenant au niveau du cerveau, des poumons ou des reins ;
- Si vous souffrez d'une affection cardiaque telle que des troubles du rythme des battements cardiaques, un rythme des battements cardiaques irrégulier ou trop lent ou une maladie grave du cœur ;
- S'il y a des antécédents dans votre famille (parents, grands-parents, frères ou sœurs) de morts subites causées par une anomalie cardiaque ou des anomalies cardiaques congénitales (existant dès la naissance) ;
- Si vous avez un taux sanguin faible de potassium ou de magnésium ;
- Si vous prenez les médicaments contenant les principes actifs suivants : flécaïne, métoprolol, imipramine, amitriptyline, clomipramine, certains antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole), antifongiques triazolés, terfénadine, astémizole, cisapride (voir également « *Autres médicaments et COMBIART-DT, comprimés dispersibles* ») ;
- Si vous prenez certains médicaments (voir aussi la rubrique « *Autres médicaments et COMBIART-DT, comprimés dispersibles* »)

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre COMBIART-DT, comprimé dispersible

- Si vous avez des problèmes graves de foie ou des reins ;
- Si vous avez une anomalie de l'électrocardiogramme (enregistrement du cœur), de type « allongement de l'intervalle QT » ;
- Si votre paludisme est lié à la présence de deux parasites « *Plasmodium falciparum* » et « *Plasmodium vivax* » en même temps ;
- Si vous prenez ou si vous avez pris d'autres médicaments antipaludiques. Certains de ces autres médicaments antipaludiques ne doivent pas être pris avec COMBIART-DT ;
- Si vous êtes dans votre premier trimestre de grossesse ou si vous envisagez une grossesse. L'utilisation d'un autre antipaludique peut être préférable ;
- Si vous avez l'impression que votre état s'aggrave ou s'il vous est difficile de boire ou de manger. En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin.

#### Autres médicaments et COMBIART-DT, comprimé dispersible

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

En particulier, ne prenez pas COMBIART-DT et informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque contenant les principes actifs tels que la flécaïne ou le métoprolol ;
- Des médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que l'imipramine, l'amitriptyline ou la clomipramine ;
- Des médicaments utilisés pour traiter les infections comme :
  - La rifampicine, un antibiotique pour traiter la lèpre ou la tuberculose ;
  - Des antibiotiques, incluant les classes suivantes : macrolides, fluoroquinolones ou imidazolés ;
  - Antifongiques triazolés.
- Des médicaments utilisés pour traiter les allergies ou une inflammation appelés « antihistaminiques non sédatifs » tels que la terfénadine ou l'astémizole ;
- Du cisapride, un médicament utilisé pour traiter les troubles gastriques ;
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (tels que la carbamazépine, la phénytoïne) ;
- Du millepertuis (*Hypericum perforatum*), une plante médicinale ou un extrait de cette plante médicinale utilisée par exemple pour traiter l'humeur dépressive.

Ne prenez pas COMBIART-DT si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus.

Informez votre médecin si vous prenez :

- D'autres médicaments antipaludiques ;
- Des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH ou le SIDA ;
- Un contraceptif hormonal (dans ce cas, vous devez prendre une méthode contraceptive supplémentaire).

#### COMBIART-DT, comprimé dispersible avec des aliments et boissons

COMBIART-DT doit être pris avec des aliments ou des boissons riches en graisses telles que le lait. La précaution est de rigueur avec le jus de pamplemousse. Demandez à votre médecin de vous indiquer avec quels aliments ou boissons il est préférable de prendre COMBIART-DT.

#### Grossesse et allaitement

Il n'est pas recommandé de prendre COMBIART-DT pendant le premier trimestre de grossesse si un autre traitement peut d'abord être prescrit. A partir du 4ème mois de grossesse, vous pouvez prendre COMBIART-DT si votre médecin considère que ce traitement est approprié pour vous.

Votre médecin vous expliquera s'il existe un risque potentiel du traitement par COMBIART-DT pendant la grossesse. Si vous prenez un médicament contraceptif hormonal, vous devez également utiliser une méthode contraceptive supplémentaire pendant environ un mois.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par COMBIART-DT. Après avoir arrêté de prendre COMBIART-DT, vous devez attendre au moins une semaine avant de reprendre l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par COMBIART-DT peut s'associer à des étourdissements, une faiblesse générale, une sensation de somnolence qui peuvent rendre dangereuse la conduite ou l'utilisation de machines pendant le traitement.

#### COMBIART-DT contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimés dispersibles, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### 3. COMMENT PRENDRE COMBIART-DT, COMPRIMÉ DISPERSIBLE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prendre COMBIART-DT :

- Les comprimés dispersibles doivent être pris avec des aliments ou des boissons riches en graisses telles que le lait. Demandez à votre médecin de vous indiquer avec quels aliments ou boissons il est préférable de prendre COMBIART-DT ;
- Si votre état s'aggrave ou s'il vous est difficile d'absorber des aliments ou des boissons, parlez-en à votre médecin ;
- Si vous avez vomis dans l'heure qui suit la prise des comprimés dispersibles, prenez une autre dose. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

#### Utilisation chez les enfants

Les comprimés dispersibles peuvent être écrasés pour être administrés aux jeunes enfants ou aux nourrissons.

#### Comment prendre ou donner COMBIART-DT ?

*Enfants pesant de 15 kg à moins de 25 kg :*

Un comprimé dispersible doit être pris deux fois par jour pendant trois jours (total six doses).

- La première dose doit être suivie d'une seconde dose après 8 heures.
- Les deux jours suivants, les doses de **COMBIART-DT comprimé dispersible 40/240** doivent être administrées deux fois par jour, matin et soir (c'est-à-dire à 12 heures d'intervalle).

*Enfant de 25 kg à moins de 35 kg*

Un comprimé dispersible doit être pris deux fois par jour pendant trois jours (six doses au total) :

- La première dose devant être suivie d'une seconde dose après 8 heures.
- Les deux jours suivants, les doses de **COMBIART-DT comprimé dispersible 60/360** doivent être administrées deux fois par jour, matin et soir (c'est-à-dire à 12 heures d'intervalle).

*Patients pesant 35 kg et plus :*

Deux comprimés dispersibles doivent être pris deux fois par jour pendant trois jours (total de six doses de deux comprimés dispersibles chacune).

- La première dose doit être suivie d'une seconde dose après 8 heures.
- Les deux jours suivants, les doses de **COMBIART-DT comprimé dispersible 40/240** doivent être administrées deux fois par jour, matin et soir (c'est-à-dire à 12 heures d'intervalle).

#### Sujets âgés

Aucune information ne suggère que la posologie chez les patients de plus de 65 ans doit être différente de celle chez les jeunes adultes.

#### Insuffisance rénale ou hépatique

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique. Cependant, la prudence est de mise lors de l'administration de COMBIART-DT comprimé dispersible à des patients présentant des problèmes rénaux ou hépatiques graves.

*Patients pédiatriques pesant moins de 15 kg*

Des ajustements de dose appropriés ne peuvent pas être réalisés avec ces produits. D'autres formulations contenant des quantités différentes d'artéméthér/luméfántrine sont disponibles pour ces patients.

#### En cas de récurrence de la crise de paludisme

Une seconde cure de COMBIART-DT peut être nécessaire en cas de nouvelle crise de paludisme ou de réinfestation par le parasite « *Plasmodium falciparum* » après la guérison. Dans ce cas, consultez votre médecin.

#### Si vous avez pris plus de COMBIART-DT, comprimé dispersible que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés dispersibles, consultez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences le plus proche. Des soins médicaux peuvent être nécessaires. Pensez à emporter votre médicament et montrez-le à votre médecin ou au personnel du service d'urgences. Si vous n'avez plus de comprimés dispersibles, emportez l'emballage vide.

#### Si vous oubliez de prendre COMBIART-DT, comprimé dispersible

Prévoyez au mieux afin de ne pas oublier une dose. Cependant, malgré tout si vous avez oublié de prendre une dose de COMBIART-DT, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, sauf si c'est presque le moment de prendre la dose suivante. Puis prenez la dose suivante au moment habituel. Demandez conseil à votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### Si vous arrêtez de prendre COMBIART-DT, comprimé dispersible

Vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament sans l'avis de votre médecin. Respectez toujours attentivement les instructions de votre médecin et prenez le traitement complet.

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

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament 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 le traitement. Certains effets indésirables sont plus fréquemment rapportés chez l'enfant et d'autres sont plus fréquemment rapportés chez l'adulte. Dans ces cas, la liste ci-dessous rapporte la fréquence la plus élevée.

#### Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux en urgence.

**Rare** : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) : œdème de Quincke  
Si vous présentez une éruption cutanée avec un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et des difficultés pour avaler ou respirer, consultez immédiatement votre médecin. Ces manifestations sont des signes de réaction allergique.

#### Autres effets indésirables :

**Très fréquent** : (peut affecter jusqu'à plus de 1 personne sur 10)

Accélération du rythme cardiaque, maux de tête, étourdissements, toux, vomissements, douleurs de l'estomac, nausées, douleurs articulaires ou musculaires, perte d'appétit, faiblesse générale, fatigue, troubles du sommeil.

**Fréquent** : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Contractions des muscles involontaires (parfois des 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 générale inhabituelle (qui peuvent être des signes de problèmes hépatiques), diarrhées, troubles de la marche\*, sensation de fourmillements ou d'engourdissements dans les mains et les pieds\*, éruption cutanée ou démangeaisons, insomnie.

**Peu fréquent** : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Incapacité à coordonner vos mouvements\*, diminution de la sensibilité de la peau\*, somnolence, démangeaisons, éruptions cutanées.

**Fréquence indéterminée** : (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Anémie due à une dégradation des globules rouges, qui a été rapportée jusqu'à quelques semaines après l'arrêt du traitement (anémie hémolytique retardée).

*\*Ces effets indésirables ont été rapportés chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans ou plus.*

#### Déclaration des effets secondaires

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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER COMBIART-DT, COMPRIMÉ DISPERSIBLE ?

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

Durée de conservation : 36 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservé sous 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

##### Ce que contient COMBIART-DT, comprimé dispersible

Les substances actives sont : Artéméthér et Luméfántrine

##### COMBIART - DT 40/240 mg :

Composition:  
Artéméthér.....40 mg  
Luméfántrine USP.....240 mg  
Excipients.....Q.S.

##### COMBIART - DT 60/360 mg :

Composition:  
Artéméthér.....60 mg  
Luméfántrine USP.....360 mg  
Excipients.....Q.S.

##### Liste des excipients :

MCC (nature) ; HPMC E 15 ; Polysorbate 80 ; Stéarate de magnésium ; Saveur poudre sèche à l'orange ; Crospovidone XL 10 ; Saccharine sodique ; Dioxyde de silicium colloïdal (léger).

##### Forme pharmaceutique et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés dispersibles de forme ronde de couleur jaune, les deux faces étant unies.

Les comprimés dispersibles sont présentés en plaquettes contenant 6 comprimés dispersibles.

##### CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste - I

TM-Trade Mark



Un produit de:  
**Strides Pharma Science Limited**  
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,  
Bangalore - 560076, Karnataka, Inde.



P926

Back : 210 x 320 mm

### CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		<b>MFG. LOCATION</b>	Globela Pharma		
<b>PRODUCT</b>	<b>COMBIART - DT 40/240 mg et 60/360 mg Comprimés</b>				
<b>BUYER/COUNTRY</b>	French Africa	<b>COMPONENT</b>	<b>Pack Insert</b>		
<b>DIMENSION</b>	W 210 x H 320 mm		<b>PACK</b>	-----	
<b>NEW ITEM CODE</b>	1046594	<b>OLD ITEM CODE</b>	NA		
<b>COLOUR SHADES</b>	<b>Black</b>		<b>No. of Colours</b>	<b>1</b>	

<b>Change Control No.</b>	NA	<b>Artwork Version</b>	<b>1.0</b>
<b>Design/Style</b>	<b>Front &amp; Back Printing. To be supplied with folded size: 52.5 X 40 mm. Brand name appearing Top.</b>		
<b>Substrate</b>	Mepitho with 40-60 GSM Paper		
<b>Special Instructions</b>	<b>Printing clarity to be clear and sharp. Please use fine screens.</b>		
<b>Autocartonator Requirements</b>	NA		
<b>Caution to the printer:</b> Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. <b>DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.</b>			

RD/PD/008/F-01/R0