

8110

NOTICE DE RENSEIGNEMENTS
DESTINÉS AUX PATIENTS:
RENSEIGNEMENTS POUR L'UTILISATEUR

COMBIART -DT
Artéméthér/Luméfántrine
Comprimés Dispersible 20/120mg

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 des questions au sujet de ce médicament, posez-les à votre fournisseur de soins de santé.
- 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 présentez un quelconque effet indésirable, parlez en à votre fournisseur de soins de santé. Cela comprend tous les effets indésirables qui ne sont pas énumérés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce qu'Artéméthér / Luméfántrine Comprimés
2. Dispersibles 20 mg / 120 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
3. Quelles sont les informations à savoir avant de prendre Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg
4. Comment prendre Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg
5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
6. Comment conserver Artéméthér/Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg
7. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est un antipaludéen. Il est utilisé pour traiter un certain type de paludisme chez les adultes et les enfants pesant au moins 5 kg.

Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg contient deux médicaments antipaludiques, l'artéméthér et la luméfántrine à des doses fixes, qui agissent ensemble pour tuer le parasite du paludisme (un petit organisme qui se trouve à l'intérieur des globules rouges). Votre fournisseur de soins de santé a découvert que vous êtes atteint du paludisme et vous a donc prescrit Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg. Il est indiqué uniquement pour le traitement des crises de paludisme non compliquées dues à *Plasmodium falciparum* (un type particulier de parasite du paludisme) contre lesquelles le médicament est actif. Pour obtenir une guérison complète, il est important que vous preniez la dose prescrite, comme indiqué par votre fournisseur de soins de santé.

2. Quelles sont les informations à savoir avant de prendre Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg

Ne pas prendre Artéméthér Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'artéméthér, à la luméfántrine ou à l'un des autres ingrédients d'Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg indiqués à la fin de cette notice.
- Si vous avez un type grave de paludisme qui affecte le cerveau, ou toute autre complication grave du paludisme (p.ex. une complication affectant les poumons ou les reins).
- Si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, telle que des changements dans le rythme ou la vitesse de la fréquence cardiaque, p.ex. appelé "allongement de l'intervalle QT", un rythme cardiaque lent ou une maladie cardiaque grave.
- Si un membre de votre famille (p.ex. parents, grand parents, frères et sœurs) est décédé subitement en raison d'un problème de fréquence cardiaque ou est connu pour être né avec des problèmes de fréquence cardiaque.
- Si vous prenez certains médicaments (voir "Prise d'autres médicaments")
- Si vous avez de faibles niveaux d'électrolytes, tels que le potassium ou le magnésium, dans votre sang.
- Si l'un de ces cas s'applique à vous, dites-le à votre fournisseur de soins de santé avant de prendre Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg.
- Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre fournisseur de soins de santé.

Mises en garde et précautions

Parlez avec votre fournisseur de soins de santé avant de prendre Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg :

- Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux graves. Faites attention avec Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg :
- Si votre condition s'aggrave, ou si vous vous sentez trop malade pour manger et boire, contactez immédiatement votre fournisseur de soins de santé. Votre fournisseur de soins de santé pourrait vouloir effectuer un test appelé électrocardiogramme (ECG) et vérifier les niveaux d'électrolytes, tels que le potassium et le magnésium dans votre sang avant et pendant le traitement.
- Si vous prenez ou avez pris un autre médicament pour le traitement contre le paludisme, dites-le à votre fournisseur de soins de santé car certains de ces médicaments ne doivent pas être administrés avec Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg.
- Si vous êtes infecté à la fois par le *Plasmodium falciparum* et le *Plasmodium vivax*, votre fournisseur de soins de santé vous prescrira un autre médicament à prendre après que vous ayez terminé votre traitement par Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg.

Autres médicaments et Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg

Il est important de dire à votre fournisseur de soins de santé si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. Ils peuvent affecter l'action d'Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg ou Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg peut affecter leurs actions. Les effets indésirables de l'un des médicaments peuvent s'aggraver et / ou les médicaments peuvent devenir moins efficaces.

Dites en particulier à votre fournisseur de soins de santé si vous prenez ou avez pris récemment :

- Tout autre médicament pour traiter ou prévenir le paludisme
- Des médicaments pour votre cœur
- Des médicaments antipsychotiques (pour le traitement de la condition anormale de l'esprit)
- Des antidépresseurs (médicaments pour soulager les troubles de l'humeur)
- Antibiotiques
- Des antihistaminiques (pour le traitement, p.ex., des allergies)
- Cisapride (un médicament pour améliorer la motilité gastrique)
- Des médicaments pour traiter l'infection par le VIH
- Des médicaments pour traiter l'infection par l'hépatite B ou l'hépatite C
- Des médicaments contre les infections fongiques
- Des méthodes hormonales de contraception (par exemple des pilules contraceptives ou des implants contraceptifs)

Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg avec les aliments et les boissons

Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg doit être pris avec de la nourriture ou une boisson à base de lait.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Les ingrédients actifs d'Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg sont trouvés en faibles quantités dans le lait maternel, mais aucun effet sur le bébé allaité n'est attendu aux doses thérapeutiques.

Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe aucune information sur les effets d'Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg sur la fertilité chez les humains.

Conduite et utilisation de machines

Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg peut provoquer des étourdissements et de la fatigue. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous vous sentez étourdi(e) ou fatigué(e) pendant que vous prenez Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg.

3. Comment prendre Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg

Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg doit toujours être pris exactement comme indiqué par le fournisseur de soins de santé. Vous devez discuter avec votre fournisseur de soins de santé si vous n'êtes pas sûr.

Poids corporel (en kg)	JOUR-1		JOUR-2		JOUR-3	
	0 heure	8 heures après	Matin	Soir	Matin	Soir
5 à < 15 kg	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé
15 à < 25 kg	1 comprimé	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés
25 à < 35 kg	1 comprimé	3 comprimés	3 comprimés	3 comprimés	3 comprimés	3 comprimés
≥ 35 kg (ou > 12 ans)	1 comprimé	4 comprimés	4 comprimés	4 comprimés	4 comprimés	4 comprimés

La première dose doit être suivie d'une deuxième dose après 8 heures.

Les deux jours suivants, les doses doivent être prises à une intervalle de 12 heures.

Administration d'Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg

1. Mettre 2 cuillères à café (10 ml) d'eau dans un petit récipient propre et ajouter le nombre requis de comprimés.
2. Agiter le récipient jusqu'à ce que le comprimé se disperse et administrer le mélange entier immédiatement.
3. Rincer le récipient avec 10 ml d'eau supplémentaire et demander à l'enfant de boire cette eau.

28

0118

Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg doit être pris avec de la nourriture ou une boisson à base de lait. Si vous n'arrivez pas à tolérer la nourriture, vous devez quand même prendre Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg, mais il se peut que votre corps absorbe moins le médicament.

Si vous vomissez à moins de 1 heure de la prise du médicament, vous devez reprendre la dose.

Si vous prenez plus d'Artéméthér/Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de comprimés, contactez immédiatement votre fournisseur de soins de santé ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche pour obtenir plus de conseils.

Si vous oubliez de prendre Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg

Essayez de vous assurer que vous n'oubliez pas une dose. Cependant, si vous oubliez une dose, prenez la dose oubliée dès que vous réalisez que vous l'avez oubliée. Ensuite, prenez la dose suivante à votre heure habituelle.

Ne prenez pas une dose double pour compenser le comprimé oublié. Assurez-vous de prendre les six doses de ce schéma.

Si vous arrêtez de prendre Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg

Vous devriez continuer à prendre le médicament aussi longtemps que votre fournisseur de soins de santé vous l'a prescrit, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre le médicament trop tôt, l'infection peut ne pas être complètement guérie.

Enfants pensant moins de 5 kg

Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg n'est pas destiné pour une utilisation chez ces patients.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, discutez avec votre fournisseur de soins de santé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg peut provoquer des effets indésirables, bien qu'ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Il est important que vous informiez votre fournisseur de soins de santé de tout changement dans votre état de santé.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des adultes et des adolescents de plus de 12 ans prenant le schéma à 6 doses recommandé. Un profil d'effets indésirables similaire a été rapporté pour les enfants

Les effets indésirables les *plus fréquemment* rapportés (plus de 1 sur 10 patients traités) comprennent : palpitations, mal de tête, étourdissements, nausées, vomissements, douleur abdominale, diminution de l'appétit, douleurs articulaires, douleurs musculaires, faiblesse, fatigue, troubles du sommeil.

Les effets indésirables *fréquemment* rapportés (plus de 1 sur 100 patients traités) comprennent : toux, éruption cutanée, démangeaisons, diarrhée, et contractions musculaires involontaires et rythmiques (clonus).

Effets indésirables *peu fréquents* (plus de 1 sur 1000 patients traités mais moins de 1 sur 100) : modifications de l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT), manque de coordination volontaire des mouvements musculaires, pouvant se manifester par des troubles de la marche, des engourdissements (hypoesthésie), de la somnolence, une urticaire, des tests de la fonction hépatique avec des résultats anormaux.

Des réactions allergiques et une anémie (diminution du nombre de globules rouges) ont été rapportés chez des patients traités par les comprimés Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg. Cependant, les estimations de fréquence ne sont pas disponibles pour cet effet indésirable. Les réactions allergiques peuvent se manifester sous forme d'éruptions cutanées, d'urticaire, de gonflement rapide du visage ou de la gorge (œdème de Quincke).

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre fournisseur de soins de santé dès que possible.

Déclaration des effets indésirables

Si vous présentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre fournisseur de soins de santé. Cela comprend tous les effets indésirables qui ne sont pas énumérés dans cette notice. Si disponible, vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En déclarant les effets indésirables, vous pouvez aider à fournir plus de renseignements sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg

Conserver en-dessous de 30°C. Évitez les excursions au-delà de 30°C. Protéger contre la lumière et l'humidité. Conserver les comprimés dans les blisters et le carton fourni. Garder hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date d'expiration qui est indiquée sur le blister et le carton après "EXP". La date d'expiration correspond au dernier jour du mois.

Ne pas jeter les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre fournisseur de soins de santé comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg est emballé dans des blisters en Alu / PVC / PVDc.

Format d'emballage:

Carton contenant un blister de 6 comprimés.

Carton contenant un blister de 12 comprimés.

Ce qu'Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg contient

Les substances actives sont l'artéméthér et la luméfántrine.

Les autres ingrédients dans Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg sont :

Cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique, Hypromellose 2910, Polysorbate 80, Saveur de cerise, Saccharine sodique, Dioxyde de silice colloïdale, Crospovidone, Stéarate de magnésium.

Qu'est-ce qu'Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg et contenu de l'emballage

Artéméthér / Luméfántrine Comprimés Dispersibles 20 mg / 120 mg sont des comprimés de couleur jaune, circulaires, plats, à bord biseauté avec une ligne de rupture sur un côté et simple de l'autre côté. La ligne de rupture n'est pas destinée à casser le comprimé.

Fournisseur

Strides Pharma Global Pte. Limited
No. 3, Tuas South Avenue 4,
Singapour – 637610
Téléphone : +(65) 6708 8505
E-mail : sadiq.basha@strides.com

Fabricant

Strides Pharma Science Limited
36/7, Surajakkanaahalli, Indlavadi cross,
Anekal Taluk, Bangalore - 562 106, Inde
Tél. : +91-80-67840600
E-mail : sadiq.basha@strides.com

Pour plus d'informations au sujet de ce médicament, veuillez contacter le représentant local du demandeur / fournisseur :

Région : **Afrique Orientale**
Pays : **Kenya**
Adresse : **M/s. Universal Corporation Ltd,**
Club Road, Past Kikuyu Post Office,
Plot No.: 13777,
P.O Box 1748-00902, Kikuyu, Kenya
Personne à contacter : Mr. Palu Dhanani
E-mail : palu.dhanani@ucl.co.ke

Région : **Afrique Orientale**
Pays : **Ouganda**
Adresse : **M/s. Delmaw Enterprises Limited**
Plot 9/5 & 6 , Gathani House, Bombo Road,
P.O Box No. 1574, Kampala – Ouganda
Personne à contacter : Mr. Praveen Kumar .G
E-mail : delmaw1992@yahoo.co.uk

Région : **Afrique Orientale**
Pays : **Tanzanie**
Adresse : **M/s. Samiro Pharmaceuticals Ltd**
P.O.BOX 38062, Uhuru Street, Kariakoo,
Dar-es-Salaam, Tanzanie
Personne à contacter : Mr. Muhammad Raza Shahid
E-mail : raza.samiropharma@gmail.com

Région : **Afrique centrale**
Pays : **RD du Congo**
Adresse : **M/s. Gulf Africa Investments Sarl**
(Division: Gulf Africa Pharma)
B.P. 14009, Avenue du Marche No: PL 6356
Commune de la Gombe, Kinshasa RD - Congo
Personne à contacter : Mr. Dipu Janardanan
E-mail : dipu.janardanan@artemislife.com
Région : **Afrique de l'Ouest**
Pays : **Nigeria**
Adresse : **M/s. Strides Lifesciences Ltd,**
Chenline House, 7,Obasa St. Off Oba Akran Ave
Ikeja, Lagos, Nigeria
Personne à contacter : Mr. Smatt Aguba
E-mail : SF@strides.com

Région : **Afrique australe**
Pays : **Zambie**
Adresse : **M/s. Yash Pharmaceuticals Ltd**
Plot 27 Lilayi Road, Lusaka, P.O BOX: 34562 Zambie
Personne à contacter : Mr. Himanshu Patel
E-mail : h.patel@yashpharmaceuticals.com

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur: Organisation Mondiale de la Santé (OMS) - Programme de préqualification des médicaments, site internet : <https://extranet.who.int/prequal>

1118

1118

FRONT SIDE

FONT : Times New Roman
Font size: 9 points

88 x 700mm

BACK SIDE

FONT : Times New Roman
Font size: 9 points

88 x 700mm

Non Printing Colours

ARTWORK DETAIL LABEL

Product	COMBIART DT - 20/120 mg (Only French Text)				
Buyer/Country	WHO - PFSCM		Component	Pack Insert	
Dimension	88 x 700mm			Pack	----
New Item Code	1038855		Old Item Code	NA	
Colour Shades	BLACK			No. of Colours	1
Change Control No.	NA			Artwork Version	1.0
Design/Style	Front & Back Printing. To be supplied in the folded size of 88 x 75mm, with product name to be in front side after final folding. 30 Pack Inserts to be wrapped in a white colour paper bundles.				
Substrate	40/45 GSM paper				
Special Instructions	PRINTING CLARITY TO BE CLEAR AND SHARP				
Autocartanator Requirements	NA				
Caution to the printer: 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 PDC for further action. DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM PDC.					

RD/PD/003/F-08/R0