

SHAL'ARTEM FORTE
(Tablette d'artéméther et de luméfantrine)

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SHAL'ARTEM FORTE (Artéméther et Luméfantrine)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nom chimique	Nom approuvé (si seulement)	Quantité par comprimé en mg	Actif / Inactif
Ingrédients actifs			
(+) - (3-alpha, 5a-bêta, 6- bêta, 8a-bêta, 9-alpha, 12-bêta, 12aR) - décahydro-10-méthoxy-3,6,9-triméthyl-3,12- époxy-12H-pyrano (4,3-j) -1,2-benzodioxépine; Dihydroartémisinine, 12-bêta-méthyléther.	Artéméther IH	80.00	Antipaludéen
2-dibutylamino-1- [2, 7-dichloro-9-(4-chlorobenzylidène) - 9 H-fluorène-4yl] éthanol.	Luméfantrine IH	480.0	Antipaludéen
Excipients			
Amidon de maïs BP	Amidon de maïs BP	5.000	Diluant
Glycolate d'amidon sodique BP	Glycolate d'amidon sodique BP	30.00	Désintégrant
Partiellement O- (2-hydroxypropylé) cellulose.	Hydroxypropylcellulose BP	12.000	Agent de liaison
Propane-2-ol	* Alcool isopropylique BP	73046	Solvant
Cellulose microcristalline BP	Cellulose microcristalline BP	29.00	Diluant

SHAL'ARTEM FORTE
(Tablette d'artéméther et de luméfantrine)

Silice colloïdale anhydre BP (Aerosil)	Silice colloïdale anhydre BP (Aerosil)	7.000	Glidant
Talc BP purifié	Talc BP purifié	7.000	Glidant
Stéarate de magnésium BP	Stéarate de magnésium BP	20.000	Lubrifiant
Excipients			
Opadry jaune 21K520012	Opadry jaune 21K520012 (Oxyde de fer jaune USP, jaune de quinoléine de lac , dioxyde de titane BP)	20.00	Agent de revêtement
Dichlorométhane BP (Le chlorure de méthylène)	* Dichlorométhane BP (chlorure de méthylène)	173.32	Solvant
Propane-2-ol	* Alcool isopropylique BP	93.33	Solvant

* N'apparaît pas dans le produit fini final.

Remarque : BP: Pharmacopée britannique

IH: Spécification interne

USP: Pharmacopée des États-Unis

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Film enduit comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Forte Shal'Artem sont indiqués pour le traitement de Plasmodium falciparum cas du paludisme résistant à la chloroquine et la combinaison sulfadoxine pyriméthamine.

4.2 Posologie et mode d'administration

Shal'Artem Forte doit être pris avec des aliments ou des boissons riches en matières grasses comme le lait. Notez que les patients atteints de paludisme aigu sont souvent opposés à la nourriture. Les patients doivent être encouragés à reprendre une alimentation normale

SHAL'ARTEM FORTE
(**Tablette d'artéméther et de luméfantrine**)

dès que la nourriture peut être tolérée car cela améliore l'absorption de l'artéméther et de la luméfantrine. En cas de vomissement dans l'heure suivant l'administration, une dose répétée doit être prise.

Dosage du comprimé Shal'Artem Forte (chez l'adulte): Un comprimé en une seule dose au moment du diagnostic initial, puis 8, 24, 36 et 48 heures par la suite.

Nombre total de comprimés	Schéma posologique					
	Jour 1		Jour 2		Jour 3	
6	0 heures	8 heures	24 heures	36 heures	48 heures	60 heures
	1 tablette	1 tablette	1 tablette	1 tablette	1 tablette	1 tablette

4.3 Contre-indications

Shal'Artem Forte est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients, au cours du premier trimestre de la grossesse, chez les patientes ayant des antécédents familiaux d'allongement congénital de l' intervalle QTc ou de mort subite ou avec toute autre affection clinique connue prolonger l' intervalle QTc tels que les patients ayant des antécédents d'arythmies cardiaques symptomatiques, les patients présentant une bradycardie cliniquement significative ou une maladie cardiaque sévère, des antécédents familiaux de mort subite, des troubles de l'équilibre électrolytique, par exemple une hypokaliémie ou une hypomagnésémie. Shal'Artem Forte n'est pas indiqué pour la prophylaxie du paludisme.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utiliser avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale sévère et chez les patients refusant la prise alimentaire. Les patients qui restent opposés à la nourriture pendant le traitement doivent être étroitement surveillés car le risque de recrudescence peut être plus élevé.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'administration orale séquentielle de méfloquine avant l'association artéméther et luméfantrine n'a eu aucun effet sur les concentrations plasmatiques d'artéméther ou sur le rapport artéméther / dihydroartémisinine (DHA) mais il y avait une réduction significative (environ 30-40%) des concentrations plasmatiques (C_{max} et ASC). de luméfantrine, probablement en raison d'une absorption plus faible secondaire à une diminution de la production de bile induite par la méfloquine . Ces patients doivent donc être encouragés à manger aux heures de prise pour compenser cette diminution de la

SHAL'ARTEM FORTE
(Tablette d'artéméther et de luméfantrine)

biodisponibilité. La quinine seule a provoqué un allongement transitoire de l'intervalle QTc, ce qui était cohérent avec sa cardiotoxicité connue . Cet effet était légèrement mais significativement plus important lorsque la quinine était perfusée après l'association d'artéméther et de luméfantrine. Par conséquent, lorsque l'association Artéméther et Luméfantrine est administrée à des patients après administration de méfloquine ou de quinine, une surveillance étroite de la prise alimentaire (pour la méfloquine) ou de l'ECG (pour la quinine) doit être effectuée. Chez les patients précédemment traités par halofantrine, Shal'Artem Forte doit être administré au moins un mois après la dernière dose d'halofantrine. En raison des données limitées sur la sécurité et l'efficacité, l'association ne doit pas être administrée en même temps que d'autres antipaludiques, sauf s'il n'y a pas d'autre option de traitement . Cependant, si un patient se détériore pendant la prise de l'association, des traitements alternatifs contre le paludisme doivent être débutés sans délai. Dans de tels cas, la surveillance de l'ECG est recommandée et des mesures doivent être prises pour corriger les perturbations électrolytiques.

4.6 Grossesse et allaitement

Shal'Artem Forte est contre-indiqué pendant le premier trimestre de la grossesse. Pendant les deuxième et troisième trimestres, le traitement ne doit être envisagé que si le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur le risque pour le fœtus. Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre Shal'Artem Forte . En raison de la longue demi-vie d'élimination de la luméfantrine (4 à 6 jours), il est recommandé de ne pas reprendre l'allaitement avant le 28^e jour après l'arrêt de l'association Artéméther et Luméfantrine, à moins que les bénéfices potentiels pour la mère et l'enfant ne l'emportent sur le risque de l'association. traitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La conduite automobile et l'utilisation de machines ne sont pas recommandées en raison du risque d'étourdissements et de fatigue / asthénie.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables courants rapportés avec l'association Artéméther et Luméfantrine comprenaient des maux de tête, des étourdissements, des troubles du sommeil, des douleurs abdominales , une anorexie, une diarrhée, des vomissements, des nausées, des palpitations, une toux, une arthralgie, une myalgie, un prurit, une éruption cutanée, une asthénie et une fatigue. Somnolence, contractions musculaires involontaires,

SHAL'ARTEM FORTE
(**Tablette d'artéméther et de luméfantrine**)

paresthésie, hypoesthésie, démarche anormale, ataxie ont été d'autres effets indésirables rapportés avec l'association artéméther et luméfantrine. Les événements indésirables rares comprenaient une hypersensibilité. Des troubles de la personnalité non précisés ont également été rapportés chez des enfants de moins de 5 ans traités par l'association artéméther et luméfantrine.

4.9 Surdosage

En cas de surdosage suspecté, un traitement symptomatique et de soutien doit être administré le cas échéant. L'ECG et les taux de potassium sanguin doivent être surveillés.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Catégorie pharmacologique: SHAL'ARTEM Forte est une association thérapeutique à base d'artémisinine (ACT) à dose fixe associant l'artéméther, un dérivé de l'artémisinine, et la luméfantrine, un antipaludique de synthèse.

Code ATC:

Artéméther et luméfantrine Code ATC: P01BF01

P - PRODUITS ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES ET RÉPULSIFS

P01 - ANTIPROTOZOAUX

P01B - ANTIMALARIENS

P01BF - Artémisinine et dérivés, combinaisons

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'artéméther et la luméfantrine agissent comme des schizontocides sanguins . Le site d'action antiparasitaire des deux composants de la combinaison est la vacuole alimentaire du parasite du paludisme, où ils sont censés

interférer avec la conversion de l'hème, un intermédiaire toxique produit lors de la dégradation de l'hémoglobine, en hémozoïne non toxique, pigment du paludisme.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'artéméther est absorbé assez rapidement, les concentrations plasmatiques maximales étant atteintes environ 2 heures après l'administration. L'absorption de la luméfantrine, un composé hautement lipophile, commence après une période de latence allant jusqu'à 2 heures, avec une concentration plasmatique maximale environ 6 à 8 heures après l'administration. La nourriture améliore l'absorption de l'artéméther et de la luméfantrine. L'artéméther et la luméfantrine sont tous deux fortement liés aux protéines sériques humaines in vitro (95,4% et 99,7%, respectivement). La dihydroartémisinine, métabolite de l'artémisinine, est également liée aux protéines

SHAL'ARTEM FORTE
(Tablette d'artéméther et de luméfantrine)

sériques humaines (47% -76%). L'artéméther est rapidement et largement métabolisé par les microsomes hépatiques humains. Le principal métabolite actif est la dihydroartémisinine. La luméfantrine est également métabolisée principalement par l'enzyme CYP3A4 dans les microsomes hépatiques humains. L'artéméther et la dihydroartémisinine sont rapidement éliminés du plasma avec une demi-vie d'élimination d'environ 2-3 heures. Inversement, la luméfantrine est éliminée très lentement avec une demi-vie terminale de 2 à 3 jours chez les volontaires sains et de 4 à 6 jours chez les patients atteints de paludisme à falciparum. Aucune donnée sur l'excrétion urinaire n'est disponible chez l'homme

5.3 Données de sécurité préclinique

N'est pas applicable.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs BP, glycolate d'amidon sodique BP, hydroxypropylcellulose BP, alcool isopropylique BP, cellulose microcristalline BP, silice colloïdale anhydre BP (Aerosil), talc purifié BP, stéarate de magnésium BP, jaune Opadry 21K520012 (oxyde de fer jaune USP, lac de quinoléine jaune, titane Dioxyde BP), Dichlorométhane BP (chlorure de méthylène)

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de stockage

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 ° C. Protéger du soleil. Tenir hors de portée des enfants .

6.5 Nature et contenu du récipient

SHAL'ARTEM FORTE est disponible sous forme de plaquette thermoformée de 6 comprimés, emballée dans une boîte intérieure avec la notice. Ces 5 cartons intérieurs sont emballés dans un carton extérieur.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Non e.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SHALINA HEALTHCARE DMCC ,

30^e étage , tours Almas,

Jumeirah Lakes Towers Dubaï-EAU.

Shalina Healthcare DMCC, Dubaï, Émirats arabes unis.

SHAL'ARTEM FORTE
(Tablette d'artéméther et de luméfantrine)

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Demande d'octroi d'un nouveau certificat d'enregistrement

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Demande d'octroi d'un nouveau certificat d'enregistrement

10 . DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Août 2022