



Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Read all of this leaflet carefully before you start 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, health care provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, healthcare provider or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet:

1. What Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablet is and what it is used for
2. What you need to know before you take Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets
3. How to take Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets
4. Possible side effects
5. How to store Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT ARTEMETHER / LUMEFANTRINE 80 MG / 480 MG TABLET IS AND WHAT IT IS USED FOR

This medicine is an antimalarial. It is used to treat a certain type of malaria infection in adults and children who weigh at least 35 kg.

Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets contains two antimalarial drugs, Artemether and Lumefantrine in fixed dose, which work together to kill the malaria parasite (a tiny organism that is found inside the red blood cells).

Your doctor has found that you have malaria and so has prescribed Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets.

It is indicated only for the treatment of so called uncomplicated malarial attacks due to *Plasmodium falciparum* (a particular type of malaria parasite) against which the medicine is active.

For complete cure it is important that you complete the prescribed dose as advised by your doctor, pharmacist or health care provider.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ARTEMETHER / LUMEFANTRINE 80 MG / 480 MG TABLETS

Do not take Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets

If you are hypersensitive (allergic) to Artemether, Lumefantrine, or any of the other ingredients of Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets (see section 6, **What Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets contains**).

Warnings and precautions

If you are pregnant, you must tell your doctor or health care provider. Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets should only be used in pregnancy if it is considered absolutely necessary (see below **Pregnancy and breast-feeding**).

Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets can change your electrical recording of the heart (electrocardiogram, ECG). Therefore, before taking, Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets, inform your doctor or health care provider if you have:

- any condition with certain abnormal ECG changes
- a salt imbalance in the blood, especially low concentrations of potassium in the blood (hypokalaemia) which are currently not corrected by treatment.
- a very slow heart rate (bradycardia)
- a weak heart (heart failure)
- a history of abnormal heart rhythms (arrhythmias)

Also, inform your doctor or health care provider:

if you are taking any medicine that lowers your blood potassium levels.

if you are taking other medicines that result in certain abnormal ECG changes (see below, **Other medicines and Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets**).

If you experience palpitations or an irregular heartbeat during treatment, you should tell your doctor immediately. He/she may wish to perform an ECG.

The use of Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets has not been investigated in patients with kidney or liver disease. If you have any such condition, you should inform your doctor or health care provider before taking Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets.

Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets should not be used in patients with severe malaria for malaria prophylaxis or in combination with other drugs against malaria, unless your doctor or health care provider considers this appropriate in your particular case.

You should inform your doctor or health care provider about all malaria medicines that you have taken the last months, as the appropriateness of using Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets may depend on this.

Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets may lower the effects of hormonal contraceptives. Therefore a different or an additional method of contraception (e.g. condoms, intra-uterine device, pessary) should be used during treatment with Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets.

It is important that your doctor or health care provider knows about all your symptoms, even when you think they are not related to malaria infection.

Other medicines and Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets

It is important that you tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. These may affect the action of Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets, or Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets may affect their action. Side effects of either medicine may become worse and/or the medicines may become less effective.

Especially tell your doctor or health care provider if you take or have recently taken:

- Any other medicines to treat or prevent malaria
- Medicines for your heart
- Antipsychotic medicines (for treatment of abnormal condition of the mind)
- Antidepressants (medication to alleviate mood disorders)
- Antibiotics
- Antihistamines (for treatment of, e.g., allergies)
- Cisapride (a medicine for improving gastric motility)
- Medicines to treat HIV infection
- Medicines against fungal infection
- Hormonal methods of birth control (for example birth control pills or contraceptive patch)

Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets with food and drink

Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets should be taken with food or a milky drink.

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

Breast-feeding can be considered after medical advice.

Driving and using machines

Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets may cause dizziness and fatigue. If you feel dizzy or fatigued while taking Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets, do not drive and do not use any tools or machines.

FRONT

3. HOW TO TAKE ARTEMETHER / LUMEFANTRINE 80 MG / 480 MG TABLETS

Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets should always be taken exactly as described by the doctor or health care provider. You should check with your doctor, health care provider or pharmacist if you are not sure.

The dose of Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets is decided on the basis of body weight.

Number of Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets for treatment according to weight bands

Weight range	Time					
	Day 1		Day 2		Day 3	
	Immediately after diagnosis/ Onset of symptoms	8 hours after previous dose	12 hours after previous dose	12 hours after previous dose	12 hours after previous dose	12 hours after previous dose
≥ 35 kg or ≥ 12 years of age	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet	1 tablet

With this product appropriate dose adjustments cannot be achieved for children weighing less than 35 kg.

For these patients tablets containing less Artemether and Lumefantrine are available.

Ask the advice of your doctor, pharmacist or health care provider.

The first dose should be followed by a second dose after 8 hours. The following two days the doses of Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets should be taken 12 hours apart.

Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets should be taken with food or a milky drink. If you are unable to tolerate food, Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets should still be administered, but your body may take up less of the medicine. If you vomit within 1 hour of taking the medication, you should repeat the dose.

For very young children, the tablets may be crushed and added to a small amount of semi-solid food or liquid, all of which should be consumed immediately.

If you take more Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets than you should

If you take too many tablets, you may develop an abnormal heartbeat. Immediately contact your doctor, health care provider or the nearest hospital emergency department for further advice.

If you forget to take Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg 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 realise that you have forgotten it. Then take the next dose after the prescribed interval. **Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Make sure you take all six doses of this regimen.**

If you stop taking Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets

You should keep taking the medicine for as long as your doctor has ordered, even if you are feeling better. If you stop the medicine too soon, the infection may not be completely cured. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or health care provider or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets can cause side effects, although not everybody gets them. When treating malaria, it is not always possible to differentiate between unwanted effects caused by Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets, and those caused by any other medicines you may be taking at the same time. For this reason, it is important that you inform the doctor or health care provider of any change in your health.

The following side effects have been reported in patients treated with Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets:

The *most commonly* reported side effects (greater than 1 in every 10 patients treated) include headache, dizziness, feeling sick, vomiting, abdominal pain, loss of appetite, palpitations, pain in muscles and joints, fatigue and disturbed sleep.

Commonly (greater than 1 in every 100 patients treated) reported side effects include alterations to the electrocardiogram (ECG), tingling in hands and feet, problems with walking, cough, diarrhoea, itching, rash and insomnia.

Uncommon side effects (greater than 1 in every 1000 patients treated but less than 1 in 100): involuntary muscle jerks, coordination disturbances, altered liver function tests and drowsiness.

The following side effects have been reported in patients treated with Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets. However, frequency estimates for these effects are not available: hypersensitivity reaction, hives, rapid swelling of the face and throat (angioedema).

A similar side effect profile was reported for children.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist as soon as possible.

5. HOW TO STORE ARTEMETHER / LUMEFANTRINE 80 MG / 480 MG TABLETS

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C. Store in the original package in order to protect the product from light.

Do not use Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets after the expiry date which is stated on the blister and the outer packaging after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets contains

The active ingredients are: 80 mg Artemether and 480 mg Lumefantrine

The other ingredients are: Colloidal Silicon Dioxide, Crospovidone, Magnesium Stearate, Microcrystalline Cellulose, Purified Talc, Sodium Lauryl Sulfate.

What Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets looks like and contents of the pack

Artemether / Lumefantrine 80 mg / 480 mg Tablets are yellow coloured, capsule shaped, biconvex, uncoated tablet with breakline on one side.

The breakline is only to facilitate breaking for ease of swallowing and not to divide into equal doses.

The tablets are provided in clear PVC/PVdC-Alu blisters.

1 blister pack of 6 tablets in a carton.

30 blister packs of 6 tablets each in a carton.

Supplier	Manufacturer
Ajanta Pharma Ltd.	Ajanta Pharma Ltd.
Ajanta House, Charkop	B-4-5-6,
Kandivli (West)	MIDC Industrial Area
Mumbai - 400 067	Paihan, Aurangabad, 431 148
India.	Maharashtra, India
Tel : +91-22-6606 1000	Tel : +91-2431-664000
Email : info@ajantapharma.com	Fax : +91-2431-664100

For any information about this medicinal product, please contact the Supplier:

Detailed information on this medicine is available on the World Health Organisation (WHO) web site: <http://www.who.int/prequal>.

Pharma Code : 34877 Mini Code



← Direction for Travel

840 x 210 mm



Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés

NOTICE D'INFORMATION POUR LE PATIENT: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient de l'information importante.

- Garder cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin, à un professionnel de la santé ou à votre pharmacien
- Ce médicament a été prescrit pour vous seul. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Il peut lui être nocif, même si ses symptômes sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous avez des effets indésirables, dites-le à votre médecin, à un professionnel de la santé ou à un pharmacien. Cela comprend des effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce qu'Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés et ce pour quoi il est utilisé
2. Ce qu'il faut savoir avant de prendre Artéméther / Luméfantrine 80 mg /480 mg Comprimés
3. Comment prendre Artéméther / Luméfantrine 80 mg /480 mg Comprimés
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Artéméther / Luméfantrine 80 mg /480 mg Comprimés
6. Contenu de l'emballage et informations complémentaires

1. QH'EST-CE QU'ARTÉMÉTHER / LUMÉFANTRINE 80 MG / 480 MG COMPRIMÉS ET CE POUR QUOI IL EST UTILISÉ

Ce médicament est un antipaludéen. Il est utilisé pour traiter un certain type d'infection du paludisme chez les adultes et les enfants qui pèsent au moins 35 kg.

Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés contient deux médicaments antipaludiques, l'artéméther et la luméfantrine en dose fixe, qui travaillent ensemble pour tuer le parasite du paludisme (un petit organisme qui se trouve à l'intérieur des globules rouges).

Votre médecin a constaté que vous avez le paludisme et a ainsi prescrit Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés.

Il est indiqué uniquement dans le traitement de crises de paludisme simple provoquées par le *Plasmodium falciparum* (un type particulier de parasite du paludisme) contre lequel le médicament est actif.

Pour une guérison complète, il est important que vous terminiez la dose prescrite comme conseillé par votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé.

2. CE QU'IL FAUT SAVOIR AVANT QUE VOUS NE PRENIEZ ARTÉMÉTHER / LUMÉFANTRINE 80 MG /480 MG COMPRIMÉS

Ne prenez pas Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés :

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'artéméther, à la luméfantrine, ou à l'un des autres composants contenus dans Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés (voir la section 6, **Composition d'Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés**).
- Mises en garde et Précautions
- Si vous êtes enceinte**, vous devez informer votre médecin ou votre professionnel de la santé. Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés doit être utilisé pendant la grossesse, uniquement s'il est considéré comme absolument nécessaire (voir ci-dessous **Grossesse et Allaitement**).

Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés peut changer l'enregistrement de l'activité électrique de votre coeur (électrocardiogramme, ECG). Par conséquent, avant de prendre Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés, vous devez informer votre médecin ou votre professionnel de la santé, si vous avez :

- certaines maladies en raison desquelles l'ECG peut faire apparaître des changements anormaux
- un déséquilibre de sel dans le sang, en particulier des concentrations faibles de potassium dans le sang (hypokaliémie) qui ne peuvent actuellement pas être corrigées par traitement.
- un rythme cardiaque très lent (bradycardie)
- une insuffisance cardiaque
- une histoire de rythme cardiaque anormal (arythmies)

En outre, informez votre médecin ou votre prestataire de soins de santé :

si vous prenez un médicament qui abaisse votre taux de potassium sanguin.

si vous prenez d'autres médicaments qui entraînent certains changements anormaux de l'ECG (voir ci-dessous, **Autres médicaments et Artéméther / Luméfantrine 80 mg /480 mg Comprimés**).

Si vous éprouvez des palpitations ou un rythme cardiaque irrégulier pendant le traitement, vous devez en informer votre médecin immédiatement. Il / elle voudra peut-être effectuer un ECG.

L'utilisation d'Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés n'a pas été étudiée chez les patients atteints de maladie rénale ou hépatique. Si vous présentez une telle condition, vous devez en informer votre médecin ou votre prestataire de soins de santé avant de prendre Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés.

Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de paludisme sévère pour la prophylaxie du paludisme ou en combinaison avec d'autres médicaments contre le paludisme, à moins que votre médecin ou votre prestataire de soins de santé l'estime opportun dans votre cas particulier.

Vous devez informer votre médecin ou votre généraliste de tous les médicaments contre le paludisme que vous avez pris ces derniers mois car la pertinence de l'utilisation d'Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés peut dépendre de cela.

Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés peut réduire les effets des contraceptifs hormonaux. Par

conséquent, une différente ou une autre méthode additionnelle de contraception (ex. préservatifs, dispositif intra-utérin, pessaire) devrait être utilisée pendant le traitement par Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés.

Il est important que votre médecin ou votre prestataire de soins de santé connaisse tous les symptômes que vous éprouvez, même quand vous pensez qu'ils ne sont pas liés à l'infection par le paludisme.

Autres médicaments et Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés

Il est important que vous informiez votre médecin, votre prestataire de soins de santé ou votre pharmacien, si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Ceci peut affecter l'action d'Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés ou Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés pourrait influencer sur son action. Les effets secondaires de l'un ou l'autre des médicaments peuvent devenir plus difficiles et / ou les médicaments peuvent devenir moins efficaces.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre prestataire de soins de santé, si vous prenez ou avez pris récemment:

- D'autres médicaments pour traiter ou prévenir le paludisme
- Des médicaments pour le coeur
- Des médicaments antipsychotiques (pour le traitement de la situation anormale de l'esprit)
- Des antidépresseurs (médicaments pour soulager les troubles de l'humeur)
- Des antibiotiques
- Des antihistaminiques (par exemple, pour le traitement des allergies)
- du Cisapride (un médicament pour améliorer la motricité gastrique)
- Des médicaments pour traiter l'infection du VIH
- Des médicaments contre les infections fongiques
- Des méthodes hormonales de contraception (par exemple la pilule de contrôle des naissances ou un timbre contraceptif)

Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés avec de la nourriture et des boissons

Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés doit être pris avec des aliments ou une boisson lactée.

Grossesse et Allaitement:

Grossesse

Ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse sans avis médical. Cela est particulièrement important au cours des 3 premiers mois de grossesse.

Allaitement

L'allaitement peut être envisagé uniquement après avis médical.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés peut causer des étourdissements et de la fatigue. Si vous ressentez des vertiges ou de la fatigue tout en prenant Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils, ni de machines.

3. COMMENT PRENDRE ARTÉMÉTHER / LUMÉFANTRINE 80 MG / 480 MG COMPRIMÉS

Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés doit toujours être pris exactement comme décrit par le médecin ou le prestataire de soins de santé. Vous devriez vérifier avec votre médecin, le prestataire de soins de santé ou votre pharmacien, si vous n'êtes pas sûr.

La dose d'Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés est décidée sur la base du poids corporel.

Le nombre de Comprimés d'Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg pour un traitement est déterminé en fonction des tranches de poids.

Tranche de poids	Temps					
	Jour 1		Jour 2		Jour 3	
	Immédiatement après le diagnostic/ à l'apparition des symptômes	8 heures après la dose précédente	12 heures après la dose précédente	12 heures après la dose précédente	12 heures après la dose précédente	12 heures après la dose précédente
≥ 35 kg (ou ≥ 12 ans)	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé

Avec ce produit, les ajustements appropriés de la posologie ne peuvent pas être réalisés pour les patients pesant moins de 35 kg. Pour ces patients des comprimés contenant moins d'artéméther et de luméfantrine sont disponibles. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre prestataire de soins de santé.

La première dose doit être suivie d'une deuxième dose après 8 heures. Les deux jours suivants, les doses d'Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés doivent être prises avec 12 heures d'intervalle.

Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés doit être pris avec des aliments ou une boisson lactée. Si vous êtes incapable de tolérer la nourriture, Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés doit toujours être administré, mais votre corps pourrait prendre une moindre dose du médicament. Si vous vomissez moins d'une heure après la prise du médicament, vous devez répéter la dose.

Pour les très jeunes enfants, les comprimés peuvent être écrasés et mélangés à une petite quantité de nourriture semi-solide ou liquide, qui devrait être consommée immédiatement.

Si vous prenez plus d'Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de comprimés, vous risquez de développer une arythmie cardiaque. Contactez immédiatement votre médecin, votre prestataire de soins de santé ou le service d'urgence hôpital le plus proche pour plus de conseils.

Si vous oubliez de prendre Artéméther / Luméfantrine 80 mg /480 mg Comprimés

Essayez de vous assurer que vous ne manquez aucune dose. Toutefois, si une dose est oubliée, prenez la dose oubliée dès que vous vous rendez compte que vous l'avez oubliée. Ensuite, prenez la dose suivante après

l'intervalle prescrit. **Ne prenez pas une double dose pour rattraper le comprimé oublié. Assurez-vous que vous prenez toutes les six doses de ce régime.**

Si vous arrêtez de prendre Artéméther / Luméfantrine 80 mg /480 mg Comprimés

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou à votre prestataire de soins de santé ou à votre pharmacien.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, les Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés peuvent provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tous les patients. Lors d'un traitement contre le paludisme, il n'est pas toujours possible de distinguer les effets indésirables causés par Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés et ceux causés par d'autres médicaments que vous prenez en même temps. Pour cette raison, il est important que vous informiez votre médecin ou votre prestataire de soins de santé de tout changement dans votre santé.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des patients traités par des Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés:

Les effets indésirables les *plus fréquemment* rapportés (plus de 1 patient sur 10 traités) incluent des maux de tête, des étourdissements, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, une perte d'appétit, des palpitations, des douleurs dans les muscles et les articulations, de la fatigue et des troubles du sommeil.

Fréquemment (plus de 1 sur 100 patients traités) il a été signalé des effets secondaires incluant des altérations de l'électrocardiogramme (ECG), des picotements dans les mains et les pieds, des troubles de la marche, de la toux, de la diarrhée, des démangeaisons, des éruptions cutanées et des insomnies.

Effets indésirables *peu fréquents* (plus de 1 sur 1000 patients traités mais moins de 1 sur 100) : sont des secousses musculaires involontaires, des troubles de la coordination, une fonction hépatique modifiée et de la somnolence.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des patients traités par Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés. Toutefois, les estimations de fréquence de ces effets ne sont pas disponibles : une réaction d'hypersensibilité, de l'urticaire, un gonflement rapide du visage et de la gorge (œdème de Quincke).

Un profil d'effets secondaires semblables a été signalé pour les enfants.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, informez-en votre médecin, votre prestataire de soins de santé ou votre pharmacien dès que possible.

5. COMMENT CONSERVER ARTÉMÉTHER / LUMÉFANTRINE 80 MG / 480 MG COMPRIMÉS

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

Ne pas stocker au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage original afin de protéger le produit de la lumière.

Ne pas utiliser Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés après la date de péremption qui est mentionnée sur la plaquette et l'emballage extérieur après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Composition d'Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg Comprimés

Les excipients sont : 80 mg d'artéméther et 480 mg de luméfantrine

Les autres ingrédients sont: du dioxyde de silicium colloïdal, crosprovidone, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, et talc purifié, lauryl sulfate de sodium .

À quoi ressemble l' Artéméther / Luméfantrine 80 mg /480 mg Comprimés et le contenu de l'emballage

Artéméther / Luméfantrine 80 mg / 480 mg comprimés sont de couleur jaune, en forme de capsules, biconvex, les comprimés non enrobes avec ligne de rupture sur un côté.

La ligne de rupture est seulement pour faciliter la rupture pour faciliter la déglutition et ne pas se diviser en doses égales.

Les comprimés sont présentés dans des blisters transparents en PVC / PVDC-Alu.

Une plaquette thermoformée de 6 comprimés dans une boîte 30 plaquettes thermoformée de 6 comprimés chaque dans une boîte.

Fournisseur	Fabricant
Ajanta Pharma Ltd. Ajanta House, Charkop Kandivli (West) Mumbai-400 067, Inde.	Ajanta Pharma Ltd. B-4-5-6, MIDC Industrial Area Paiithan, Aurangabad, 431 148 Maharashtra, Inde
Tél : +91-22-6606 1000 Email : info@ajantapharma.com	Tél : +91-2431- 664000 Fax: +91-2431- 664100

Pour toute information concernant ce médicament, prière de contacter le fournisseur:

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site web de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) :

http://www.who.int/prequal.