FRONT

3012175

Artemether / Lumefantrine 40 mg / 240 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 questions about the medicine, ask your health care provider.
- 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 seem to be the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. WHAT ARTEMETHER / LUMEFANTRINE 40 MG / 240 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 either 15 kg to less than 25 kg or 35 kg and above.

Artemether / Lumefantrine 40 mg / 240 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 health care provider has found that you have malaria and so has prescribed Artemether / Lumefantrine 40 mg / 240 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 health care provider.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ARTEMETHER / LUMEFANTRINE 40 MG /240 MG TABLETS

Do not take Artemether / Lumefantrine 40 mg / 240 mg Tablets
- If you are allergic (hypersensitive) to artemether, lumefantrine, or any of the other ingredients of the Artemether / Lumefantrine 40 mg / 240 mg Tablets listed at the end of this leaflet.
- If you have a severe type of malaria infection that affects the brain, or any other severe complications of malaria (for example affecting the lungs or kidneys).
- If you have a heart condition, such as changes in the rhythm or rate of the heartbeat, e.g. called "prolongation of the QT interval", slow heartbeat, or severe cardiac disease.
- If any member of your family (e.g. parents, grandparents, brothers and sisters) has died suddenly due to a heart rate problem or is known to have been born with heart rate problems.
- If you are taking certain medicines (see "Taking other medicines").
- If you have low blood levels of electrolytes such as potassium or magnesium.

If any of these apply to you, **tell your health care provider before taking Artemether/Lumefantrine 40mg/240 mg Tablets.**
- If you think you may be allergic, ask your health care provider for advice.

Warnings and precautions

Talk to your health care provider **before taking** Artemether /Lumefantrine 40mg/240 mg Tablets
- If you have severe liver or kidney problems.

Take special care with Artemether /Lumefantrine 40mg/240 mg Tablets:
- If your condition worsens, or if you feel too unwell to eat and drink, contact your health care provider immediately. Your health care provider may want to perform a test called an electrocardiogram (ECG) and check the levels of electrolytes, such as potassium and magnesium in your blood before and during treatment.
- If you are taking or have taken any other medication for the treatment of malaria, talk to your health care provider, because some of these medicines must not be given together with Artemether /Lumefantrine 40mg/240mg Tablets.
- If you are infected with both, Plasmodium falciparum and Plasmodium vivax, your health care provider will give you another medicine for you to take after completing Artemether /Lumefantrine 40mg/240 mg Tablets treatment.

Other medicines and Artemether / Lumefantrine 40 mg / 240 mg Tablets

Tell your health care provider if you are taking any other medicines or have recently taken other medicines. Make sure you mention herbal medicines you might have been taking.

It is important that you tell your health care provider 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 40mg/240 mg Tablets, or Artemether/Lumefantrine 40mg/240 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 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 to treat hepatitis B or hepatitis C infection
- Medicines against fungal infection
- Hormonal methods of birth control (for example birth control pills or contraceptive patch)

Artemether / Lumefantrine 40 mg / 240 mg Tablets with food and drink

Artemether / Lumefantrine 40 mg / 240 mg Tablets should be taken with food or a milky drink.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy

Artemether /Lumefantrine 40 mg/240 mg Tablets can be used during pregnancy.

Breast-feeding

The actives of Artemether /Lumefantrine 40mg/240 mg Tablets appear in low amounts in human milk, but at therapeutic doses no effects on the breast-fed baby are anticipated.

Artemether /Lumefantrine 40mg/240mg Tablets can be used during breast-feeding.

Fertility

There is no information on the effects of Artemether /Lumefantrine 40mg/240 mg Tablets on fertility in humans.

Driving and using machines

Artemether / Lumefantrine 40 mg / 240 mg Tablets may cause dizziness and fatigue. If you feel dizzy or fatigued while taking Artemether / Lumefantrine 40 mg / 240 mg Tablets, do not drive and do not use any tools or machines.

3. HOW TO TAKE ARTEMETHER / LUMEFANTRINE 40 MG / 240 MG TABLETS

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

Patients weighing 15 kg to less than 25 kg

One tablet Artemether/Lumefantrine 40mg/240mg Tablets should be taken twice a day for three days (total six doses).

The first dose should be followed by a second dose after 8 hours.

The following two days the doses should be taken 12 hours apart.

Patients weighing 35 kg and above

Two tablets Artemether/Lumefantrine 40mg/240mg Tablets should be taken twice a day for three days (total six doses).

The first dose should be followed by a second dose after 8 hours.

The following two days the doses should be taken 12 hours apart.

Artemether/Lumefantrine 40mg/240mg Tablets should be taken with food or a milky drink. If you are unable to tolerate food, Artemether/Lumefantrine 40mg/240mg Tablets should still be taken, 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.

Use in children

The score line is only there to help you break the tablet if you have difficulty swallowing it whole.

If you take more Artemether /Lumefantrine 40mg /240mg Tablets than you should

If you take too many tablets, immediately contact your health care provider or the nearest hospital emergency department for further advice.

If you forget to take Artemether /Lumefantrine 40mg /240mg 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 40mg /240mg Tablets

You should keep taking the medicine for as long as your health care provider has ordered, even if you are feeling better. If you stop the medicine too soon, the infection may not be completely cured.

Patients weighing less than 15 kg or between 25 and 35 kg

Artemether / Lumefantrine 40mg/240mg Tablets is not for use in these patients. Other formulations containing different amounts of artemether/lumefantrine are available for these patients.

If you have any further questions on the use of this product, ask your health care provider.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects. Possible side effects of this medicine are listed below but they affect people differently and not everybody gets them. Like all medicines, Artemether/Lumefantrine 40mg/240mg Tablets can cause side effects, although not everybody gets them. It is important that you inform the health care provider of any change in your health.

The following side effects have been reported in adults and adolescents above 12 years of age using the recommended 6-dose regimen. A similar side effect profile was reported for children

The *most commonly* reported side effects (greater than 1 in every 10 patients treated) include palpitations,headache, dizziness, nausea, vomiting, abdominal pain, decreased appetite, joint pain, muscle pain, weakness, tiredness, sleep disorders.

Commonly (greater than 1 in every 100 patients treated) reported side effects include cough, rash, itching, diarrhoea and involuntary, rhythmic, muscular contractions (clonus).

Uncommon side effects (greater than 1 in every 1000 patients treated but less than 1 in 100): alterations to the electrocardiogram (QT-prolongation), lack of voluntary coordination of muscle movements, which may present e.g. as gait disturbance, numbness (hypoesthesia), somnolence, urticaria, blood tests for liver function abnormal.

Allergic reactions and anaemia (low red blood cell count) have been reported in patients treated with Artemether/Lumefantrine 40mg/240mg Tablets. However, frequency estimates for this side effect are not available. Allergic reactions may present with rash, hives, rapid swelling of the face and throat (angioedema).

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

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. If available, you can also report side effects directly through the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE ARTEMETHER / LUMEFANTRINE 40 MG / 240 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 this medicine after the expiry date stated on the label.

Do not throw away any medicines in wastewater or household waste. Ask your health care provider 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 40 mg / 240 mg Tablets contains

The active ingredients are: 40 mg artemether and 240 mg lumefantrine

The other ingredients are: Microcrystalline cellulose, crospovidone ,sodium lauryl sulfate , colloidal silicon dioxide, purified talc and magnesium stearate.

What Artemether / Lumefantrine 40 mg / 240 mg Tablets looks like and contents of the pack

Artemether / Lumefantrine 40 mg / 240 mg Tablets is a yellow coloured, circular, flat uncoated tablet with breakline on one side.

The tablets are provided in clear PVC/PVdC-Alu blisters. Each blister card contains 6 tablets and it is packed in a carton.

Supplier	Manufacturer
Ajanta Pharma Ltd. Ajanta House, Charkop Kandivli (West) Mumbai - 400 067 India.	Ajanta Pharma Ltd. B-4-5-6, MIDC Industrial Area Paithan, Aurangabad, 431 148 Maharashtra, India

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

This leaflet was last approved in February 2018

Detailed information on this medicine is available on the World Health Organization (WHO) web site: https://extranet.who.int/prequal

840 x 210 mm

Note : Require 30'S Pack Insert together by Paper Band

BACK

Artéméther / Luméfantrine 40 mg / 240 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 pour vous.
- Garder cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre professionnel de santé.
- 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 ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci inclut tous les effets indésirables possibles non mentionnés dans cette notice. Voir section 4.

Dans cette notice:

1. QU'EST-CE QUE LE COMPRIME D'ARTEMETHER/LUMEFANTRINE 40 MG/240 MG 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 soit 15 kg à moins de 25 kg ou 35 kg et plus.

Les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg contiennent deux médicaments antipaludiques a dose fixe, l'artéméther et la luméfantrine, qui travaillent ensemble pour tuer le parasite du paludisme (un petit organisme qui se trouve à l'intérieur des globules rouges).

Votre professionnel de santé a constaté que vous avez le paludisme et a ainsi prescrit les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg.

Il est indiqué uniquement dans le traitement de la dite crise de paludisme simple provoquée 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 professionnel de santé.

2. CE QU'IL FAUT SAVOIR AVANT DE PRENDRE LES COMPRIMÉS D'ARTÉMÉTHER/LUMEFANTRINE 40 MG/240 MG

Vous ne devriez pas prendre les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg :
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'artéméther, à la luméfantrine, ou à l'un des autres composants contenus dans les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg énumérés à la fin de cette notice.
- Si vous avez un type sévère d'infection palustre qui affecte le cerveau, ou toute autre complication grave du paludisme (par exemple affectant les poumons ou les reins).
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque, telle que des changements dans le rythme ou la fréquence du rythme cardiaque, par exemple appelée « prolongation de l'intervalle QT », rythme cardiaque lent ou maladie cardiaque sévère.
- Si un membre de votre famille (parents, grands-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 des niveaux sanguins d'électrolytes bas tels que le potassium ou le magnésium.

Si l'une de ces conditions s'applique à vous, **prévenez votre professionnel de santé avant de prendre les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg.**
- Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre professionnel de santé.

Mises en garde et précautions

Consultez votre professionnel de santé avant de prendre les comprimés d'Artémether/Luméfantrine 40 mg/240 mg.
- Si vous avez de graves problèmes rénaux

Prenez des précautions spéciales avec les comprimés d'Artéméther / Luméfantrine 40 mg/240 mg
- Si votre état s'aggrave ou si vous vous sentez trop mal à l'aise pour manger et boire, prévenez immédiatement votre professionnel de santé. Votre professionnel de santé peut 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 du paludisme, parlez-en à votre professionnel de santé, car certains de ces médicaments ne doivent pas être administrés avec les comprimés d'Artéméther / Luméfantrine 40 mg/240 mg.
- Si vous êtes infecté à la fois par Plasmodium falciparum et Plasmodium vivax, votre professionnel de santé vous prescrira un autre médicament après avoir terminé le traitement par Artéméther / Luméfantrine 40 mg/240 mg.

Autres médicaments et comprimés d'Artéméther / Luméfantrine 40 mg/240 mg

Prévenez votre professionnel de santé si vous prenez d'autres médicaments ou avez récemment pris d'autres médicaments. Assurez-vous de mentionner les médicaments à base de plantes que vous avez pris. Il est important que vous informiez votre professionnel de santé si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. Ceux-ci peuvent affecter l'action des comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg, ou les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg peuvent affecter leur action. Les effets indésirables de l'un ou l'autre médicament peuvent s'aggraver et/ou les médicaments peuvent devenir moins efficaces. Prévenez en particulier votre professionnel 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 des maladies mentales)
- Des antidépresseurs (médicaments pour soulager les troubles de l'humeur)
- Des antibiotiques
- Des antihistaminiques (pour le traitement des allergies par exemple)
- Du cisapride (un médicament pour améliorer la motilité gastrique)
- Des médicaments pour traiter l'infection par le VIH
- Des médicaments pour traiter l'hépatite B ou l'hépatite C
- Des médicaments contre les infections fongiques
- Une méthode hormonale de contrôle des naissances (par exemple, les pilules contraceptives ou les patchs contraceptifs)

Les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg avec les aliments et les boissons

Les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg doivent être pris avec des aliments ou une boisson lactée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg peuvent être utilisés pendant la grossesse.

Allaitement

Les ingrédients actifs des comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg apparaissent en faibles quantités dans le lait maternel, mais à des doses thérapeutiques, aucun effet sur l'enfant allaité n'est anticipé. Les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg peuvent être utilisés pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas d'information sur les effets des comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg sur la fertilité chez l'homme.

Conduite et utilisation de machines

Les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg peuvent causer des vertiges et de la fatigue. Si vous vous sentez étourdi ou fatigué en prenant des comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. COMMENT PRENDRE ARTÉFAN 20/120 LES COMPRIMES D'ARTEMETHER/LUMEFANTRINE 40 MG/240 MG

Ce médicament doit toujours être pris exactement comme décrit dans cette notice ou comme explique par votre prestataire de soins de santé. Vous devriez vérifier avec votre prestataire de soins de santé, si vous n'êtes pas sûr.

Patients de 15 kg à 25 kg

Un comprimé d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg doit être pris deux fois par jour pendant trois jours (six doses au total).

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

Les deux jours suivants, les doses doivent être prises à 12 heures d'intervalle.

Patients de 35 kg et plus

Deux comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg doivent être pris deux fois par jour pendant trois jours (six doses au total).

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

Les deux jours suivants, les doses doivent être prises à 12 heures d'intervalle.

Les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg doivent être pris avec des aliments ou une boisson lactée. Si vous êtes incapable de tolérer la nourriture, vous devez quand même prendre les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg, mais votre corps peut supporter moins de médicaments.

Les patients qui vomissent à moins de 1 heure de la prise du médicament doivent répéter la dose.

Utilisation chez l'enfant

La ligne de cassure est seulement là pour vous aider à briser la tablette si vous avez des difficultés à l'avaler entier.

Si vous avez pris plus de comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre professionnel de santé ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche pour obtenir d'autres conseils.

Si vous avez oublié de prendre vos comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg

Essayez de vous assurer que vous ne manquez aucune 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 après l'intervalle prescrit. **Ne prenez pas de dose double pour compenser un comprimé oublié. Assurez-vous de prendre toutes les six doses de ce régime de traitement.**

Si vous arrêtez de prendre les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg

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

Patients de moins de 15 kg ou entre 25 kg et 35 kg

Les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg ne doivent pas être utilisés chez ces patients. D'autres formulations contenant différentes quantités d'artéméther/luméfantrine sont disponibles pour ces patients. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre professionnel de santé.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils affectent les gens différemment et tout le monde ne les ressent pas. Il est important que vous informiez votre prestataire de soins de santé de tout changement dans votre santé.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans traités par le régime recommandé de 6 doses. Un profil d'effets secondaires similaire a été rapporté pour les enfants.

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

Fréquemment (plus de 1 sur 100 patients traités) il a été signalé des effets secondaires incluant la toux, des éruptions cutanées, des démangeaisons, la diarrhée, et contractions involontaires, rythmiques, musculaires (clonus).

Effets indésirables les *peu fréquents* (plus de 1 sur 1000 patients traités mais moins de 1 sur 100) sont: des altérations de l'électrocardiogramme (prolongation de QT),), manque de coordination volontaire des mouvements musculaires, ce qui peut se produire par ex. troubles de la démarche, engourdissement (hypoesthésie), somnolence, urticaire, analyses sanguines de la fonction hépatique anormales. Des réactions allergiques et une anémie (diminution du nombre de globules rouges) ont été rapportées chez des patients traités par les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg. Cependant, les estimations de fréquence pour cet effet secondaire ne sont pas disponibles. Les réactions allergiques peuvent se manifester par des éruptions cutanées, de l'urticaire, un gonflement rapide du visage et de la gorge (oedème de Quincke). Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, s'il vous plaît informez-en votre prestataire de soins de santé dès que possible.

Rapporter des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci inclut tous les effets indésirables possibles non mentionnés dans cette notice. Si disponible, vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5 COMMENT CONSERVER LES COMPRIMES D'ARTEMETHER/LUMEFANTRINE 40 MG/240 MG

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

Conserver dans un endroit dont la température est inférieure à 30° C. Conserver dans l'emballage original afin de protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption qui est mentionnée sur l'étiquette.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre professionnel de santé comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DU PAQUET ET INFORMATION COMPLÉMENTAIRE

Composition des comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg

Les excipients sont : 40 mg d'artéméther et 240 mg de luméfantrine.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, crospovidone, lauryl sulfate de sodium, dioxyde de silice colloïdale, talc purifié et stéarate de magnésium.

À quoi ressemble les comprimés d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg et le contenu du paquet

Le comprimé d'Artéméther/Luméfantrine 40 mg/240 mg est plat et circulaire, de couleur jaune, non enrobé avec une ligne de cassure sur un côté.

Les comprimés sont emballés dans des blisters en PVC / PVdC transparent avec fonds d'aluminium. Chaque blister contient 6 comprimes et il est emballé dans un carton

Fournisseur	Fabricant
Ajanta Pharma Ltd. Ajanta House, Charkop Kandivli (West) Mumbai-400 067, Inde.	Ajanta Pharma Ltd. B-4-5-6, MIDC Industrial Area Paithan, Aurangabad, 431 148 Maharashtra, Inde

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, s'il vous plaît contactez le fournisseur :

Cette notice a été approuvée en février 2018

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

https://extranet.who.int/prequal

840 x 210 mm

Pharma Code : 12175 Mini Code

Direction for Travel

ajanta pharma limited

Name & Signature

Checked By :

Verified By :

Approved By :

Date :

Packaging Department

For : Export Market | Co-ordinator Name : Sagar | Software : Corel Draw | Date : 17.04.2019

Item Code : 3012175 | Item Type : Pack Insert | Artist Name : Ketan

Product Name : Artefan 40-240 | Revision of (Pcode) : NA

Material : 40 GSM Bible Paper | Reference Item code (P Code) : P34876

Actual Size : 840 x 210 mm - Front & Back **(30 PIL Bandle)** | Folding Size : 70(4V) x 53(2H) mm | Varnish : NA

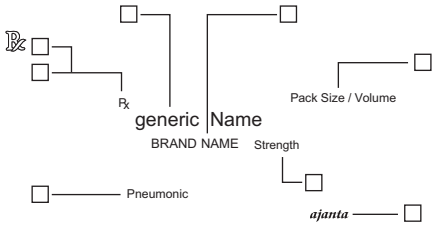
Print Repeat : NA | Drawing No. : NA

CMYK / Pantone : PANTONE 2748 C

Reason : New text matter received from DRA.

NOTE: THE CD OUTPUT MAY / MAY NOT BE MATCHING WITH THE OUTPUT. FOR THIS COLOUR MATCH AS PER ATTACHED SAMPLE WITH A/W IF IT IS NOT MATCHING WITH THE GIVEN REFERENCE SAMPLE THE PM/PROOF REJECTION WILL BE SUPPLIERS RESPONSIBILITY. FOR CARTON GRAIN DIRECTION PERPENDICULAR TO MAIN CREASE. / REMARK: BLOCK PROOF REQUIRE BEFORE PRINTING.

Front Panel:



Back Panel / Side Panel

Composition	☐	Barcode	☐
Colour	☐	Warnings / Schedule H	☐
Dosage	☐	Caution / Schedule G	☐
Storage	☐	Statutory Contents	☐
Made in India	☐	Directions for use	☐
Company's Name	☐	Neutral code	☐
H.O.Address	☐	Factory + H.O.Address	☐
Factory Address	☐	Red line	☐
Toll Free No. / Email ID	☐	Other	☐

Side Panels

BRAND NAME ☐

PTN ☐ CKL ☐ CTGN ☐ LL ☐ TP ☐ DHJ ☐ GHT ☐

Others:

Item Code	☐	Pharma Code	☐
LIF	☐	Colour Code	☐
Printed License No.	☐	Reference Sample	☐
O.P.Zone / DGFT	☐	Back-side Printing	☐
		Change Parts	☐