

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

**COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**  
 Artemether 80 mg + Lumefantrine 480 mg Tablets

Please read this leaflet completely before taking this medicine as it contains important information:

- Keep this leaflet, as you may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.
- This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours.
- If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.

**What is in this leaflet:**

1. What is COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes and when to use it
2. What you need to know before taking COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes
3. How to take COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes
4. Possible side effects
5. How to store COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes
6. Contents of the pack and other information

**1. What is COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes and when to use it**

COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes contains two active ingredients: artemether and lumefantrine, which both belong to a family of antimalarial drugs and can eliminate the pathogenic agent of malaria. COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes is used to treat uncomplicated malaria infections with Plasmodium falciparum. Plasmodium falciparum is a malarial parasite that settles inside red blood cells. COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes is indicated only for adults.

**2. What you need to know before taking COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**

**Do not take COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**

- If you are allergic (hypersensitive) to artemether, lumefantrine, or any other ingredients in COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes listed at the end of this leaflet (see section 6)
- If you have been diagnosed with a severe form of malaria that has affected parts of the body, i.e. brain, lungs or kidneys.

**Precautions with COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**

- If you have a family history of sudden death caused by a heart condition or if one of your family members was born with a heart condition;
- If you have a heart condition, i.e. heart arrhythmia, or an abnormal electric signal called the "QT interval", a decreased heart rate or a severe cardiac disease;
- If you have a severe kidney or liver insufficiency;
- If you take or have been taking other antimalarial drugs. If you have a low level of electrolytes in the blood, e.g. potassium and magnesium;
- If you take the following drugs: fexofenadine, metoprolol, imipramine, amitriptyline, clobetamide, some antibiotics (macrolides, fluoroquinolones, imidazole), triazole antifungal agents, terfenadine, astemizole and cisapride (see also "Concomitant use of COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes with other drugs")

**Concomitant use of COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes with other drugs**

Inform your doctor or pharmacist if you take or have taken any of the following drugs, or any others, including those sold without prescription:

- If you take other drugs to treat malaria, such as artemether (potentiates the activity of other antimalarial drugs);
- Drugs used to treat arrhythmias such as fexofenadine or metoprolol;
- Drugs used to treat depression such as imipramine, amitriptyline or clobetamide;
- Antibiotics (macrolides, fluoroquinolones, imidazole) and triazole antifungals;
- Non-sedating antihistamines such as terfenadine, astemizole;
- Cisapride, used to stimulate the digestive system, e.g. for the treatment of constipation and gastroesophageal reflux.

**COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes food and drinks**

Grapefruit juice can slow down the metabolism of some antimalarial drugs, consequently it is not recommended during the treatment. COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes should be taken with fatty food or beverages (for example milk).

**Pregnancy and breast-feeding**

Consult your doctor before taking any other drugs and inform your doctor if you are pregnant, intend to have a baby or if you are breast-feeding.

**Pregnancy**

COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes is not recommended during the first trimester of pregnancy. However, given the risks of malaria for the mother and the foetus, the doctor may deem necessary to start a treatment with COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes if no other treatment is possible. Women of childbearing age must use an efficient contraception means during the treatment with COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes. If you are using a hormonal contraceptive method, it is recommended to use another method for at least one month.

**Breast-feeding**

COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes should not be used while breast-feeding. Women who breast-feed should not do so at least a week after stopping the treatment.

**Children**

Do not use COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes for children. COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes is for adults only.

**Driving and using machines**

Driving and using machines are not recommended, as there may be dizziness and signs of fatigue.

**3. How to take COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**

COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes can only be taken following medical advice. If you have any questions ask your doctor or pharmacist.

**Dosage and administration**

The tablets must be taken with food or beverages high in fat, such as milk. If vomiting occurs within 1 hour after taking COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes the dose should be taken again. If required, request more tablets from your pharmacist. The first day, take the second dose 8 hours after the first. The second and third days take a dose twice a day, once in the morning and once in the evening, as described in the table below:

Weight of the adult	Number of tablets recommended					
	1 <sup>st</sup> day		2 <sup>nd</sup> day		3 <sup>rd</sup> day	
	0 h	8 h	Morning	Evening	Morning	Evening
> 34 kg	1	1	1	1	1	1

**If there is another occurrence of malaria**

A second treatment with COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes may be required if there is another occurrence of malaria, or if there is another infection with Plasmodium falciparum after you were cured. Talk to your doctor if it happens.

**If you have taken more COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes than required**

In case of accidental overdose please contact your doctor or pharmacist.

**If you have forgotten to take COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**

Do not double the dose to compensate. Continue to take COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes as before.

**If you stop taking COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**

Do not stop taking your treatment unless under your doctor advises it. It is important to always follow the doctor's orders and to respect the treatment duration.

**4. Possible side effects**

As with all drugs, some people may be subject to side effects caused by COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes. Should you notice one of the side effects listed below, or one not listed in this leaflet, please report it to your doctor or pharmacist.

**Some side effects may be serious and require immediate care:**

**Rare (fewer than 1 patient in 1000)**

Should there be skin rash, swelling of the face, lips, tongue or throat, and difficulty swallowing or breathing, tell your doctor immediately. These are the signs of an allergic reaction.

**Other side effects:**

**Very Common (affects more than 1 patient in 10)**

Rapid heartbeat, headache, dizziness, cough, vomiting, stomach pain, feeling sick (nausea), muscle or joint pain, loss of appetite, general weakness, fatigue, sleep disorders.

**Common (fewer than 1 patient in 10)**

Involuntary muscle contractions (sometimes accompanied by rapid spasms), heart rhythm disorders (QT interval), persistent unexplained symptoms such as nausea, stomach problems, loss of appetite or fatigue, unusual weakness (signs of liver problems), diarrhoea, abnormal gait, tingling or numbness in hands and feet, itching or rash, insomnia.

**Uncommon (affects fewer than 1 patient in 100)**

Inability to coordinate movements, decreased skin sensitivity, drowsiness, itching.

Should one of these side effects become serious, or should there be signs of any other not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist.

**5. How to store COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**

Store below 30°C in a dry place and protect from light.

Keep out of reach and sight of children.

Do not use after the expiry date.

Do not dispose of in the sewer or with household wastes. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs.

These measures allow protecting the environment.

**6. Pack content and further information**

**What is the composition of COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**

The **active ingredients** are Artemether and Lumefantrine. Each film coated tablet contains 80 mg of Artemether and 480 mg of Lumefantrine.

**Excipients:** Sodium Starch Glycolate, Microcrystalline Cellulose, Isopropyl Alcohol, Povidone (K-30), Purified Talcum, Stearic Acid, Anhydrous Colloidal Silica, Croscopolone, WT-01115 Witcoat Yellow Colouring, Dichloromethane.

**Appearance of COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes and content of the pack:**

Yellow, circular, biconvex, coated tablets, with "BG" on one side and a line in the middle on the other side.

**Packaging:** Box of 6 tablets in blister along with leaflet.

This leaflet was last updated in April 2015.

**Holder and operator of the Marketing Authorization**

IMEX-Pharma  
 P.O.BOX: 41903, E-41G-20, HFZ, SHARJAH - DUBAI, UAE - United Arab Emirates

Manufacturer  
 BLISS GVS PHARMA LTD.  
 102, Hyde Park, Saki Vihar Road, Andheri (E), Mumbai - 400 072, INDIA.

13003600

Brand Name: COFANTRINE ADULTES  
 Generic Name: Artemether 80 mg and lumefantrine 480 mg tablets



Notice: Information de l'utilisateur

**COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**  
**Artéméthér 80 mg + Luméfántrine 480 mg Comprimés**

Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes:

- Lisez cette notice, vous pouvez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à 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 avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Où trouver dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes et dans quel cas l'utiliser
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes
3. Comment prendre COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes
4. Les effets secondaires possibles
5. Comment conserver COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes et dans quel cas l'utiliser**

COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes contient deux principes actifs, l'artéméthér et la luméfántrine, qui appartiennent à un groupe de médicaments appelés les antipaludiques et sont capables de tuer l'agent pathogène du paludisme. COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes est indiqué pour le traitement des infections paludiques non compliquées avec Plasmodium falciparum, y compris les infections par des formes mixtes impliquant P. falciparum et le traitement des infections résistantes à la plupart des autres médicaments antipaludiques. Plasmodium falciparum est un parasite, qui s'insère à l'intérieur des globules rouges. COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes est indiqué uniquement chez l'adulte.

**2. Ce que vous devez savoir avant de prendre COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**

- Ne pas prendre COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'artéméthér, à la luméfántrine, ou à tout autre composant de COFANTRINE<sup>®</sup> Dispensible indiqué à la fin de cette notice (voir rubrique 6);
  - Si vous avez une forme grave du paludisme qui a touché les parties du corps comme le cerveau, les poumons ou les reins.
- Faites attention avec COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**
- Si vous avez des antécédents familiaux de mort subite en raison de problème cardiaque ou si un membre de votre famille est né avec des problèmes cardiaques;
  - Si vous avez une maladie cardiaque telle que le changement de votre rythme cardiaque ou un signal anormal électrique appelé «intervalle QT», ralentissement du rythme cardiaque ou une maladie cardiaque grave;
  - Si vous avez une insuffisance rénale ou hépatique sévère;
  - Si vous prenez ou avez pris d'autres médicaments pour le traitement du paludisme. Si vous avez un taux bas d'électrolytes dans le sang, tels que le potassium et le magnésium;
  - Si vous prenez les médicaments suivants: flicafénid, métoprolol, imipramine, amitriptyline, clomipramine, certains antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole), agents antifongiques triazolés terfénadine, astémizole et le cisapride (voir aussi «Association de COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes avec d'autres médicaments»).

**Association de COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes avec d'autres médicaments**

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris un des médicaments suivants ou d'autres, y compris les médicaments vendus sans ordonnance :

- Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter le paludisme, comme l'artéméthér (potentialise l'activité d'autres antipaludiques)
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que l'imipramine, l'amitriptyline ou la clomipramine;
- Les médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que l'imipramine, l'amitriptyline ou la clomipramine;
- Antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole) et antifongiques triazolés;
- Anticholinergiques non-édafés tels que la terfénadine, astémizole;
- Cisapride, utilisé pour stimuler le système digestif, par exemple dans le traitement de la constipation et le reflux gastro-œsophagien;

**COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes, alimentation et boissons**

Comme le jus de pamplemousse retarde le métabolisme de certains antipaludiques, il convient d'éviter cette boisson au cours du traitement.

COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes doit être pris avec des boissons ou aliments gras (par exemple avec du lait).

**Grossesse et allaitement**

Consultez votre médecin avant de prendre tout autre médicament et prévenez-le si vous êtes enceinte, envisagez de le devenir ou si vous allaitez.

**Grossesse**

Il est conseillé de ne pas utiliser COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes au cours du premier trimestre de la grossesse, cependant en tenant compte des risques du paludisme pour la vie de la mère et du fœtus, le médecin peut juger nécessaire de mettre en place un traitement avec COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes, dans le cas où aucun autre traitement n'est disponible.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement avec COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes. Si vous prenez une méthode contraceptive hormonale il est conseillé d'utiliser une autre méthode, pendant environ un mois.

**Allaitement**

COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes ne devrait pas être utilisé pendant l'allaitement. Il est recommandé aux femmes qui allaitent de ne pas allaiter jusqu'à au moins une semaine après l'arrêt du traitement.

**Enfants**

Ne pas utiliser COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes chez l'enfant. COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes est réservé aux adultes.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines:**

L'utilisation de machines et la conduite de véhicules sont déconseillées en raison de la possibilité d'étourdissements et de signes de fatigue.

**3. Comment prendre COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**

Ne prenez COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes que sur avis médical. Si vous avez des questions demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Posologie et mode d'administration**

Les comprimés doivent être pris avec de la nourriture ou des boissons riches en matières grasses comme le lait. En cas de vomissements moins de 1 heure après la prise de COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes, la dose doit être prise à nouveau. Si nécessaire demandez des comprimés complémentaires à votre pharmacien. Le premier jour, prendre la deuxième dose 8 heures après la première. Le deuxième et troisième jour prendre une dose deux fois par jour, une dose le matin et une dose le soir, comme indiqué dans le tableau suivant:

Poids de l'adulte	Nombre de comprimés recommandés					
	1 <sup>er</sup> jour		2 <sup>e</sup> jour		3 <sup>e</sup> jour	
	0 h	8 h	Matin	Soir	Matin	Soir
> 34 kg	1	1	1	1	1	1

**Si le paludisme revient à nouveau**

Il peut être nécessaire de faire une deuxième cure de COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes si le paludisme apparaît de nouveau, ou s'il y a une réinfection avec Plasmodium falciparum après avoir été guéri. Parlez-en à votre médecin si cela vous arrive.

**Si vous avez pris plus de COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes que nécessaire**

En cas de surdosage accidentel, s'il vous plaît parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

**Si vous avez oublié de prendre COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**

Ne pas prendre de dose double pour compenser la dose que vous avez manquée. Continuez à prendre COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes comme avant.

**Si vous arrêtez de prendre COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**

N'arrêtez pas de prendre votre traitement sans le médecin ou le conseil. Il est important de toujours suivre les instructions de votre médecin et de respecter la durée du traitement.

**4. Effets secondaires possibles**

Comme tous les médicaments, COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes peut causer des effets secondaires chez certaines personnes. Si vous remarquez l'un des effets secondaires ou des effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice, s'il vous plaît parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Certains effets secondaires peuvent être graves et nécessiter une prise en charge médicale immédiate :**

**Rares (chez moins de 1 patient sur 1000)**  
 Si apparition d'une éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer, prévenez immédiatement votre médecin. Ce sont les signes d'une réaction allergique.

**Autres effets secondaires:**

**Très fréquents (affecte plus de 1 patient sur 10)**  
 Accélération du rythme cardiaque, maux de tête, étourdissements, toux, vomissements, douleur à l'estomac, sensation de malaise (nausées), douleurs musculaires ou articulaires, perte d'appétit, faiblesse générale, fatigue, troubles du sommeil.

**Fréquents (chez moins de 1 patient sur 10)**

Contractions musculaires involontaires (parfois accompagnées de spasmes rapides), troubles du rythme cardiaque (de l'intervalle QT), symptômes inexpliqués persistants tels que des nausées, des problèmes d'estomac, perte d'appétit ou fatigue, faiblesse inhabituelle (signes de problèmes de foie), diarrhée, démarche anormale, picotement ou engourdissement des mains et des pieds, démangeaisons ou éruption cutanée, insomnie.

**Peu fréquents (affecte moins de 1 patient sur 100)**

Incapacité à coordonner les mouvements, diminution de la sensibilité de la peau, somnolence, démangeaisons. Si l'un des effets indésirables devient grave, ou s'il n'est pas mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**5. Comment conserver COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes**

Conservez COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes à température ambiante (< 30°C), dans un endroit frais et à l'abri de l'humidité.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

Quelle est la composition de COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes

Les substances actives sont l'artéméthér et la luméfántrine. Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg d'artéméthér et 480 mg de luméfántrine.

Excipients : glycolate sodique d'amidon, cellulose microcristalline, alcool isopropyle, povidone (K-30), talc purifié, acide stéarique, silice colloïdale anhydre, croscopolone, WT-0115 Wincostat couleur jaune, dichlorométhane.

**Apparence de COFANTRINE<sup>®</sup> Adultes et contenu de l'emballage**

Comprimés pelliculés jaunes, circulaires, biconvexes, portant la mention « BG » sur un côté et une ligne de coupe sur l'autre côté.

**Conditionnement :** boîte de 6 comprimés, sous plaquettes thermoformées avec la notice associée.

Cette notice a été mise à jour en avril 2015.

**Titulaire et exploitant de l'AMM**

**IMEX Pharma**  
 P.O. BOX: 41903, E-41G-20, HFZ, SHARJAH - DUBAI, UAE - United Arab Emirates.

**Fabricant**

**BLISS GVS PHARMA LTD.**  
 102, Hyde Park, Saki Vihar Road, Andheri (E), Mumbai - 400 072, INDIA.