

BLISS GVS PHARMA LTD.

Product: Cofantrine Dispersible		Market: IMEX 2 (FR + PT + EN)	Size: (L x H) 327 x 188 mm
Component: Leaflet		Artwork code: 13006340	Pack Size: -----
Color Shades: Black		Date of Initiation: 27-11-2018	Mfg Location: BLISS GVS
Barcode: N.A.		Substrate: 60 gsm Alpha Plus Paper	
Reason for Issue: Change in text and artwork prepared in trilingual.		Superceded Code: 13003603	
Designer	Rajesh	Change Control No.: CC/CO/P/17/004	
Path: E:\DUSANE\VD\PACKAGING\Suresh P\Imex Pharma (Trilingual)\Cofantrine Dispersible\Cofantrine Dispersible Tablets (Trilingual).cdr			

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

COFANTRINE®
Artemether 20 mg + Lumefantrine 120 mg
Dispersible Tablet

Please read this leaflet completely before taking or giving this medicine to your child 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 your child. 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:

- What is COFANTRINE® Dispersible and when to use it?
- What you need to know before taking COFANTRINE® Dispersible?
- How to take COFANTRINE® Dispersible?
- Possible side effects?
- How to store COFANTRINE® Dispersible?
- Contents of the pack and other information.

1. WHAT IS COFANTRINE® DISPERSIBLE AND WHEN TO USE IT?
COFANTRINE® Dispersible contains two active ingredients, artemether and lumefantrine, which both belong to a family of antimalarial drugs and can eliminate the pathogen agent of malaria.
COFANTRINE® Dispersible is used to treat uncomplicated malaria infections caused by Plasmodium falciparum, including mixed form infections involving P. falciparum as well as infections resistant to most of the other antimalarial drugs. The Plasmodium falciparum is a parasite that settles inside red blood cells.
COFANTRINE® Dispersible is not indicated in children weighing less than 5 kg.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING COFANTRINE® DISPERSIBLE?
Do not take COFANTRINE® Dispersible

- If you are allergic (hypersensitive) to artemether, lumefantrine, or any other ingredients in COFANTRINE® Dispersible listed at the end of this leaflet (see section 6).

Precautions with COFANTRINE® Dispersible

- If you child have been diagnosed with a severe form of malaria that has affected parts of the body, (i.e. brain, lungs or kidneys).
- 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 impairment.
- 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.

Concomitant use of COFANTRINE® Dispersible with other drugs
Inform your doctor or pharmacist if you or your child is taking any of the following drugs, or any others, including those said without prescription:

- If you take other drugs to treat malaria because artemether potentiates the activity of other antimalarial drugs.
- Drugs used to treat or rhythmia such as flecainide or metoprolol.
- Drugs used to treat depression such as imipramine, amitriptyline or doxipramine.
- Antibiotics (macrolides, fluoroquinolones, imidazole and triazole) antifungals.
- Non-sedating anti-stimulants such as terfenadine, astemizole.
- Cisapride, used to stimulate the digestive system, e.g. for the treatment of constipation and gastroesophageal reflux.
- Antiretroviral protease inhibitors (used to HIV or AIDS infection).

Food and drinks with COFANTRINE® Dispersible
Greasy/fatty juice can slow down the metabolism of some antimalarial drugs, consequently it is not recommended during the treatment. COFANTRINE® Dispersible should be taken with fatty food or beverages (for example milk).

Pregnancy and breastfeeding
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.

COFANTRINE® Dispersible is not recommended during the first trimester of pregnancy. However, given the risks of malaria for the mother and the fetus, the doctor may deem necessary to start a treatment with COFANTRINE® Dispersible if no other treatment is possible.

Women of childbearing age must use an efficient contraception means during the treatment with COFANTRINE® Dispersible. If you are using a hormonal contraceptive method, it is recommended to use another method for at least one month.

Breast-feeding
COFANTRINE® Dispersible 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® Dispersible in children weighing less than 5 kg.

Driving and using machines: Not applicable.

3. HOW TO TAKE COFANTRINE® DISPERSIBLE?
COFANTRINE® Dispersible 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 less than 1 hour after taking COFANTRINE® Dispersible, 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	Number of tablets recommended					
	1 st day		2 nd day		3 rd day	
	0 h	8 h	Morning	Evening	Morning	Evening
5-14 Kg	1	1	1	1	1	1
15 - 24 Kg	2	2	2	2	2	2
25 - 34 Kg	3	3	3	3	3	3

If there is another occurrence of malaria
A second treatment with COFANTRINE® Dispersible 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 is to be done.
If you have taken more COFANTRINE® Dispersible than required
In case of accidental overdose please contact your doctor or pharmacist.
If you have forgotten to take COFANTRINE® Dispersible
Do not double the dose to compensate. Continue to take COFANTRINE® Dispersible as before.
If you stop taking COFANTRINE® Dispersible
Do not stop taking your treatment unless 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® Dispersible. Should you notice one of the side effects listed below, or one not listed in this leaflet, please report to your doctor or pharmacist.
Some side effects may be serious and require immediate care:
Signs (less than 1 patient/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)
Nausea, headache, dizziness, cough, vomiting, stomach pain, feeling sick (nausea), muscle or joint pain, loss of appetite, general weakness, fatigue, sleep disorders.
Common (less than 1 patient in 10)
Irritability 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), diarrhea, abnormal gait, tingling or numbness in hands and feet, itching or rash, insomnia.
Uncommon (affects less 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® DISPERSIBLE?
Store below 30° C, protect from light and moisture.
Keep out of the reach and sight of children.
Do not use after the expiry date.
Do not dispose of in a waste water or with household waste. 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® Dispersible
Each Dispersible tablet contains:
Artemether 20 mg
Lumefantrine 120 mg
Excipients q.s.

Excipients: Microcrystalline cellulose, croscarmellose, anhydrous colloidal silica, croscarmellose, sodium saccharin, maize starch, purified talc, magnesium stearate, powder/orange 4153, polyethylene glycol.

Aspect of COFANTRINE® Dispersible and content of the pack
White ovaler and convex dispersible tablets with "BC" embossed on them.
Packing: Box of 6 tablets in blister along with leaflet.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone + 225 21 52 52 38.

M&H holder & operator: **BLISS PHARMA**
Rose Belle Building, Link Road, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Manufactured by: **BLISS GVS PHARMA LTD.**
Dewan Usang Nagar Ajiwaj, Pajajaran, Manaranten - 401 404, INDIA.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

COFANTRINE®
Artemether 20 mg + Lumefantrine 120 mg
Comprimés Dispersibles

Lire Trilingua di questa notizia avere di prendere ce medicament car elle contient des informations importantes:

- Gardez 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 eu des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites en part à votre médecin ou votre pharmacien.

Vous trouverez dans cette notice:

- Qu'est-ce que COFANTRINE® Dispersible et quand l'utiliser?
- Ce que vous devez savoir avant de prendre COFANTRINE® Dispersible?
- Comment prendre COFANTRINE® Dispersible?
- Les effets secondaires possibles.
- Comment conserver COFANTRINE® Dispersible?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST CE QUE COFANTRINE® DISPERSIBLE ET DANS QUEL CAS L'UTILISER?
COFANTRINE® Dispersible contient deux principes actifs, l'artéméthér et la luméfántrine, qui appartiennent à un groupe de médicaments appelés les antipaludéiques et sont capables d'éliminer l'agent pathogène du paludisme.
COFANTRINE® Dispersible est indiqué pour le traitement des infections paludéiques 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 antipaludéiques. Plasmodium falciparum est un parasite qui s'insère à l'intérieur des globules rouges.
COFANTRINE® Dispersible ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 5 kg.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE COFANTRINE® DISPERSIBLE?
Ne pas prendre COFANTRINE® Dispersible

- Si vous (ou votre enfant) êtes allergique (hypersensible) à l'artéméthér, à la luméfántrine, ou à tout autre composant de COFANTRINE® Dispersible indiqué à la fin de cette notice (voir rubrique 6).
- Si vous (ou votre enfant) avez une forme grave du paludisme qui a touché les parties du corps comme le cerveau, les reins ou les reins.

Faites attention avec COFANTRINE® Dispersible

- Si vous avez des antécédents familiaux ou 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 (électrocardiogramme 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: béclamét, métoprolol, imipramine, amitriptyline, doxipramine, certains antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole), agents antiparasitaires (triazole, isoméridine) et le cisapride (voir aussi « Association de COFANTRINE® Dispersible avec d'autres médicaments »).

Association de COFANTRINE® Dispersible avec d'autres médicaments
Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous (ou votre enfant) prenez ou avez récemment pris un des médicaments suivants ou d'autres, y compris les médicaments vendus sans ordonnance:

- Si vous prenez certains médicaments pour traiter le paludisme puisque l'artéméthér potentielle l'activité d'autres antipaludéiques.
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque tels que la béclamét ou le métoprolol.
- Les médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que l'imipramine, l'amitriptyline ou la doxipramine.
- Antidépresseurs (macrolides, fluoroquinolones, imidazole) et antifongiques.
- Anticholinergiques non-sédatifs tels que la terfenadine, l'astemizole.
- Cisapride, utilisé pour stimuler le système digestif, par exemple dans le traitement de la constipation et de la reflux gastro-œsophagien.
- Antirétroviraux ou inhibiteurs de la protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH ou le SIDA.

COFANTRINE® Dispersible et la contraception et la grossesse
Consultez votre médecin ou votre pharmacien sur le métabolisme de certains antipaludéiques. Évitez d'avoir votre bébé buisson au cours du traitement. COFANTRINE® Dispersible doit être pris avec des boissons ou, si vous êtes enceinte, avec des aliments gras (par exemple avec du lait).

Conseils de prise de médicament
Consultez votre médecin avant de prendre tout autre médicament et prévenez-le si vous êtes enceinte, envisagez de le devenir ou si vous allaitez.
Evitez
Évitez complètement de pas utiliser COFANTRINE® Dispersible au cours du premier trimestre de la grossesse, dépendant 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® Dispersible, 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® Dispersible. Si vous prenez une méthode contraceptive hormonale, il est conseillé d'utiliser une autre méthode non hormonale, pendant environ un mois.

Aliments
COFANTRINE® Dispersible ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Il est recommandé aux femmes qui allaitent de recommencer l'allaitement au moins une semaine après l'arrêt du traitement.
Enfants
Ne pas utiliser COFANTRINE® Dispersible chez les enfants de moins de 5 kg.
Conduite de véhicules et utilisation de machines:
Non applicable.

3. COMMENT PRENDRE COFANTRINE® DISPERSIBLE?
Ne prenez COFANTRINE® Dispersible qu'après 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® Disponible, la dose doit être prise à nouveau. Si nécessaire, demandez des comprimés complémentaires à votre pharmacien. Le premier jour, prenez le deuxième dose 8 heures après la première. Le deuxième et troisième jour prenez une dose deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, comme indiqué ci-dessous à moins avis contraire.

Poids	1 ^{er} jour		2 ^e jour		3 ^e jour	
	0 h	8 h	Matin	Soir	Matin	Soir
5-14 Kg	1	1	1	1	1	1
15-24 Kg	2	2	2	2	2	2
25-34 Kg	3	3	3	3	3	3

Si le patient ne vient ni nouveau Il peut être nécessaire de faire une deuxième cure de COFANTRINE® Disponible si le patient 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® Disponible que nécessaire
En cas de surdosage accidentel, et/ou d'un jeûne excessif à votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre COFANTRINE® Disponible
Ne pas prendre de dose double pour compenser la dose que vous avez manquée. Continuez à prendre COFANTRINE® Disponible comme avant.

Si vous arrêtez de prendre COFANTRINE® Disponible
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® Disponible 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, si vous préférez parler à votre médecin ou votre pharmacien.

Certains effets secondaires peuvent être graves et nécessiter une prise en charge médicale immédiate.
Rares (moins de 1 sur 1000) :
Si apparition d'une éruption cutanée, que ce soit au visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, prurit ou iritation de votre médecin. Ce sont des signes d'une réaction allergique.

Autres effets secondaires :
Tels fréquents (affectés plus de 1 patient sur 10)
Accélération du rythme cardiaque, maux de tête, étourdissements, maux de gorge, vomissements, douleurs à l'estomac, sensation de malaise (nausées), douleurs musculaires ou articulaires, perte d'appétit, fatigue générale, fatigue, troubles du sommeil.
Prévalents (affectés moins de 1 patient sur 10) :
Contraintes musculaires involontaires (parfois accompagnées de spasmes rigides), troubles du rythme cardiaque (du type extrasystole QT), symptômes respiratoires persistants tels que nausées, problèmes d'estomac, perte d'appétit, fatigue, faiblesse inhabituelle (signes de problèmes de foie), diarrhée, détresse anormale, picotement ou engourdissement des mains et des pieds, détachement ou éruption cutanée inconnue.
Rares (moins de 1 sur 1000) :
Incapacité à coordonner les mouvements, diminution de la sensibilité de la peau, somnolence, démangeaisons. Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si l'un des effets indésirables dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER COFANTRINE® DISPENSIBLE ?
Conserver en dessous de 30° C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Tenir hors de portée de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte.
Ne jeter aucun médicament ou bocal à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
Quelle est la composition de COFANTRINE® Disponible ?
Chaque comprimé dispersible contient :
Artemétér 20 mg
Lumefantrine 120 mg
Excipients 0,2 g

Excipients : cellulose microcristalline, croscarmellose, éthyle collodiale, anhydride, croscarmellose, saccharine sodique, amidon de maïs, talc purifié, collant de magnésium, poudre d'orange 4153, polyacrylate 60.

Aspect de COFANTRINE® Disponible et contenu de l'emballage
Comprimés dispersibles jaunes, circulaires, biconvexes, portant l'impression « 80 ».
Conditionnement : boîte de comprimés sous blister.
Cette notice a été mise à jour en 09/2018.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : +252 21 25 52 38.

Tél : +252 21 25 52 38
Tél : +252 21 25 52 38
Rue Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.
Fabricateur : BLISS OVER PHARMALTD,
Dewan Uday Nagar, Ajay, Palgarh, Maharashtra-401 404, INDIA.

Back

French

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

COFANTRINE®
Arteméter 20 mg + Lumefantrina 120 mg
Comprimido Dispersível

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si:

- Como se está afetado. Pode ser necessário de fazer tratamento.
- Caso não tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi recolhido apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que aparentemente os sintomas são de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que COFANTRINE® Disponible é para que utilizado?
2. O que precisa de saber antes de tomar COFANTRINE® Disponible?
3. Como conservar COFANTRINE® Disponible?
4. Efeitos secundários possíveis?
5. Como conservar COFANTRINE® Disponible?
6. Conteúdo do embalagem e outras informações.

1. O QUE É COFANTRINE® DISPENSIBLE E PARA QUE UTILIZADO?
COFANTRINE® Disponible contém duas substâncias denominadas arteméter e lumefantrina, que pertencem a um grupo de medicamentos designados antelmínticos e utilizados no tratamento de infeções causadas por Plasmodium falciparum. COFANTRINE® Disponible está indicado no tratamento de infeções agudas de malária não complicada por Plasmodium falciparum, incluindo as infeções pelas formas mistas incluindo o P. falciparum e no tratamento de infeções resistentes à maioria dos outros antelmínticos. O Plasmodium falciparum é um pequeno organismo constituído apenas por uma célula, que se encontra no interior das células sanguíneas vermelhas.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR COFANTRINE® DISPENSIBLE ?
Não tome COFANTRINE® Disponible

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao arteméter e à lumefantrina, ou a qualquer outro componente do Lufateril lido no final deste folheto (ver secção 6).
- Se tem um tipo grave de infeção bacteriana que tenha afetado partes do corpo, como o cérebro, pulmões ou rins.

Tomar especial cuidado com COFANTRINE® Disponible

- Se tem história familiar de morte súbita devido a problemas cardíacos ou se algum membro da sua família morreu com problemas cardíacos.
- Se tem uma condição cardíaca como por exemplo, alteração do ritmo ou da frequência do batimento cardíaco ou um sinal elétrico anormal denominado "pródromos do intervalo QT", batimento cardíaco lento ou doença cardíaca grave.
- Se tem insuficiência renal ou hepática grave.
- Se estiver a tomar ou tiver tomado outros medicamentos para o tratamento de malária. Se apresenta níveis baixos de eletrólitos no sangue, como cálcio e magnésio.
- Se estiver a tomar os seguintes fármacos: fluconazol, miconazol, imipramina, amitriptilina, domipramina, seros antibióticos (macrólidos, fluorquinolonas, tetraciclina), agentes anti-anginais (nitroglicerin, sulfonamidas, nifedipina e ciazapina) (ver também "Não tome COFANTRINE® Disponible" com outros medicamentos).

Antes de tomar COFANTRINE® Disponible com outros medicamentos

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente os seguintes medicamentos ou outros, incluindo medicamentos sob os seguintes nomes:
 - Se estiver a tomar outros medicamentos para tratar a malária, visto o arteméter potenciar a atividade de outros antelmínticos.
 - Medicamentos usados para tratar problemas do coração, tais como fleconazol ou metoprolol.
 - Medicamentos usados para tratar a depressão, tais como imipramina, amitriptilina ou domipramina.
 - Antibióticos macrólidos, fluorquinolonas, tetraciclina e agentes anti-anginais.
 - Medicamentos anti-histamínicos não sedativos tais como terfenadina ou astemizol.
 - Ciazapina, um medicamento usado para estimular o sistema digestivo, por exemplo no tratamento da prisão de ventre e do refluxo gastroesofágico.
 - Medicamentos usados para tratar infeções do VIH ou SIDA, como os medicamentos antiretrovirais ou inibidores da protease.

COFANTRINE® Disponible com alimentos e bebidas
Como o sumo de toranja diminui o metabolismo de certos fármacos anti-inflamatórios, deve ser evitada a administração desta bebida durante o tratamento com COFANTRINE® Disponible.

COFANTRINE® Disponible deve ser administrado com alimentos ou bebidas gordurosas, como o leite.

Gravidez e amamentação
Fale com o seu médico se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar durante o tratamento com COFANTRINE® Disponible. Uma vez que COFANTRINE® Disponible é indicado para crianças é pouco provável que se verifique esta situação.

Gravidez
A gravidez não utiliza COFANTRINE® Disponible durante o primeiro trimestre de gravidez, mas tendo em conta os riscos de malária e o elevado risco de ameaça de vida na mãe e no feto, o médico pode considerar ser necessário iniciar o tratamento com COFANTRINE® Disponible, se neither outo tratamento estiver disponível.

Amamentação
Se amamenta em risco fetal devido à utilização de outros medicamentos essenciais durante o tratamento com COFANTRINE® Disponible. Se está a tomar um medicamento hormonal deve usar adicionalmente outro método, durante certa de um mês.

Amamentação
COFANTRINE® Disponible não deve ser administrado durante a amamentação. Recomenda-se que as mulheres lactantes só amamentem novamente, pelo menos, uma semana após a interrupção do tratamento.

Conceção
Não administrar COFANTRINE® Disponible a crianças com peso inferior a 5 kg.

Condição de condução e utilização de máquinas
Não aplicável.

Portuguese

3. COMO TOMAR COFANTRINE® DISPENSIBLE ?
Tome COFANTRINE® Disponible sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvidas.
Posologia e modo de administração
Os comprimidos devem ser ingeridos com alimentos ou bebidas ricas em gordura, como o leite.
Se a sua criança vomitar dentro de 1 hora após tomar COFANTRINE® Disponible, deve repetir a dose e obter comprimidos adicionais junto do seu farmacêutico.

No primeiro dia administrar a segunda dose 8h após a primeira dose. No segundo e terceiro dia administrar a dose duas vezes ao dia, de manhã e à noite.

Peso	1 ^o Dia		2 ^o Dia		3 ^o Dia	
	0 h	8 h	Manhã	Noite	Manhã	Noite
5-14 Kg	1	1	1	1	1	1
15-24 Kg	2	2	2	2	2	2
25-34 Kg	3	3	3	3	3	3

Se a malária surgir novamente
Pode ser necessário um segundo ciclo com COFANTRINE® Disponible se a malária surgir novamente, ou se for reinfectado com o parasita Plasmodium falciparum após ter sido curado. Fale com o seu médico, se tal lhe acontecer.

Se tomar mais COFANTRINE® Disponible do que deva
Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico no caso de ingestão acidental de uma dose excessiva.

Caso se tenha esquecido de tomar COFANTRINE® Disponible
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar COFANTRINE® Disponible como anteriormente.

Se parar de tomar COFANTRINE® Disponible
Não pare de tomar o seu medicamento a menos que o seu médico lhe dê instruções para o fazer. Siga sempre as indicações do seu médico e continue a duração do tratamento.

4. EFEITOS SECONDAIRES POSSÍVEIS ?
Como todos os medicamentos, COFANTRINE® Disponible pode causar efeitos secundários em algumas pessoas. Se verificar algum dos seguintes efeitos secundários ou possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Alguns efeitos secundários podem ser graves e requerer atenção médica imediata:
Rares (afetados menos de 1 em 1000 doentes) :
Se aparecer duma erupção cutânea, que seja no rosto, dos lábios, da língua ou da garganta, com dificuldade em engolir ou respirar, inchaço ou irritação de sua pele. Estes são sinais de uma reação alérgica.

Outros efeitos secundários :
Tais frequentes (afetados mais de 1 em cada 10 doentes)
Batimento rápido do coração, dor de cabeça, tonturas, tosse, mal-estar (vômitos), dor de estômago, sensação de enjoo (náuseas), dores musculares e nas articulações, perda de apetite, fadiga geral, cansaço, distúrbios do sono.
Frequentes (afetados menos de 1 em cada 10 doentes) :
Contraições musculares involuntárias (às vezes em espasmos rígidos), distúrbios do ritmo cardíaco (pródromos do intervalo QT), sintomas como náuseas persistentes (parfois acompanhadas de espasmos rígidos), problemas de estômago, perda de apetite ou cansaço ou fadiga normal (signos de problemas de fígado), diarreia, dor anormal, formigamento ou dormência das mãos e pés, prurido ou erupção cutânea, insonnia.
Rares (afetados menos de 1 em 1000 doentes) :
Incapacidade de coordenar os movimentos, diminuição da sensibilidade da pele, somnolência, erupções cutâneas com coceira.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se observar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR COFANTRINE® DISPENSIBLE ?
Conserver abaixo dos 30° C, no abrigo da luz e da humidade.
Manter fora do alcance das crianças.
Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.
Não deitar fora qualquer medicamento na canalização ou na água doméstica. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Esta medida ajuda a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES
Qual é a composição de COFANTRINE® Disponible
Cada comprimido dispersível contém:
Arteméter 20 mg
Lumefantrina 120 mg
Excipientes 0,2 g

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose, etilcoloidal, anidrido, croscarmellose, sacarina sódica, amido de milho, talco purificado, estearato de magnésio, sossão de sódio, poliacrilato 60.

Qual o aspecto de COFANTRINE® Disponible e conteúdo de embalagem
Comprimidos dispersíveis amarelos circulares e biconvexos, contendo "80" gravado na das faces e uma linha de quebra na face oposta. COFANTRINE® Disponible apresenta-se em embalagens de comprimidos de acordo com os seguintes:

Esta folha de informação foi atualizada em 10/2018.

Se tem alguma dúvida sobre este medicamento ou se gostaria de notificar uma reação adversa contacte-nos através do linha de Informação ao Paciente + 252 21 25 52 38.

Tel: +252 21 25 52 38
Rue Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.
Fabricador: BLISS OVER PHARMALTD,
Dewan Uday Nagar, Ajay, Palgarh, Maharashtra-401 404, INDIA.

Portuguese