

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EURARTESIM 320 mg/40 mg, comprimés pelliculés

Pipéraquline tétraphosphate/dihydroartémisinine

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou 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 ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Eurartesim et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eurartesim ou de le donner à votre enfant ?
3. Comment utiliser Eurartesim ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Eurartesim ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Eurartesim et dans quel cas est-il utilisé ?

Eurartesim contient de la pipéraquline tétraphosphate et dihydroartémisinine. Il est utilisé dans le traitement des accès de paludisme non compliqués lorsque l'utilisation d'un médicament par voie orale est appropriée.

Le paludisme causé par une infection par un parasite appelé Plasmodium, qui se transmet par la piqûre d'un moustique infesté. Il existe différents types de parasites Plasmodium. Eurartesim tue le parasite Plasmodium falciparum.

Le médicament peut être pris par les adultes, les enfants et les nourrissons âgés de plus de 6 mois qui pèsent au minimum 5 kilogrammes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Eurartesim ou de le donner à votre enfant ?

N'utilisez jamais Eurartesim si vous ou votre enfant

- êtes allergique aux substances actives, la pipéraquline tétraphosphate ou la dihydroartémisinine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- souffrez d'une forme sévère de paludisme ayant entraîné une atteinte de certaines parties du corps telles que le cerveau, les poumons ou les reins ;

- souffrez d'une affection cardiaque, telle que des modifications du rythme ou de la fréquence des battements de cœur, ou d'une maladie cardiaque grave ;
- si vous savez qu'un membre de votre famille (parents, grands-parents, frères ou sœurs) est décédé subitement à cause d'une affection cardiaque ou présentait des problèmes cardiaques à la naissance;
- présentez des modifications des taux de sels minéraux dans l'organisme ;
- prenez des médicaments qui peuvent avoir un effet sur le rythme cardiaque, tels que :
 - quinidine, disopyramide, procainamide, amiodarone, dofétilide, ibutilide, hydroquinidine ou sotalol;
 - des médicaments utilisés pour traiter la dépression ;
 - des médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux tels que phénothiazines, sertindole, sultopride, chlorpromazine, halopéridol, mésoridazine, pimozide ou thioridazine ;
 - des médicaments utilisés pour traiter les infections. Ceux-ci incluent certains types de médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (macrolides [tels qu'érythromycine ou clarithromycine] et fluoroquinolones [telles que moxifloxacine et sparfloxacine]) ou les infections fongiques (incluant fluconazole et imidazole), ainsi que la pentamidine (utilisée pour traiter une forme particulière de pneumonie) et le saquinavir (pour le traitement de l'infection par le VIH) ;
 - antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies ou l'inflammation tels que terféndine, astémizole ou mizolastine ;
 - certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'estomac, tels que cisapride, dompéridone ou dropéridole ;
- d'autres médicaments tels que les alcaloïdes de la pervenche et le trioxyde d'arsenic (utilisés pour traiter certains cancers), le bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine), le diphémanil (utilisé pour traiter les troubles gastriques), le lévométhadyl et la méthadone (utilisés pour traiter l'addiction aux drogues [toxicomanie]) et le probucol (utilisé pour traiter le taux de cholestérol élevé) ;
- avez récemment reçu (par exemple au cours du mois précédent) certains médicaments pour le traitement du paludisme ou avez pris certains médicaments pour prévenir (prophylaxie) le paludisme. Ces médicaments sont : méfloquine, halofantrine, luméfantrine, chloroquine ou quinine. Si l'un des cas ci-dessus vous concerne ou concerne votre enfant ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Eurartesim.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament si vous ou votre enfant :

- avez des problèmes de foie ou de reins ;
 - souffrez de paludisme causé par un parasite autre que Plasmodium falciparum ;
 - prenez ou avez pris d'autres médicaments pour le traitement du paludisme (autres que ceux mentionnés ci-dessus) ;
 - êtes enceinte ou allaitez (voir ci-dessous) ;
 - êtes de sexe féminin ou âgé(e) (plus de 65 ans) ;
 - présentez des vomissements ;
 - prenez certains autres médicaments qui pourraient entraîner d'éventuelles interactions métaboliques. Des exemples figurent à la rubrique « Autres médicaments et Eurartesim ».
- En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les nourrissons âgés de moins de 6 mois ou pesant moins de 5 kg.

Autres médicaments et Eurartesim

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent modifier la façon dont Eurartesim agit et votre médecin pourrait décider qu'Eurartesim n'est pas adapté ou qu'une

surveillance supplémentaire est nécessaire pendant le traitement par d'autres médicaments qui pourraient entraîner d'éventuelles interactions. Des exemples sont présentés ci-dessous (mais il existe plusieurs autres médicaments) :

- certains médicaments utilisés pour traiter un taux de cholestérol élevé dans le sang (tels qu'atorvastatine, lovastatine, simvastatine) ;
- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension et les troubles cardiaques (tels que diltiazem, nifédipine, nitrendipine, vérapamil, félodipine, amlodipine) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (antirétroviraux) : inhibiteurs de la protéase (tels qu'amprénavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir), inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (tels qu'éfavirenz, névirapine) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections microbiennes (tels que télichromycine, rifampicine, dapsone) ;
- des médicaments utilisés pour aider à dormir : benzodiazépines (tels que midazolam, triazolam, diazépam, alprazolam, zaléplon, zolpidem) ;
- des médicaments utilisés pour prévenir ou traiter les crises d'épilepsie : barbituriques (tels que phénobarbital), carbamazépine ou phénytoïne ;
- des médicaments utilisés après une transplantation d'organe et dans les maladies auto-immunes (tels que ciclosporine, tacrolimus) ;
- des hormones sexuelles, y compris celles contenues dans les contraceptifs hormonaux (telles que gestodène, progestérone, estradiol, testostérone) ;
- des glucocorticoïdes (hydrocortisone, dexaméthasone) ;
- oméprazole (utilisé pour traiter les maladies liées à la sécrétion de sucs gastriques acides) ;
- paracétamol (utilisé en cas de douleur et de fièvre) ;
- théophylline (utilisée pour améliorer le flux d'air dans les bronches) ;
- néfazodone (utilisée pour traiter la dépression) ;
- aprépitant (utilisé pour traiter les nausées) ;
- certains gaz (tels qu'enflurane, halothane et isoflurane) utilisés en anesthésie générale.

Eurartesim avec des aliments et boissons

Eurartesim ne doit être pris qu'avec de l'eau.

Eurartesim ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse en raison des interactions possibles.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin.

Eurartesim ne doit pas être utilisé pendant la grossesse si votre médecin peut vous prescrire un autre médicament. Si vous recevez Eurartesim alors que vous êtes enceinte, veuillez noter qu'un registre des grossesses est en place pour surveiller l'issue des grossesses.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par ce médicament.

Si vous prenez des suppléments d'acide folique pour prévenir les anomalies du tube neural, vous pouvez continuer à les prendre avec Eurartesim.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est possible de conduire ou d'utiliser des machines après avoir pris Eurartesim.

3. Comment utiliser Eurartesim ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament doit être pris l'estomac vide. Chaque dose doit être prise 3 heures au moins après le dernier repas et aucun aliment ne doit être consommé pendant 3 heures après la prise de chaque dose. Il est possible de boire de l'eau à tout moment. Il est possible de boire de l'eau à tout moment.

Si les comprimés sont difficiles à avaler, vous pouvez les écraser et les mélanger à de l'eau. Le mélange doit être avalé immédiatement.

Une cure d'Eurartesim dure trois jours consécutifs. Une dose doit être prise chaque jour. Vous ou votre enfant devez essayer de prendre la dose à la même heure chacun des trois jours. La dose quotidienne dépend du poids du patient. Votre médecin a prescrit la dose appropriée à votre poids ou à celui de votre enfant, comme suit :

Poids (kg)	Dose quotidienne (mg)	Nombre total de comprimés pour le traitement de 3 jours
5 kg à moins de 7 kg	½ comprimé à 160 mg/20 mg par jour	1 ½ comprimé
7 kg à moins de 13 kg	1 comprimé à 160 mg/20 mg par jour	3 comprimés
13 kg à moins de 24 kg	1 comprimé à 320 mg/40 mg par jour	3 comprimés
24 kg à moins de 36 kg	2 comprimés à 320 mg/40 mg par jour	6 comprimés
36 kg à moins de 75 kg	3 comprimés à 320 mg/40 mg par jour	9 comprimés
75 kg à 100 kg	4 comprimés à 320 mg/40 mg par jour	12 comprimés

Si vous pesez plus de 100 kg, respectez la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de vomissements lors de la prise de ce médicament

Si les vomissements surviennent :

- dans les 30 minutes suivant la prise d'Eurartesim, la pleine dose doit être reprise.
- dans les 31 à 60 minutes, une demi-dose doit être reprise.

Si vous ou votre enfant présentez des vomissements après avoir pris la seconde dose également, ne prenez pas ou ne donnez pas à votre enfant une autre dose. Contactez d'urgence votre médecin pour obtenir un autre médicament contre le paludisme.

Prise de ce médicament en cas de réapparition de l'infection palustre

- Si vous ou votre enfant présentez un autre accès de paludisme, vous pouvez recevoir une seconde cure d'Eurartesim dans l'année si votre médecin considère que c'est un traitement adapté. Vous ou votre enfant ne devez pas recevoir plus de deux cures sur une période de 12 mois. Dans ce cas, consultez votre médecin. Vous ou votre enfant ne devez pas recevoir une seconde cure d'Eurartesim dans les deux mois suivant la fin de la première cure.
- Si l'infection réapparaît plus de deux fois au cours de l'année, votre médecin prescrira un autre médicament antipaludique.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de comprimés d'Eurartesim que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris une dose supérieure à la dose recommandée, prévenez votre médecin. Il pourra recommander une surveillance particulière pour vous ou votre enfant car des doses supérieures à celles recommandées peuvent avoir un effet indésirable sévère sur le cœur (voir également rubrique 4).

Si vous oubliez de prendre ou de donner Eurartesim

Si vous avez oublié de prendre ou de donner la deuxième dose d'Eurartesim au moment approprié, faites-le dès que vous vous en rendez compte. Puis prenez ou donnez la troisième dose (dernière dose) environ 24 heures après la deuxième. Si vous avez oublié de prendre ou de donner la troisième dose (dernière dose) au moment approprié, faites-le dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez ou ne donnez jamais plus d'une dose le même jour pour compenser une dose omise.

Si vous arrêtez de prendre ou de donner Eurartesim

Pour que le médicament soit efficace, vous ou votre enfant devez prendre les comprimés en respectant la posologie et terminer la cure complète de 3 jours. Si cela n'est pas possible pour vous ou votre enfant, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables ne sont pas sévères et disparaissent généralement dans les quelques jours ou semaines suivant le traitement.

Si vous ou votre enfant développez une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec des difficultés pour avaler ou respirer, ces symptômes peuvent être les signes d'une réaction allergique. Consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche en emportant cette notice avec vous.

Un problème cardiaque, appelé allongement de l'intervalle QT (visible sur l'électrocardiogramme (ECG) peut survenir pendant le traitement par Eurartesim et pendant les quelques jours qui suivent l'administration de la dernière dose. Cela peut provoquer une anomalie du rythme cardiaque qui peut menacer la vie du patient.

Votre médecin pourra demander des enregistrements de l'activité électrique du cœur (électrocardiogrammes, ECG) pendant le traitement et après l'administration de la dernière dose. Il vous indiquera à quels moments ces examens doivent être pratiqués.

Si vous remarquez que votre rythme cardiaque est différent ou si vous ou votre enfant présentez des symptômes (tels que palpitations ou rythme cardiaque irrégulier), contactez votre médecin le plus rapidement possible, avant le moment de la prochaine dose.

Effets indésirables chez les adultes

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Anémie, maux de tête, troubles du rythme cardiaque (modifications de l'ECG ou battements de cœur anormalement rapides ou palpitations), fièvre, faiblesse généralisée.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Syndrome grippal, infection respiratoire, manque d'appétit ou perte de l'appétit, étourdissements, convulsions, rythme cardiaque irrégulier ou lent, toux, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, nausées, inflammation ou augmentation du volume du foie, anomalies des enzymes hépatiques, démangeaisons, douleurs musculaires ou articulaires.

Effets indésirables chez les enfants

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

Syndrome grippal, toux, fièvre.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Infection respiratoire, infection de l'oreille, anémie, anomalies de différents types de cellules sanguines (globules blancs [leucocytes] et plaquettes), manque d'appétit ou perte de l'appétit, infection de l'œil, troubles du rythme cardiaque (même modifications que chez les adultes, modifications de l'ECG), douleurs abdominales, vomissements, diarrhée, inflammation cutanée, éruption cutanée, faiblesse généralisée.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Anomalies des globules rouges, taux excessif de plaquettes, augmentation du volume de certains organes (par exemple le foie ou la rate), gonflement des ganglions lymphatiques, convulsions, maux de tête, souffle cardiaque (entendus par le médecin avec un stéthoscope), saignements de nez, écoulement nasal (rhinorrhée), nausées, inflammation de la bouche, inflammation ou augmentation du volume du foie, jaunisse (ictère), anomalies des taux sanguins d'enzymes hépatiques, démangeaisons et inflammation de la peau, douleurs articulaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Eurartesim

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « Exp ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la plaquette thermoformée a été ouverte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Eurartesim

Chaque comprimé pelliculé contient 320 mg de pipéraquline tétraphosphate (sous forme de tétrahydrate) et 40 mg de dihydroartémisinine.

Les autres composants sont :

Cœur du comprimé : amidon pré-gélatinisé, dextrine, hypromellose (E464), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium (E572).

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400.

Qu'est-ce qu'Eurartesim et contenu de l'emballage extérieur

Eurartesim comprimés est présenté sous forme de comprimés pelliculés blancs gravés portant une barre de cassure au milieu.

Les comprimés 320 mg/40 mg portent deux lettres « σ » sur une face et sont présentés en plaquettes thermoformées contenant 3, 6, 9 ou 12 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite s.p.a.
Viale Shakespeare 47
00144 Rome
Italie
Tél. : +39 06 5926443
Fax : +39 06 5926600
E-mail : sigmatauinfo@sigma-tau.it

Fabricant

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite s.p.a.
Via Pontina km. 30,400
00040 Pomezia (Rome)
Italie
Tél. : +39 06 91391
Fax : +39 06 91166976
E-mail : sigmatauinfo@sigma-tau.it

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Sigma-Tau Pharma Belgium sprl
Tel: +32 (0)2 420 93 16
eurartesim@sigma-tau.be

Nederland

Sigma-Tau BV
Tel: +31 30 6702020
info@sigma-tau.nl

España

Sigma-Tau España, S.A.
Tel: +34 91 888 36 00
sigmatau@sigma-tau.es

France

Sigma-Tau France
Tél: + 33 1 45 21 02.69

Ireland

Sigma-Tau Pharma Limited UK
United Kingdom
Tel: +44 (0) 8000431268
medical.information@sigma-tau.co.uk

Deutschland

Sigma-Tau Arzneimittel GmbH
Tel: +49 (0) 89 55066750
info@sigma-tau.de

Portugal

Alloga Portugal, Lda.
Tel: +351 219253410
alloga@alloga.pt

United Kingdom

Sigma-Tau Pharma Limited UK
Tel: +44 (0) 8000431268
medical.information@sigma-tau.co.uk

Ελλάδα

A VIPharma International A.E.
Τηλ: +30 210-6194170
info@avipharma.gr

Κύπρος

ISANGEN PHARMA CYPRUS LTD

Τηλ: +357 24-638833

info@isangenpharma.com.cy

България, Česká republika, Danmark, Eesti, Hrvatska, Ísland, Italia, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Norge, Österreich, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige.

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite s.p.a.

Италия, Olaszország, Itàlie, Italja, Italien, Italia, Itaalia, Włochy, Italija, Ítalía, taliansko, Itālija

Тел/Тел/Тlf//Sími/Puh: +39 06 9139.3796

Daniela.Campanelli@sigma-tau.it

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2014

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

• F • 20024761