

Notice : Information de l'utilisateur

Eurartesim 320 mg/40 mg, comprimés pelliculés Pipéraquline tétraphosphate/arténimol

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 quels 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 quels cas est-il utilisé

Eurartesim contient les substances actives pipéraquline tétraphosphate et arténimol. 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 adolescents, 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 l'arténimol, 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, procaïnamide, amiodarone, dofétilide, ibutilide, hydroquinidine ou sotalol ;
 - des médicaments utilisés pour traiter la dépression tels qu'amitriptyline, fluoxétine ou sertraline ;
 - 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 terfénaire, 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 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 au premier trimestre de grossesse 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 » ;
- si l'infection palustre réapparaît de façon répétée ou n'est pas guérie après le traitement par Eurartesim, votre médecin pourra vous prescrire un autre médicament.

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 du VIH (tels qu'atazanavir, darunavir, indinavir, lopinavir, ritonavir), inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (tels qu'éfavirenz, névirapine) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections microbiennes (tels que télicycline, rifampicine, dapsonne) ;
- des médicaments utilisés pour aider à dormir : benzodiazépines (tels que midazolam, triazolam, diazépam, alprazolam, 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 et allaitement

Si vous êtes au premier trimestre de grossesse, si vous pensez être enceinte ou découvrez que vous êtes enceinte ou si vous allaitez, parlez-en à votre médecin. Selon les données chez l'animal, Eurartesim est susceptible d'avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître lorsqu'il est utilisé pendant les trois premiers mois de grossesse. Par conséquent, Eurartesim ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de grossesse si votre médecin peut vous prescrire un autre médicament. Si vous découvrez que vous êtes enceinte dans le mois suivant le traitement par Eurartesim, informez votre médecin. L'utilisation chez des femmes enceintes pendant le deuxième et le troisième trimestres n'a pas été associée à des effets nocifs sur l'enfant à naître. Si Eurartesim est plus adapté pour une femme enceinte que d'autres traitements combinés à base d'artémisinine pour lesquels il existe une expérience plus étendue (ou que l'association sulfadoxine/pyriméthamine), il peut être utilisé pendant le deuxième et le troisième trimestres de grossesse.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par ce médicament car le médicament peut être transmis à votre enfant par l'intermédiaire du lait maternel.

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 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 une fois l'accès de paludisme terminé.

3. Comment utiliser Eurartesim ?

Veillez à toujours utiliser Eurartesim 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.

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
Plus de 75 kg	4 comprimés à 320 mg/40 mg par jour	12 comprimés

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. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 ou celui de votre enfant 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.

Une affection des globules rouges appelée anémie hémolytique peut parfois survenir après l'administration d'un traitement antipaludique. Contactez immédiatement votre médecin si vous ou votre enfant présentez un ou plusieurs des symptômes suivants après le traitement par Eurartesim :

pâleur, faiblesse généralisée, maux de tête, essoufflement et battements de cœur rapides, en particulier à l'effort, confusion, sensations vertigineuses ou urines foncées.

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 décrit en Annexe V](#). 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 de péremption 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 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

Les substances actives sont la pipéraquline tétraphosphate et l'arténimol.

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

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.

Comment se présente 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 conditionnés en plaquettes contenant 3, 6, 9 ou 12 comprimés.

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

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna
Italie

Tél. : +39 051 6489602
Fax : +39 051 388689
E-mail : antonietta.pazardjiklian@alfasigma.com

Fabricant

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina km. 30,400
00071 Pomezia (Rome)
Italie

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

Alfasigma Belgium sprl/bvba
Tél/Tel: +32 (0)2 420 93 16
eurartesim.be@alfasigma.com

Nederland

Alfasigma Nederland BV
Tel: +31 30 6702020
info.nl@alfasigma.com

Deutschland

Pharmore GmbH
Tel: +49 (0) 5451 9690-0
service@pharmore.de

España

Alfasigma España, S.L.
Tel: +34 93 415 48 22
info.es@alfasigma.com

Portugal

Alfasigma Portugal, Lda
Tel: +351 217 226 110
geral@alfasigma.com

France

Alfasigma France
Tél: +33 1 45 21 0269
regulatory.fr@alfasigma.com

Ελλάδα

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

Italy

Alfasigma S.p.A.
Tel: +39 051 6489602
antonietta.pazardjiklian@alfasigma.com

Κύπρος

ISANGEN PHARMA CYPRUS LTD
Τηλ: +357 24-638833,
info@isangenpharma.com.cy

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

Alfasigma S.p.A.

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

Тел/Tel/Tlf/Sími/Puh: +39 051 6489602

alfasigmaspa@legalmail.it

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est août 2020

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