

Co-Arinate®

artesanato, sulfametoxipiridazina, pirimetamina

TRATAMENTO CURATIVO TCA

- ✓ Dose fixa combinada
- ✓ Tratamento completo: somente 3 comprimidos

Apresentação	Peso em kg (idade em anos)	Número de comprimidos			
		0 h	24 h	48 h	Dosagem total
Co-Arinate® Júnior	≥ 10kg ≤ 18kg (1 – 5 anos)	1/2	1/2	1/2	1,5 comprimido
	≥ 18kg ≤ 36kg (6 – 13 anos)	1	1	1	3 comprimidos
Co-Arinate® Adulto	≥ 36kg ≤ 80kg (> 14 anos e adultos)	1	1	1	3 comprimidos

Daфра Pharma International

Slachthuisstraat 30/7
2300 Turnhout
Bélgica



A Referência de Excelência

www.dafrapharma.com

Co-Arinate®

artesanato, sulfametoxipirazina, pirimetamina



TRATAMENTO DE ACTO CURATIVO

Dose fixa que combina observância, eficácia e segurança num tratamento de 3 dias



UM PROGRESSO CLARO NO TRATAMENTO DA MALÁRIA

Os seus pacientes irão apreciar



A Referência de Excelência

www.dafrapharma.com

Co-Arinate®

artesanato,
ulfametoxipiridazina,
pirimetamina



Co-Arinate® é uma terapia combinada à base de Artemisinina (TCA) que contém três substâncias ativas contra os parasitas da malária. A cura da malária pode ser alcançada num espaço de 48 horas. Nesta combinação, o medicamento artesunato destrói os parasitas rapidamente e potencia os efeitos dos outros dois medicamentos, a sulfametoxipiridazina e a pirimetamina, as quais têm uma meia-vida de eliminação prolongada. Esta terapêutica combinada permite uma duração mais curta do tratamento, melhorando assim o cumprimento do mesmo. O risco teórico para a resistência aos fármacos é significativamente reduzido através da utilização da terapêutica combinada.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Qual é a composição do medicamento?

O Co-Arinate® é uma dose fixa combinada contendo 3 substâncias activas denominadas artesunato, sulfametoxipiridazina e pirimetamina.

Excipientes: maltodextrina, celulose microcristalina, glicolato de amido sódico, sílica coloidal anidra, estereato de magnésio.

Apresentação

Embalagem contendo 3 comprimidos.

Existem duas composições quantitativas e qualitativas disponíveis:

1) Co-Arinate® adulto:

Cada comprimido contém 200 mg de artesunato, 500 mg de sulfametoxipiridazina e 25 mg de pirimetamina.

2) Co-Arinate® júnior:

Cada comprimido contém 100 mg de artesunato, 250 mg de sulfametoxipiridazina e 12,5 mg de pirimetamina.

Classe farmacológica

Fármaco antimalária.

PROPRIEDADES

O artesunato é um derivado bastante activo das artemisininas, uma nova classe de fármacos antimalária derivados da artemisinina. Este último composto é extraído da planta "Artemisia Annuu" e o artesunato é preparado de forma semi-sintética. A sulfametoxipiridazina é uma sulfamida de longa acção que age na qualidade de inibidor do processo de biossíntese do ácido fólico. A pirimetamina também é um antagonista do processo de biossíntese do ácido fólico (inibidor da reductase).

USO/INDICAÇÃO

O Co-Arinate® é usado no tratamento de todas as formas de malária, incluindo os casos de malária grave provocados por estirpes de "Plasmodium falciparum" multirresistentes aos fármacos. No caso do "P. vivax" poderá ser necessária a adição de primaquina.

DOSAGEM E MODOS DE ADMINISTRAÇÃO:

O Co-Arinate® foi especialmente concebido para tratar a malária em 48 horas, em crianças, adolescentes e adultos.

Em geral

4 mg de artesunato/kg do peso corporal, em combinação com sulfametoxipiridazina e pirimetamina. Dever-se-á administrar três vezes esta dose no decorrer de um período de 48 horas; uma dose na hora 0, seguida de uma segunda e de uma terceira dose, após respectivamente 24 e 48 horas (doseamento em intervalos de 24 horas).

Nota:

É essencial que a terapia seja realizada na íntegra, a fim de se evitar o reaparecimento da doença. Em caso de vômito no prazo de 30 minutos após a ingestão do comprimido, deve voltar a administrar-se a dose completa. Em caso de vômito no intervalo de 1 hora após a administração, é necessária a repetição de metade da dose.

Apresentação	Peso em kg (idade em anos)	Número de comprimidos			Dosagem total
		0 h	24 h	48 h	
Co-Arinate® Júnior	≥ 10kg ≤ 18kg (1-5 anos)	1/2	1/2	1/2	1,5 comp.
	≥ 18kg ≤ 36kg (6-13 anos)	1	1	1	3 comp.
Co-Arinate® Adulto	≥ 36kg ≤ 80kg (> 14 anos e adultos)	1	1	1	3 comp.

Esquema de dosagem

Dose diária = 4 mg de artesunato x peso corporal do paciente

Composições = Co-Arinate® júnior
Co-Arinate® adulto

Uma adaptação da dosagem pode ser necessária para adultos > 80 kg e para pacientes obesos. De uma forma geral, os comprimidos deverão ser ingeridos com líquidos, como por exemplo água, e poderão ser partidos ou esmagados se isso for mais conveniente.

O que fazer em caso de sobredosagem?

Não deve exceder-se a dose recomendada. Em caso de sobredosagem acidental, é necessário um tratamento sintomático num hospital especializado. Contudo, uma dose dupla acidental não criará em regra quaisquer efeitos secundários.

Informação adicional

Pode ser necessária uma dosagem adicional de Co-Arinate® caso a infecção de malária regresse (recidiva) ou ocorra nova infecção com uma estirpe diferente de parasitas "Plasmodium" após a cura.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

A doença caracteriza-se por sintomas desagradáveis, e estes não devem confundir-se com os efeitos secundários do fármaco. Em geral, não existem efeitos secundários com a ingestão deste medicamento. Os efeitos indesejáveis do artesunato são de uma forma geral raros na dose terapêutica. Em casos bastante raros, observaram-se ligeiras alterações nos valores hematológicos, incluindo uma redução no número de reticulócitos, bem como um ligeiro aumento nas transaminases. No entanto, estes sinais geralmente não dão origem a quaisquer manifestações clínicas perceptíveis. Em casos raros, observou-se uma ligeira mas transitória redução na frequência cardíaca sinusoidal e o intervalo QTc não é afectado. Foram notificadas câibras abdominais e diarreia ligeira com doses elevadas, sendo esses sintomas passageiros. Os efeitos secundários da sulfametoxipiridazina são extremamente raros e a síndrome de Stevens-Johnson ou a síndrome de Lyell nunca foram relatados. Na teoria, a síndrome de Stevens-Johnson ou a síndrome de Lyell poderão ocorrer, se bem que até à data estes casos ainda não tenham sido relatados. Não se verifica a ocorrência de cristalúria devido ao uso da sulfametoxipiridazina devido à excelente solubilidade da substância activa e do seu metabolito acetilado.

AVISOS E CONTRA-INDICAÇÕES

Antes de tomar este medicamento

No caso de administração de outros medicamentos ou caso estejam presentes outros problemas médicos, consulte o seu médico.

Contra-indicações

O Co-Arinate® está contra-indicado nos casos de hipersensibilidade ao artesunato, sulfametoxipiridazina, pirimetamina ou a qualquer outro dos componentes desta medicação. O uso deste medicamento está contra-indicado no caso de insuficiências renais ou hepáticas graves e no

caso de discrasias sanguíneas graves ou de anemia megaloblástica documentada, devido a deficiências de folato.

Interação com outros medicamentos

Artesunato

Até à data ainda não foram relatadas nenhuma interacções clínicas adversas significativas com o artesunato. A acção de outros medicamentos antimalária poderá ser potencializada através do artesunato.

Sulfametoxipiridazina e a Pirimetamina

Os fármacos que contenham ácido antifólico, bem como outras sulfamidas ou combinações de trimetoprim-sulfametoxazol não deveriam ser usados enquanto estiver a ser administrada ao doente sulfametoxipiridazina em combinação com pirimetamina (Co-Arinate®) no tratamento antimalária.

Gravidez - Aleitamento

Gravidez

Não é aconselhado o uso deste produto durante o primeiro trimestre (período de organogénese), a menos que, na opinião do médico, os benefícios possam ser maiores do que os eventuais riscos, tal como é frequentemente considerado nos casos de malária cerebral e complicados. Não foram relatados casos de teratogenicidade ou de embriotoxicidade humana.

Aleitamento

Aconselha-se que as mulheres não amamentem os seus bebés durante a terapia com Co-Arinate®. Tanto a sulfametoxipiridazina como a pirimetamina são excretadas para o leite materno. O artesunato não aparece no leite materno, e o seu metabolito dihidroartemisina está presente em quantidades mínimas.

Condução e utilização de máquinas

Até à data não foram verificadas quaisquer reacções.

Advertências especiais

É essencial que os doentes completem as 24 horas de tratamento para se evitar o reaparecimento da doença. Em caso de malária complicada, devem prestar-se cuidados médicos de apoio ao doente.

PRECAUÇÕES FARMACÉUTICAS

Conservar a temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Proteger da luz e humidade. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.