NOTICE

CO-ARINATE FDC® Enfant / Junior

**Artésunate-Sulfaméthoxypyrazine-Pyriméthamine**

1. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé de Co-Arinate FDC® Enfant / Juniorcontient 100 mg d’artésunate, 250 mg de sulfaméthoxypyrazine et 12,5 mg de pyriméthamine.

Excipients: maltodextrine, cellulose microcristalline, glycolate d’amidon sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

2. PRESENTATION PHARMACEUTIQUE

Boîte contenant 1 blister de 3 comprimés.

**Autres formes pharmaceutiques:** Co-Arinate FDC® Adulte: chaque comprimé contient 200 mg d’artésunat, 500 mg Sulfaméthoxypyrazine et 25 mg Pyriméthamine.

3. DONNEES CLINIQUES

**3.1 Indications thérapeutiques:** Co-Arinate FDC® est utilisé comme traitement curatif de toutes les formes de paludisme, y compris le paludisme grave causé par les souches pharmaco-résistantes de Plasmodium falciparum. En cas d’infection par P. vivax, l’ajout de primaquine peut s’avérer nécessaire. Co-Arinate FDC® a été spécialement conçu pour traiter le paludisme chez les enfants, les adolescents et les adultes.

**3.2 Posologie et mode d’administration:**

Ce traitement basé sur une posologie pondérale à raison de 4 mg / Kg d’artésunate en combinaison avec la sulfaméthoxypyrazine et la pyriméthamine, doit être administré trois fois en 48 h. Une première prise d’un comprimé dès confirmation du diagnostic du paludisme (à Temps 0), une deuxième prise d’un comprimé après 24 h de temps et la dernière prise d’un comprimé 24 autres heures plus tard; soit un intervalle de 24 heures à respecter entre les prises. Schéma posologique pour le traitement en 48 h :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Présentation | Poids (kg) (age en années) | Nombre de comprimés | Traitement complet |
| 0 h | 24 h | 48 h |
| Co-Arinate FDC® Enfant / Junior | ≥10kg-<18kg (1-5 ans) | 1/2 | 1/2 | 1/2 | 1.5 comprimés |
| ≥ 18 kg -< 36 kg (6-13years) | 1 | 1 | 1 | 3 comprimés |

Les comprimés doivent être pris avec du liquide, par exemple de l’eau. Afin de faciliter la prise, ils peuvent être écrasés si nécessaire.

Note: Pour éviter les rechutes, il est nécessaire d’achever la totalité du traitement. En cas de vomissements dans les 30 minutes suivant la prise du comprimé, la dose complète doit être réadministrée. En cas de vomissements survenus une heure suivant la prise, une demi-dose doit être réadministrée.

Informations complémentaires: Un traitement supplémentaire par Co-Arinate FDC® peut s’avérer nécessaire si le paludisme se manifeste à nouveau (rechute) ou en cas de nouvelle infection par des Plasmodium après la guérison.

**3.3 Contre-indications:** Co-Arinate FDC® est contre-indiqué chez les personnes hypersensibles à l’artésunate, au sulfaméthoxypyrazine, à la pyriméthamine ou à tout autre ingrédient de ce médicament. L’utilisation de ce médicament est contre-indiquée en cas d’insuffisance rénale ou hépatique sévère et en cas de dyscrasies sanguines sévères ou d’anémie mégaloblastique documentée, due à une carence en folate.

**3.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d’emploi:** Si vous prenez d’autres médicaments ou souffrez d’autres problèmes médicaux, signalez-le à votre médecin. Afin d’éviter toute rechute, il est essentiel que les patients achèvent tout le traitement. En cas de paludisme compliqué, des soins médicaux généraux de soutien doivent être fournis aux patients.

**3.5 Interactions avec d’autres médicaments:** Artésunate: Aucune interaction médicamenteuse indésirable et cliniquement significative avec l’artésunate n’a été signalée jusqu’à présent. L’activité d’autres médicaments antipaludiques peut être potentialisée par l’artésunate. Sulfaméthoxypyrazine et pyriméthamine: Les médicaments antifoliques tels que les sulfamides ou les combinaisons de triméthoprime et de sulfaméthoxazole ne doivent pas être utilisés tant que le patient reçoit du sulfaméthoxypyrazine en association avec de la pyriméthamine (Co-Arinate FDC®) afin de traiter le paludisme.

**3.6 Grossesse et allaitement:** Grossesse: L’utilisation du produit n’est pas conseillée au cours du premier trimestre (période de l’organogenèse) sauf si, selon l’avis du médecin, les bénéfices l’emportent sur les risques, comme c’est souvent le cas lors de paludisme cérébral et de paludisme compliqué. Aucun cas d’embryotoxicité ou de tératogénicité n’a été signalé chez l’homme. Allaitement: Les femmes ne doivent pas allaiter tant qu’elles prennent Co-Arinate FDC®. Le sulfaméthoxypyrazine et la pyriméthamine sont tous deux excrétés dans le lait maternel. L’artésunate n’est pas présent dans le lait maternel, tandis que son métabolite, la dihydroartémisinine, est présent en quantité négligeable.

**3.7 Effets sur l’aptitude à conduire et à utiliser des machines:** Aucune réaction n’a été observée à ce jour.

**3.8 Effets indésirables:** La maladie se caractérise par des symptômes désagréables qui ne doivent pas être confondus avec les effets secondaires du médicament. Les effets indésirables provoqués par l’artésunate sont généralement rares aux doses thérapeutiques. Dans de très rares cas, de légères modifications des valeurs hématologiques ont été observées, y compris une diminution du nombre de réticulocytes ainsi qu’une légère augmentation des transaminases. Toutefois, ces signes ne donnent généralement pas lieu à des manifestations cliniques perceptibles. Dans de rares cas, une diminution légère mais transitoire de la fréquence cardiaque a été observée sans anomalies au niveau de l’intervalle QTc. Des crampes abdominales et une diarrhée légère ont été signalées à des doses élevées. Ces symptômes sont transitoires. Les effets secondaires du sulfaméthoxypyrazine sont extrêmement rares. Le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell n’ont jamais été décrits. En théorie, le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell peuvent se manifester, bien qu’ils n’aient pas été signalés jusqu’à présent. La cristallurie due à l’utilisation de sulfaméthoxypyrazine est inexistante en raison de l’excellente solubilité du composé apparenté et de son métabolite acétylé.

**3.9 Surdosage:** La dose recommandée ne doit pas être dépassée. En cas de surdosage accidentel, un traitement symptomatique dans un centre spécialisé est nécessaire.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

**Classe pharmacothérapeutique:** Antipaludique.
Co-Arinate FDC® est un Traitement Combiné à base d’Artémisinine (TCA) qui contient trois médicaments actifs contre les parasites du paludisme. Grâce à cette association, l’artésunate tue les parasites très rapidement et potentialise les effets des deux autres médicaments, le sulfaméthoxypyrazine et la pyriméthamine qui possèdent une demi-vie d’élimination prolongée. Ce traitement combiné permet de raccourcir la durée du traitement et, ce faisant, d’améliorer son observance par le patient. L’administration d’un traitement combiné réduit de manière significative le risque théorique de résistance au médicament. L’artésunate est un dérivé particulièrement actif de l’artémisinine, une nouvelle classe d’antipaludiques. L’artémisinine, elle-même, est extraite de la plante Artemisia annua. L’artésunate est un produit semi-synthétique. Le sulfaméthoxypyrazine est un sulfamide à action prolongée qui inhibe la biosynthèse de l’acide folique. La pyriméthamine est également un antagoniste de la biosynthèse de l’acide folique (inhibiteur de la réductase).

5. PARTICULARITÉS PHARMACEUTIQUES

**5.1 Durée de conservation:** 2 ans.

**5.2 Précautions particulières de conservation:** A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l’emballage d’origine, à l’abri de la lumière et de l’humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N’utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l’emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. NOM DU FABRICANT:

FAMAR Italia S.p.A., 25 Via Zambeletti, Baranzate (Milan), Italie.

7. TITULAIRE DE L’ENREGISTREMENT:

Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

8. DATE DE LA DERNIERE REVISION DU TEXTE : 03/2016