

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1.1 Nom commercial du produit et dénomination commune internationale (DCI) de la substance médicamenteuse

1. Noms Et Adresse Du Fabricant:

UMEDICA LABORATOIRES PVT. LTD.

302, 3rd floor, Dalamal House, Jamnalal Bajaj Road, Nariman Point, Mumbai- 400021, India

Phone: +91-22-6245 5050, 40028503;

Fax: +91-22-2206 6518

Email: info@umedicalabs.com

1.2 Lieu De Fabrication, Controle Et Le Conditionnement:

UMEDICA LABORATOIRES PVT. LTD.

PLOT NO. 221, G.I.D.C.,

VAPI - 396 195, Gujarat. INDE.

1.3 NOM DU PRODUIT:

Nom De Marque: LUFENART

Nom Générique: Comprimés Arteméther 40 mg et Lumefantrine 240 mg

2) Forme posologique, force

Forme posologique: Comprimés

Force: 40 mg + 240 mg

3) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Chaque comprimé non enduite contient:

Artemether 40 mg

Lumefantrine 240 mg

Excipients qs

4) POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Lufenart Comprimés			Dosage Régime					
Poid	Total		Jour 1			Jour 2		Jour 3
en kg	Comprimés		0	8	24	36	48	60
			heures	heures	heures	heures	heures	heures
10 au 14	6		1	1	1	1	1	1
15 au 24	12		2	2	2	2	2	2
25 à 34	18	3	3	3	3	3	3	
≥ 35	24	4	4	4	4	4	4	

Enfants: Poids corporel: 30 kg: 10 mg une fois par jour. Non recommandé pour les enfants de moins de 2 ans.

5) CLASSE THERAPEUTIQUE: Antipaludique

6) INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

LUFENART comprimés est indiqué pour le traitement du paludisme, causés par toutes les formes de Plasmodium dont le paludisme grave causée par de multiples médicaments souches résistantes de *P. falciparum*.

7) CONTRE-INDICATIONS :

LUFENART comprimés sont contre-indiqués chez les personnes hypersensibilité à l'artémether et de luméfantrine.

8) EFFETS SECONDAIRES :

Avec Artemether pratiquement aucun effet secondaire n'a été observé. Les anomalies biologiques tels que l'élévation des transaminases et de légères une diminution du nombre de réticulocytes sont rares et transitoires. Une abaissement de la fréquence des sinus sans provoquer de changements à l'ECG a été Avis. À des doses élevées transitoire des douleurs abdominales, des acouphènes et la diarrhée a été décrite, mais un lien de causalité n'est pas claire.

Certains médicaments antipaludiques comme l'halofantrine et la quinine peut influencer sur la modèle ECG.

Une attention particulière devrait être faite pour les patients précédemment traités par ces antipaludiques; un délai raisonnable doit être prise en compte avant de commencer un traitement avec luméfantrine combinaisons.

Parfois, il pourrait être possible que la partie commune suivante effet de se produire; éruption cutanée, vérifier avec votre médecin. Autres face commune effets peuvent survenir tels que l'insomnie, des nausées, des vomissements la diarrhée, la toux. Ils ont besoin de soins médicaux lorsque persistant.

9) PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Aucune corrélation n'a été trouvée entre QTc et les concentrations plasmatiques de prudence luméfantrine est conseillé de patients qui prennent des médicaments qui sont connus pour allonger l'intervalle QT intervalle, comme certains antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole) ou qui sont prédisposés aux maladies cardiaques arythmies.

Il est conseillé de ne pas faire usage de drogues pendant la grossesse, mais compte tenu de le risque élevé de paludisme pendant la grossesse de la mère et le fœtus, le médecin responsable peut considérer comme essentielles, comme dans le cas de paludisme cérébral, de traiter une femme enceinte LUFENART comprimés ne doivent pas être pris pendant l'allaitement. Dû à la demi-vie prolongée du luméfantrine, il est a recommandé que l'allaitement ne devrait pas commencer avant au moins une semaine après l'arrêt et l'artéméther / luméfantrine combinaison traitement.

10) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'administration orale séquentielle de la méfloquine avant la combinaison artéméther et lumefantrine n'a eu aucun effet sur les concentrations plasmatiques d'artéméther ou le taux d'artéméther / dihydroartéinisinine (DHA) mais il y a eu une réduction significative (environ 30 à 40%) des taux plasmatiques (Cmax et AUC) de la lumefantrine, peut-être en raison d'une diminution de l'absorption secondaire à une diminution induite par la méfloquine dans la production de la bile. De tels patients devraient donc être encouragés à manger à des doses pour compenser cette diminution de la biodisponibilité.

La Quinine seule a provoqué un prolongement transitoire de l'intervalle QTc, ce qui était conforme à sa cardiotoxicité connue. Cet effet a été légèrement mais significativement plus important lorsque la quinine a été infusée après une combinaison arteméther et lumefantrine. Ainsi, l'administration

préalable de la combinaison artéméther et lumefantrine semble améliorer le risque inhérent de QTc-prolongement de la quinine IV.

Par conséquent, lorsque la combinaison artéméther et lumefantrine est administrée aux patients après administration de méfloquine ou de quinine, une surveillance étroite de l'apport alimentaire (pour la méfloquine) ou de l'ECG (pour la quinine) devrait être effectuée.

Chez les patients précédemment traités avec de l'halofantrine, les comprimés d'artéméther et de lumefantrine devraient être administrés au moins un mois après la dernière dose d'halofantrine.

En raison de données limitées sur l'innocuité et l'efficacité, la combinaison ne doit pas être administrée simultanément avec d'autres antipaludiques, à moins qu'il n'y ait pas d'autre option de traitement. Cependant, si un patient se détériore tout en prenant la combinaison, des traitements alternatifs pour le paludisme devraient commencer sans délai. Dans de tels cas, la surveillance de l'ECG est recommandée et des mesures doivent être prises pour corriger les perturbations électrolytiques.

Alors que les études in vitro avec de l'artéméther à des concentrations thérapeutiques ne révèlent aucune interaction significative avec les enzymes du cytochrome P450, les artémisinines ont une certaine capacité à induire la production de l'enzyme cytochrome CYP2C19 et peut-être aussi CYP3A4. Il est possible que l'induction iso-enzymatique puisse altérer les effets thérapeutiques des médicaments qui sont principalement métabolisés par ces enzymes.

On a constaté que la Lumefantrine inhibait le CYP2D6 in vitro. Ceci peut être d'une pertinence clinique particulière pour les composés à faible indice thérapeutique. La co-administration de comprimés d'artéméther et de lumefantrine avec des médicaments qui sont métabolisés par cette iso-enzyme (par exemple neuroleptiques et antidépresseurs tricycliques) est contre-indiquée.

11) SURDOSAGE

In cases of suspected overdosage, symptomatic and supportive therapy should be given as appropriate. ECG and blood potassium levels should be monitored.

12) INCOMPATIBILITÉ: NA

13) VIE LIMITE: 24 mois

Stabilité pour les formes reconstituées avant et après reconstitution: NA

14) CONDITION DE STOCKAGE: conserver sous 30°C

15) EMBALLAGE PRIMAIRE

Conditionnement: blister en PVC et aluminium.

Emballage: 6 comprimés Blister Pack

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1) Nom commercial du produit et dénomination commune internationale (DCI) de la substance médicamenteuse

1.1 Name And Address of Manufacturer:

Umedica Laboratories Pvt Ltd.

302, 3rd floor, Dalamal House, Jamnalal Bajaj Road, Nariman Point, Mumbai- 400021, India

Phone: +91-22-6245 5050, 40028503;

Fax: +91-22-2206 6518

Email: info@umedicalabs.com

1.2 Place of manufacture, control and conditioning:

Umedica laboratories pvt ltd.

PLOT NO. 221, G.I.D.C.,

VAPI – 396 195, GUJARAT. INDIA.

1.3 PRODUCT NAME :

Brand Name: LUFENART

Generic Name: Artemether 40 mg and Lumefantrine 240 mg Tablets

2) The Dosage Form, Strength

Dosage form : Tablet

Strength : 40 + 240 mg

3) QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:

Each un-coated tablet contains:

Artemether 40 mg

Lumefantrine 240 mg

Excipients qs

4) DOSAGE AND ADMINISTRATION

Lufenart tablets

Weight in kg	Total tablets	Dosage Regime					
		day 1		day 2		day 3	
		0 hours	8 hours	24 hours	36 hours	48 hours	60 hours
10-14	6	1	1	1	1	1	1
15 to 24	12	2	2	2	2	2	2
25 to 34	18	3	3	3	3	3	3
≥ 35	24	4	4	4	4	4	4

5) THERAPEUTIC CLASS : Antimalarial

6) THERAPEUTIC INDICATIONS

A LUFENART tablet is indicated for the treatment of malaria, caused by all forms of Plasmodium including severe malaria caused by multiple resistant strains of P. falciparum.

7) CONTRAINDICATIONS

LUFENART tablets are contraindicated in people who are hypersensitive to artemether and lumefantrine.

8) SIDE EFFECTS

With Artemether virtually no side effects were observed. Biological abnormalities such as elevated transaminases and slight decreases in the number of reticulocytes are rare and transient. A lowering of the sinus frequency without causing changes to the ECG was noticeable. At high transient doses of abdominal pain, tinnitus and diarrhea has been described, but a causal link is unclear.

Some antimalarial drugs such as halofantrine and quinine may affect the ECG model.

Special attention should be paid to patients previously treated with these antimalarials; a reasonable period of time should be considered before beginning treatment with lumefantrine combinations.

Sometimes it might be possible that the common following part effect to occur; rash, check with your doctor. Other common side effects can occur such as insomnia, nausea, vomiting diarrhea, coughing. They need medical care when persistent.

9) PRECAUTIONS AND WARNINGS

No correlation was found between QTc and plasma concentrations of caution lumefantrine is advised of patients taking medicines that are known to prolong the interval QT interval, such as certain antibiotics (macrolides, fluoroquinolones, imidazole) or are predisposed to heart disease arrhythmias.

It is advisable not to use drugs during pregnancy, but in view of the high risk of malaria during pregnancy of the mother and the fetus, the responsible doctor may consider it essential, as in the case of cerebral malaria, treating a pregnant woman LUFENART tablets should not be taken during breast-feeding. Due to the prolonged half-life of lumefantrine, it is recommended that breast-feeding should not begin before at least one week after discontinuation and the artemether / lumefantrine combination treatment.

10) DRUG INTERACTIONS

Sequential oral administration of mefloquine prior to the combination of artemether and lumefantrine had no effect on plasma artemether concentrations or artemether / dihydroarteinisinine (DHA), but there was a significant reduction (approximately 30 - 40%) plasma levels (Cmax and AUC) of lumefantrine, possibly due to decreased secondary absorption to a decrease induced by mefloquine in the production of bile. Such patients should therefore be encouraged to eat at doses to compensate for this decrease in bioavailability.

Quinine alone caused a transient prolongation of the QTc interval, which was consistent with its known cardiotoxicity. This effect was slightly but significantly greater when quinine was infused after an artemether and lumefantrine combination. Thus, prior administration of the combination artemether and lumefantrine appears to improve the inherent risk of QTc-prolongation of quinine IV.

Therefore, when the artemether and lumefantrine combination is administered to patients after mefloquine or quinine administration, close monitoring of food intake (for mefloquine) or ECG (for quinine) should be performed.

In patients previously treated with halofantrine, artemether and lumefantrine tablets should be given at least one month after the last dose of halofantrine.

Due to limited data on safety and efficacy, the combination should not be administered concurrently with other antimalarials unless there is no other treatment option. However, if a patient deteriorates while taking the combination, alternative treatments for malaria should start without delay. In such cases, monitoring of the ECG is recommended and steps should be taken to correct electrolyte disturbances.

While in vitro studies with artemether at therapeutic concentrations do not reveal any significant interaction with cytochrome P450 enzymes, artemisinins have some ability to induce cytochrome CYP2C19 enzyme production and possibly also CYP3A4. It is possible that iso-enzymatic induction can alter the therapeutic effects of drugs that are primarily metabolized by these enzymes.

It was found that Lumefantrine inhibited CYP2D6 in vitro. This may be of particular clinical relevance to low-therapeutic compounds. Co-administration of artemether and lumefantrine tablets with drugs that are metabolised by this isoenzyme (eg, neuroleptics and tricyclic antidepressants) is contraindicated.

11) OVERDOSAGE

In cases of suspected overdose, symptomatic and supportive therapy should be given as appropriate. ECG and blood potassium levels should be monitored.

12) INCOMPATIBILITY: NA

13) SHELF LIFE: 24 Months

Stability for reconstituted forms before and after reconstitution: NA

14) STORAGE CONDITION: Store below 30°C

15) PRIMARY PACKAGING

Packaging : PVC and aluminium foil blister.

Pack sizes: 6 Tablets Blister Pack