

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination Du Produit

MACSUNATE AQ KID

(Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg)

MACSUNATE AQ JUNIOR

(Artésunate et Amodiaquine Comprimés 50/135 mg)

MACSUNATE AQ FORTE

(Artésunate et Amodiaquine Comprimés 100/270 mg)

2. Composition Qualitative Et Quantitative

COMPOSITION :

Chaque comprimé bicouche contient :

Artésunate25/50/100mg

Amodiaquine USP

Équivalent à Amodiaquine USP67.5 /135/270mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients voir section 6.1

3. Forme pharmaceutique :

Comprimé à deux couches

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg

Comprimés bicouches, ronds, à bord biseauté, non enrobés, ayant une surface lisse des deux côtés, une couche est de couleur jaune; l'autre est blanche à blanc blanchi.

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 50/135 mg

Comprimés bicouches, ronds, à bord biseauté, non enrobés, ayant une surface lisse des deux côtés, une couche est de couleur jaune; l'autre est blanche à blanc blanchi.

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 100/270 mg

Comprimés bicouches, ronds, à bord biseauté, non enrobés, ayant une surface lisse des deux côtés, une couche est de couleur jaune; l'autre est blanche à blanc blanchi.

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg, 50/135 mg, 100/270 mg

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

L'Artésunate & l'Amodiaquine sont indiqués pour le traitement des cas non compliqués de paludisme dus aux souches de *Plasmodium falciparum* qui sont sensibles à l'amodiaquine ainsi qu'à l'artésunate.

4.2 Posologie et mode d'administration

Usage oral

La posologie de l'artésunate et de l'amodiaquine est :

- 4 mg / kg (intervalle de 2 à 10 mg / kg) de poids corporel de l'artésunate et
- 10 mg / kg (plage de 7,5 à 15 mg / kg) de poids corporel d'amodiaquine base une fois par jour pendant 3 jours.

Fourchette de poids (tranche d'âge approximative)	1er jour du traitement	2e jour du traitement	3e jour du traitement
≥ 4.5kg à < 9 kg (2 à 11 mois)*	25 mg AS 67.5 mg AQ	25 mg AS 67.5 mg AQ	25 mg AS 67.5 mg AQ
≥ 9kg à < 18kg (1 à 5 ans)*	50 mg AS 135 mg AQ	50 mg AS 135 mg AQ	50 mg AS 135 mg AQ
≥ 18kg à < 36kg (6 à 13 ans)*	100 mg AS 270 mg AQ	100 mg AS 270 mg AQ	100 mg AS 270 mg AQ
≥ 36kg (14 et plus)*	200 mg AS 540 mg AQ	200 mg AS 540 mg AQ	200 mg AS 540 mg AQ

*Si un déséquilibre poids-âge se produit, le dosage doit être basé sur le poids.

AS: artésunate

AQ: amodiaquine

L'Artésunate & l'Amodiaquine ne doivent pas être pris avec un repas riche en graisse.

Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau.

Pour les patients incapables d'avaler les comprimés entiers, par ex. les très jeunes enfants, les comprimés peuvent être dissous dans l'eau avant l'administration. Les comprimés peuvent également être écrasés et administrés avec de l'eau.

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg, 50/135 mg, 100/270 mg

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Si les vomissements se produisent dans la demi-heure après l'administration, une dose répétée d'Artesunate & d'Amodiaquine doit être prise. En cas de vomissements supplémentaires, le traitement du paludisme grave doit être envisagé.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients,
- Antécédents de lésions hépatiques pendant le traitement par l'amodiaquine,
- Événement hématologique antérieur pendant le traitement par l'amodiaquine,
- Rétinopathie (en cas de traitement fréquent).

L'Artesunate et l'Amodiaquine ne doivent pas être utilisés pour la prophylaxie du paludisme, car elle peut entraîner une agranulocytose et une hépatotoxicité sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'Artésunate et l'Amodiaquine ne sont pas recommandés :
 - pour le traitement du paludisme compliqué
 - le traitement du paludisme causé par *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae* ou *Plasmodium ovale*
 - L'Artésunate et l'Amodiaquine n'ont pas été évalués pour la prophylaxie du paludisme. L'utilisation d'amodiaquine pour la prophylaxie entraîne un risque inacceptable d'agranulocytose et de toxicité hépatique et est contre-indiquée. Par conséquent, la combinaison de l'amodiaquine et de l'artésunate est également contre-indiquée pour la prophylaxie du paludisme
 - La prudence s'impose chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique.
- Les symptômes suggérant les maladies suivantes doivent être soigneusement surveillés :
 - Hépatite, phase pré-ictérique et surtout quand la jaunisse s'est développée,
 - Agranulocytose (comme suggéré, par exemple, par un état clinique comprenant de la fièvre et / ou une amygdalite et / ou des ulcères buccaux).

Lorsque ces symptômes se développent ou s'aggravent au cours du traitement par l'Artésunate et l'Amodiaquine, des tests de laboratoire pour la fonction hépatique et / ou le nombre de globules sanguins doivent être effectués en une seule fois. L'arrêt immédiat du traitement peut être nécessaire.

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg, 50/135 mg, 100/270 mg

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Dans de tels cas, la poursuite du traitement par l'amodiaquine augmente le risque de décès.

- La combinaison d'artésunate et d'amodiaquine peut induire une neutropénie et augmenter le risque d'infection.
- La prudence est recommandée lorsque l'on combine des comprimés d'artésunate et d'amodiaquine avec des médicaments inhibant, induisant ou concurrençant le CYP2C8.
- L'administration concomitante d'artésunate et de comprimés d'amodiaquine et d'efavirenz doit être évitée, car cette association a été notée comme étant à l'origine d'une hépatotoxicité marquée.
- Des effets cardiovasculaires ont été rapportés avec d'autres dérivés d' amino-4-quinoléine lors d'une dose élevée de traitement. Rien n'indique qu'un surdosage d'amodiaquine entraîne une des complications cardiovasculaires potentiellement mortelles souvent observées après un surdosage de chloroquine. Cependant, par analogie avec la classe chimique, il faut faire preuve de prudence, en particulier chez les patients qui ont récemment pris d'autres médicaments antipaludéens ayant des effets secondaires cardiovasculaires (quinine, quinidine, halofantrine, lumefantrine, méfloquine) Le potentiel de prolonger l'intervalle QT.

L'artésunate et l'amodiaquine ne doivent pas être utilisés dans les régions où la résistance à l'amodiaquine est répandue, car le traitement avec la combinaison dans de telles conditions peut signifier efficacement un traitement à l'artésunate seul avec une durée insuffisante et des concentrations plasmatiques diminuées par rapport à l'artésunate seul. En conséquence, le risque de développement de la résistance de *P.falciparum* à l'artésunate augmente de manière significative.

L'amodiaquine est efficace contre certaines souches résistantes à la chloroquine de *P.falciparum*, bien qu'il existe une résistance croisée.

L'amodiaquine et l'artésunate n'ont pas été étudiés spécifiquement chez les patients atteints de thalassémie, d'anémie falciforme ou de déficit en G6PD.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Les interactions avec les médicaments utilisés pour le traitement du VIH et / ou de la tuberculose peuvent se produire, bien que peu de données cliniques soient disponibles. Le prescripteur doit être vigilant pour les effets indésirables potentiellement liés à ces interactions, y compris la toxicité hépatique et la neutropénie.

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg, 50/135 mg, 100/270 mg

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

L'artésunate et l'amodiaquine ne sont pas recommandés en association avec des médicaments connus pour inhiber les enzymes hépatiques cytochrome (CYP) 2A6 (p. Ex. Méthoxsalène, pilocarpine, tranlylcypromine) et / ou CYP2C8 (par exemple triméthoprim, kétoconazole, ritonavir, saquinavir, lopinavir, gemfibrozil, montelukast ,). Aucune interaction pharmacocinétique de l'artésunate avec d'autres antipaludiques n'a été identifiée. Cependant, l'administration concomitante d'Artésunate & Amodiaquine avec d'autres traitements antipaludiques n'est pas recommandée, car aucune donnée sur l'efficacité et la sécurité n'est pas disponible.

Une diminution statistiquement significative de la dihydroartémisinine (DHA), principal métabolite actif de l'artésunate, se produit avec l'utilisation concomitante d'artésunate et d'amodiaquine (C_{max} a diminué de 47%, ASC_{0-inf} a diminué de 17%).

L'agranulocytose et l'hépatite ont été rapportés après l'utilisation de l'amodiaquine dans les traitements de prophylaxie à long terme. Il faut donc faire preuve de prudence lorsqu'on prescrit des produits contenant de l'amodiaquine, comme Artesunate & Amodiaquine, en même temps que d'autres médicaments pouvant présenter une toxicité hépatique et / ou hématologique.

Bien qu'aucune interaction pharmacocinétique n'ait été documentée, l'amodiaquine et la déséthylamodiaquine inhibent in vitro le CYP 2D6 et peuvent entraîner des interactions cliniquement significatives avec certains β-bloquants, antidépresseurs et antipsychotiques. La prudence s'impose lorsque l'administration concomitante de ces agents avec des comprimés d'Artésunate & d'Amodiaquine est jugée nécessaire.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Le paludisme est connu pour être particulièrement dangereux pendant la grossesse. Les avantages et les risques de la thérapie avec l'Artésunate et l'Amodiaquine pour la mère et le fœtus doivent être évalués par le prescripteur.

L'innocuité de l'amodiaquine chez la femme enceinte n'a pas été établie de façon concluante, même si de nombreuses années d'expérience avec le médicament n'ont pas révélé de tératogénicité.

Les données sur un nombre limité de femmes enceintes exposées n'indiquent aucun effet indésirable des artémisinines sur la grossesse ou sur la santé du fœtus ou du nouveau-né.

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg, 50/135 mg, 100/270 mg

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse, l'Artésunate & l'Amodiaquine ne doivent pas être utilisés à moins que clairement nécessaire, par ex. Si le traitement est une mesure de sauvetage pour la mère, et si un autre antipaludique n'est pas approprié ou n'est pas toléré.

Durant les 2^{ème} ou 3^{ème} trimestres de grossesse, l'Artésunate & l'Amodiaquine peuvent être utilisés avec prudence, seulement si d'autres antipaludéens ne conviennent pas.

Allaitement:

Les quantités d'antipaludéens dans le lait maternel sont faibles. Par conséquent, les femmes allaitantes peuvent recevoir des thérapies combinées à base d'artémisinine pour le traitement du paludisme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

Les patients recevant de l'Artésunate & de l'Amodiaquine devraient être avertis que de la somnolence, des vertiges ou de l'asthénie peuvent se produire, auquel cas ils ne devraient pas conduire ou utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les réactions indésirables les plus fréquentes observées étaient: anorexie, douleur abdominale, nausées, asthénie, somnolence, insomnie et toux.

Les effets indésirables les plus graves observés étaient: asthénie, anémie et vertiges.

Les effets indésirables sont classés en fonction du corps et de la fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent : $\geq 1/10$; fréquent : $\geq 1/100$ to $< 1/10$; peu fréquent : $\geq 1/1000$ to $< 1/100$; rare : $\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$; très rare : $< 1/10,000$; inconnu : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Classe d'organe	Fréquence	Effet indésirable
Infections et infestations	Peu fréquent	Bronchite aiguë, gastro-entérite, candidose buccale
Affections hématologiques et du système lymphatique	Peu fréquent	Anémie
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Peu fréquent	Hypoglycémie
Troubles psychiatriques	Fréquent Peu fréquent	Anorexie, insomnie Hallucinations
Troubles du système nerveux	Fréquent Peu fréquent	Somnolence Paresthésie

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg, 50/135 mg, 100/270 mg

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Affections oculaires	Peu fréquent	Ictérite oculaire
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Peu fréquent	Vertige
Affections cardiaques	Peu fréquent	Arythmie, bradycardie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquent	Toux
Affections gastro-intestinales	Fréquent Peu fréquent	Douleurs abdominales diarrhée, vomissements
Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés:	Peu fréquent	Prurit, éruption cutanée, œdème du visage, troubles de la peau
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif:	Peu fréquent	Arthralgie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent Peu fréquent	Asthénie Œdème périphérique, pyrexie

Études post-commercialisation

Fréquence inconnue: Troubles extrapyramidaux aigus (tels que dystonie, dyskinésie, protrusion de la langue, torticollis). Ces réactions indésirables se résolvent habituellement après l'arrêt de l'Artésunate et l'Amodiaquine et le traitement médical approprié.

Dans les données publiées sur la littérature, qui ont été générées surtout après l'approbation de l'amodiaquine et / ou de l'artésunate, d'autres types d'événements ont été rapportés. Pour certains de ces événements, on ne sait pas s'ils sont liés à l'amodiaquine / artésunate ou se produisent à la suite du processus pathologique sous-jacent :

- maux de tête, étourdissements
- rhume, grippe, rhinite, frissons, maux de gorge
- Convulsion
- splénomégalie, jaunisse
- réaction allergique

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître avec l'amodiaquine, en particulier à des doses plus élevées et / ou pendant un traitement prolongé; leur fréquence n'est pas connue :

- Troubles du système sanguin et lymphatique: causes de leucopénie et de neutropénie (agranulocytose)
- Troubles du système nerveux : neuromyopathie rare

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg, 50/135 mg, 100/270 mg

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

- Troubles oculaires, variant de type et de gravité: troubles d'accommodation transitoires, opacifications cornéennes régressives une fois le traitement arrêté, très rarement, rétinopathie irréversible justifiant l'attention ophtalmique spécialisée
- Affections hépatobiliaires: hépatite sévère et parfois mortelle
- Affections cutanées et sous-cutanées : pigmentation gris ardoise, affectant notamment les doigts et les muqueuses.

4.9 Surdosage

En cas de suspicion de surdosage, le patient doit être transféré d'urgence dans une unité spécialisée où une surveillance appropriée et un traitement symptomatique et de soutien doivent être appliqués.

Artésunate

Aucun cas de surdosage n'a été signalé à ce jour.

Amodiaquine

- La dose dangereuse d'amodiaquine ne peut pas être précisée précisément en raison du faible nombre de cas connus; Par analogie avec la chloroquine, on peut l'estimer à environ 2 grammes en administration unique chez l'adulte,
- Symptômes : maux de tête, vertiges, troubles visuels, collapsus cardiovasculaire et convulsions, suivi d'un arrêt respiratoire et cardiaque précoce.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Artémisinine et dérivés, combinaisons;

Code ATC: J05AR03 P01BF03

L'artésunate et l'amodiaquine est une thérapie combinée à base d'artémisinine qui se compose de deux schizonticides sanguins, avec des modes d'action indépendants et différentes cibles biochimiques intraparasitaires.

Artésunate: L'artésunate est un dérivé hémisuccinate de dihydroartémisinine, qui est obtenu par la réduction de l'artémisinine, un endopéroxyde de sesquiterpène lactone extrait d'une plante utilisée dans la médecine traditionnelle chinoise, connue sous le nom d'amarante douce ou annuelle. (*Artemisia annua*).

Le mécanisme d'action de l'artésunate a été largement étudié et semble bien établi. Le pont endopéroxyde d'artésunate est divisé par l'hème dans l'érythrocyte infecté, générant

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg, 50/135 mg, 100/270 mg

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

de l'oxygène singulet. Les protéines parasites, en particulier dans les structures membranaires, sont donc alkylées, conduisant à la mort du parasite.

Des expériences in vitro dans *P. falciparum* ont montré que les dérivés de l'artémisinine sont actifs contre un large spectre du cycle de vie du parasite, du cycle relativement inactif aux schizontes tardifs. Les activités schizonticides et gamétocytocides de l'artésunate, administrées par voie orale, ont été démontrées in vivo sur des souches sensibles à la chloroquine de Plasmodium (*P. berghei* chez la souris et *P. knowlesi* chez des singes) Et sur les souches résistantes à la chloroquine (*P. berghei* chez la souris)

In vitro, l'artésunate semble être inactif contre les formes extra-érythrocytaires, les sporozoïtes, les schizontes hépatiques ou les mérozoïtes.

Amodiaquine : L'amodiaquine est un antipaludique synthétique à 4-aminoquinoléines. Son activité se caractérise par une action schizonticide sur le *Plasmodium falciparum*, le *Plasmodium vivax*, le *Plasmodium ovale* et le *Plasmodium malariae* en détruisant les formes intraérythrocytaires

Le mécanisme d'action des dérivés de la 4-aminoquinoline contre le plasmodium n'est pas encore complètement connu. Il est néanmoins admis que ces dérivés, dont l'un est l'amodiaquine, pénètrent les globules rouges infectés et empêchent le parasite de polymériser l'hème en un produit insoluble appelé hémazoin, conduisant à la mort du parasite. Des souches de *Plasmodium falciparum* résistantes aux 4-aminoquinolines (chloroquine, amodiaquine) sont présentes dans de nombreuses régions et leur répartition géographique est en constante évolution. Cependant, l'amodiaquine reste active contre certaines souches de *P. falciparum* résistantes à la chloroquine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Artesunate

Absorption

Après administration orale, l'absorption est rapide. La plupart de l'artésunate est rapidement biotransformé, principalement par les estérases plasmatiques, dans le métabolite actif dihydroartémisinine (DHA).

Après l'administration de deux comprimés d'Artésunate et d'Amodiaquine 100mg / 270mg (c.-à-d. Dose totale de 540 mg d'amodiaquine et 200 mg d'artésunate) chez les volontaires sains, la C_{max} moyenne de l'artésunate était de 162,9 ng / ml (75%) et la valeur correspondante pour l'ASC était de 89,9 ng.h / ml (51%). La valeur médiane (portée) de l'artésunate t_{max} était de 0,25 heure (0,25-1,33 h).

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg, 50/135 mg, 100/270 mg

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

La valeur $C_{\max}$ du DHA moyen (CV) était de 460,4 ng / ml (3%), et la valeur correspondante pour l'ASC était de 712,2 ng.h / ml (36%). La valeur médiane (plage) de DHA $t_{\max}$ était de 0,75 heure (0,5-1,33 h).

Distribution

On a montré que le DHA s'accumule sensiblement dans des érythrocytes infectés par le *P.falciparum*. L'artésunate n'est pas significativement lié aux protéines.

Métabolisme

L'artésunate est largement hydrolysé par les estérases plasmatiques et peut-être aussi par le CYP2A6. Son métabolite principal, le DHA, est censé représenter la majeure partie de l'activité antipaludique in vivo. Le DHA est un autre métabolisme par glucuronidation avant l'excrétion.

Élimination

L'artésunate a une demi-vie plasmatique de 3 à 29 minutes. Le métabolite actif DHA a une demi-vie plasmatique de 40 à 95 minutes. Les modes d'excrétion du DHA n'ont pas été entièrement élucidés.

Amodiaquine

Absorption

Après administration orale d'amodiaquine est rapidement absorbé et biotransformé dans sa principale forme active, la déséthylamodiaquine. La biodisponibilité absolue de l'amodiaquine n'est pas connue. Après l'administration de deux comprimés d'Artésunate & d'Amodiaquine 100mg / 270mg (c.-à-d. Dose totale de 540 mg d'amodiaquine et 200 mg d'artésunate) chez des volontaires sains, la valeur $C_{\max}$ moyenne d'amodiaquine était de 9,2 ng / ml (33%) et la valeur correspondante pour l'ASC est de 65,7 ng.h / ml (45%). La valeur médiane (plage) d'amodiaquine $t_{\max}$ était de 0,79 heure (0,48-8 h).

La valeur moyenne (CV) de la déséthylamodiaquine $C_{\max}$ était de 147,9 ng / ml (41%) et la valeur correspondante pour l'ASC était de 9947,8 ng.h / ml (43%). La valeur médiane (plage) de déséthylamodiaquine $t_{\max}$ était de 2 heures (1,33- 8 h).

Distribution

Le volume de distribution de l'amodiaquine est estimé entre 20 et 40 l / kg. On suppose que la déséthylamodiaquine, principal métabolite de l'amodiaquine, est la principale

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg, 50/135 mg, 100/270 mg

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

forme active après administration orale. Il se trouve principalement dans le sang, à des concentrations beaucoup plus élevées que l'amodiaquine inchangée. Sa concentration dans le sang total est 4-6 fois plus élevée que dans le plasma.

Métabolisme

Le métabolisme hépatique du premier passage de l'amodiaquine est élevé, avec la formation du métabolite actif, la déséthylamodiaquine, vraisemblablement via l'isoenzyme CYP2C8. Un autre métabolisme comprend l'oxydation et la glucuronoconjugation.

Élimination

L'amodiaquine est éliminée principalement par la biotransformation avec seulement environ 2% excrété inchangé dans l'urine. La déséthylamodiaquine est lentement éliminée avec une demi-vie terminale de 9-18 jours.

5.3 Données précliniques de sécurité

Aucune étude du potentiel cancérogène de la combinaison de l'artésunate et de l'amodiaquine ou des agents individuels n'a été menée.

L'artésunate n'a montré aucun potentiel mutagène ou clastogène dans des essais *in vitro* et *in vivo* (Ames, micronoyau de souris). Bien que l'amodiaquine, comme la chloroquine, ait montré à la fois un potentiel mutagène et clastogène, les études avec l'association artésunate amodiaquine dans le test d'Ames et le micronoyau chez le rat n'ont démontré aucun signe de génotoxicité.

Des études toxicologiques sur la reproduction chez des rats et des lapins ont confirmé le potentiel embryotoxique et tératogène connu de l'artésunate et la toxicité maternelle associée à l'amodiaquine. La combinaison n'a pas démontré d'effets particuliers sur la fertilité ou les paramètres associés. Dans l'étude péri-postnatale, la descendance de la génération F1 n'a montré aucun effet sur le développement sexuel, et malgré un ralentissement précoce du poids corporel augmente avec un certain effet sur les poids testiculaire et épидидymatique, aucune séquelle n'a été notée sur la capacité reproductrice. Aucune nouvelle toxicité n'a été induite par l'administration des deux substances en combinaison.

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg, 50/135 mg, 100/270 mg

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Carbonate de calcium et amidon de maïs
Povidone
Croscarmellose Sodium
Dioxyde de silicone
Stéarate de magnésium
Cellulose microcristalline

6.2 Incompatibilités

Aucune

6.3 Durée de conservation

24 mois à compter de la date de fabrication.

Ne jamais utiliser après la date de péremption clairement indiquée sur l'emballage extérieur.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au-dessous de 30°C dans un endroit sec. Protéger de la lumière.
Tenir hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Artesunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg

- 1) Plaquette thermoformée Alu / Alu Cold de 3 comprimés, par exemple 1 blister dans un carton avec la notice d'emballage.
- 2) Plaquette thermoformée Alu / Alu Cold de 3 comprimés, par exemple 25 plaquettes thermoformées dans un carton avec la notice d'emballage

Artesunate et Amodiaquine Comprimés 50/135 mg

- 1) Plaquette thermoformée Alu / Alu Cold de 3 comprimés, par exemple 1 blister dans un carton avec la notice d'emballage.
- 2) Plaquette thermoformée Alu / Alu Cold de 3 comprimés, par exemple 25 plaquettes thermoformées dans un carton avec la notice d'emballage

Artesunate et Amodiaquine Comprimés 100/270 mg

- 1) Plaquette thermoformée Alu / Alu Cold de 3 comprimés, par exemple 1 blister dans un carton avec la notice d'emballage.
- 2) Plaquette thermoformée Alu / Alu Cold de 3 comprimés, par exemple 25 plaquettes thermoformées dans un carton avec la notice d'emballage
- 3) Plaquette thermoformée Alu / Alu Cold de 6 comprimés, par exemple 1 blister dans un carton avec la notice d'emballage.
- 4) Plaquette thermoformée Alu / Alu Cold de 6 comprimés, par exemple 25 plaquettes thermoformées dans un carton avec la notice d'emballage

Artésunate et Amodiaquine Comprimés 25/67.5 mg, 50/135 mg, 100/270 mg

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

6.6 Précautions particulières d'élimination

Aucune

7. Fournisseur

Macleods Pharmaceuticals Ltd.

304, Atlanta Arcade, Marol Church Road,

Andheri (East), Mumbai- 400 059,

Inde

Téléphone : +91-22-66762800

Fax : +91-22-2821 6599

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

9. Date du premier numéro d'autorisation/du renouvellement d'autorisation

10. Date de révision du texte 27.02.2025

11. Dosimétrie :

Sans objet

12. Instructions pour la préparation des produits radiopharmaceutiques :

Sans objet

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE: Liste I