APROVADO EM
08-01-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Arteméter + Lumefantrina Phagecon 20 mg + 120 mg comprimidos

Arteméter + Lumefantrina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Arteméter + Lumefantrina Phagecon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Arteméter + Lumefantrina Phagecon
3. Como tomar Arteméter + Lumefantrina Phagecon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Arteméter + Lumefantrina Phagecon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Arteméter + Lumefantrina Phagecon e para que é utilizado

Arteméter + Lumefantrina Phagecon contém duas substâncias chamadas arteméter e lumefantrina. Estas pertencem a um grupo de medicamentos designado por antimaláricos.
Arteméter + Lumefantrina Phagecon é apenas utilizado para o tratamento de infeções agudas não complicadas de malária causadas por um parasita chamado "Plasmodium falciparum". Este parasita é um pequeno organismo constituído apenas por uma célula que se encontra no interior das células sanguíneas vermelhas.

Arteméter + Lumefantrina Phagecon é utilizado para tratar adultos, crianças e lactentes com peso corporal igual ou superior a 5 kg.

Arteméter + Lumefantrina Phagecon não é utilizado para prevenir a malária ou para tratar a malária grave (em que foram afetados o cérebro, pulmões ou rins).

2. O que precisa de saber antes de tomar Arteméter + Lumefantrina Phagecon

Não tome Arteméter + Lumefantrina Phagecon:
- se tem alergia ao arteméter ou à lumefantrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção por malária do tipo que afeta o cérebro, ou quaisquer outras complicações graves da malária incluindo problemas com os seus pulmões (dificuldade em respirar) ou os seus rins.
- se tem problemas cardíacos, tais como alterações do ritmo ou frequência cardíaca, um batimento cardíaco lento ou doença cardíaca grave.

- se qualquer membro da sua família (pais, avós, irmãos ou irmãs) tiver morrido repentinamente devido a um problema cardíaco ou se tiver nascido com problemas cardíacos.
- se o seu médico lhe disse que tem níveis sanguíneos baixos de eletrólitos, tais como potássio ou magnésio.
- se estiver a tomar os seguintes medicamentos: flecainida, metoprolol, imipramina, amitriptilina, clomipramina, alguns antibióticos (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol), agentes antifúngicos triazois, terfenadina, astemizol, cisaprida (ver também "Outros medicamentos e Arteméter + Lumefantrina Phagecon").

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si não tome Arteméter + Lumefantrina Phagecon e fale com o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Arteméter + Lumefantrina Phagecon:
-se tiver problemas graves de rins ou fígado.
-se tem um problema cardíaco, tal como um sinal elétrico anormal denominado "prolongamento do intervalo QT".
-se estiver infetado com ambos os parasitas "Plasmodium falciparum" e "Plasmodium vivax".
-se estiver a tomar ou tiver tomado quaisquer outros medicamentos para o tratamento da malária. Alguns destes medicamentos não devem ser tomados conjuntamente com Arteméter + Lumefantrina Phagecon.
-se estiver nos primeiros 3 meses de gravidez ou se tencionar engravidar. O seu médico tentará dar-lhe um medicamento alternativo em primeiro lugar.
-se se sentir pior, ou se se sentir demasiado mal para comer e beber.

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si, não tome Arteméter + Lumefantrina Phagecon e fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Arteméter + Lumefantrina Phagecon
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, não tome este medicamento e fale com o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:
-Medicamentos usados para tratar problemas do ritmo cardíaco, tais como flecainida ou metoprolol.
-Medicamentos usados para tratar a depressão, tais como imipramina, amitriptilina ou clomipramina.
-Medicamentos usados para tratar infeções denominados:
-antibióticos, incluindo os seguintes tipos: macrólidos, fluoroquinolonas ou imidazol,
-agentes antifúngicos triazois.
-Medicamentos usados para tratar alergias ou inflamação denominados "antihistamínicos não-sedantes" tais como terfenadina ou astemizol.
-Cisaprida – um medicamento usado para tratar problemas de estômago.
Se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos acima mencionados, não tome Arteméter + Lumefantrina Phagecon.

Por favor informe o seu médico se estiver a tomar:
- Quaisquer outros medicamentos para tratar a malária.

- Medicamentos usados para tratar infeções por HIV ou SIDA, denominados "medicamentos antirretrovirais" ou "inibidores da protease".

Arteméter + Lumefantrina Phagecon com alimentos e bebidas
Arteméter + Lumefantrina Phagecon deve ser tomado com alimentos ou bebidas ricas em gordura, como o leite. Peça conselhos ao seu médico sobre os melhores alimentos ou bebidas que deve tomar com Arteméter + Lumefantrina Phagecon.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Arteméter + Lumefantrina Phagecon não pode ser usado durante os primeiros 3 meses de gravidez, caso seja possível para o seu médico dar-lhe um medicamento alternativo em primeiro lugar.
Nas fases finais da gravidez, deve apenas tomar Arteméter + Lumefantrina Phagecon se for estritamente necessário.
O seu médico discutirá consigo o potencial risco de tomar Arteméter + Lumefantrina Phagecon durante a gravidez.

Não deve amamentar enquanto está a tomar Arteméter + Lumefantrina Phagecon. Quando terminar de tomar Arteméter + Lumefantrina Phagecon, deve aguardar pelo menos 1 semana até retomar novamente a amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Arteméter + Lumefantrina Phagecon pode provocar sono, tonturas ou fraqueza generalizada. Se tal lhe acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Arteméter + Lumefantrina Phagecon contém lactose.
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Arteméter + Lumefantrina Phagecon

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar ou administrar Arteméter + Lumefantrina Phagecon
Os comprimidos devem ser tomados com alimentos ou bebidas ricas em gordura, como o leite. Peça conselho ao seu médico sobre os melhores alimentos ou bebidas a ingerir com Arteméter + Lumefantrina Phagecon.
Se se sentir pior ou não se sentir bem para comer ou beber, por favor fale com o seu médico.
Se se sentir indisposto (com vómitos) na 1ª hora após a toma dos comprimidos tome uma dose adicional. Em caso de dúvida, fale com o seu médico.
Os comprimidos podem ser esmagados para serem administrados a lactentes ou a crianças pequenas. Para tratar a sua criança, receberá a embalagem de 24

comprimidos. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico e use apenas o número de comprimidos necessário. Devolva os restantes comprimidos à sua farmácia.

Que quantidade tomar ou administrar
-são tomadas seis doses durante 3 dias.
-a primeira dose deve ser tomada logo que possível e deve ser seguida por cinco outras doses às 8, 24, 36, 48 e 60 horas após a primeira dose, conforme descrito na secção seguinte.
Quando tomar a sua primeira dose, calcule as horas a que deverá tomar as doses seguintes e anote esta informação.

Todas as doses devem ser tomadas na altura certa, de forma a obter todos os benefícios deste medicamento.

Adultos e crianças com um peso de 35 ou mais kg
Tome quatro comprimidos a cada intervalo de tempo.
Assim, deve tomar ou administrar:
- 4 comprimidos logo que possível, depois
- 4 comprimidos 8 horas mais tarde, depois
- 4 comprimidos 24 horas após a primeira dose, depois
- 4 comprimidos 36 horas após a primeira dose, depois
- 4 comprimidos 48 horas após a primeira dose e depois
- os últimos 4 comprimidos 60 horas após a primeira dose.

Isto significa que irá tomar ou administrar um total de 24 comprimidos.

Não são consideradas necessárias precauções especiais ou ajustes de dose em doentes idosos.

Utilização em crianças

Lactentes e crianças pesando entre 5 kg e menos de 35 kg
O número de comprimidos que necessitará de dar a crianças dependerá do peso destas:
Crianças entre 5 kg e menos de 15 kg de peso corporal: administre 1 comprimido a cada um dos intervalos de tempo acima descritos. Isto significa que a sua criança tomará um total de 6 comprimidos.
Crianças entre 15 kg e menos de 25 kg de peso corporal: administre 2 comprimidos a cada um dos intervalos de tempo acima descritos. Isto significa que a sua criança tomará um total de 12 comprimidos.
Crianças entre 25 kg e menos de 35 kg de peso corporal: administre 3 comprimidos a cada um dos intervalos de tempo acima descritos. Isto significa que a sua criança tomará um total de 18 comprimidos.

Se a malária surgir novamente
Pode ser necessário um segundo ciclo de tratamento com Arteméter + Lumefantrina Phagecon se a malária surgir novamente, ou se for reinfetado com o parasita "Plasmodium falciparum" após ter sido curado. Se tal lhe acontecer, por favor fale com o seu médico.

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Se tomar mais Arteméter + Lumefantrina Phagecon do que deveria
Se acidentalmente tiver tomado demasiados comprimidos, avise o seu médico imediatamente ou dirija-se para o serviço de urgências do hospital mais próximo. Pode necessitar de cuidados médicos.
Não se esqueça de levar consigo o seu medicamento, mesmo que a embalagem esteja vazia, para mostrá-lo ao médico ou ao pessoal do serviço de urgências.

Caso se tenha esquecido de tomar Arteméter + Lumefantrina Phagecon
Tente assegurar-se que não falha nenhuma toma. No entanto, se se esquecer de uma dose de Arteméter + Lumefantrina Phagecon, tome os seus comprimidos logo que se lembre, a não ser que esteja quase na altura da dose seguinte. Neste caso, tome a próxima dose na altura habitual. Fale com o seu médico para aconselhamento. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Arteméter + Lumefantrina Phagecon
Não pare o tratamento com Arteméter + Lumefantrina Phagecon antes de consultar o seu médico. Siga sempre as instruções do seu médico e complete o ciclo de medicação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e geralmente desaparecem alguns dias ou semanas após o tratamento. Alguns efeitos indesejáveis são mais frequentemente notificados em crianças, enquanto outros são mais frequentemente notificados em adultos. Nos casos em que exista uma diferença, a frequência listada abaixo é a mais elevada.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata.

Raros (afetando de 1 a 10 em 10.000 doentes)
Se tiver uma erupção da pele, inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar, informe imediatamente o seu médico. Estes são sinais de uma reação alérgica.

Outros efeitos indesejáveis são:

Muito frequentes (afetando mais de 1 em 10 doentes)
Batimento cardíaco rápido, dores de cabeça, tonturas, tosse, sentir-se indisposto (com vómitos), dor de estômago, sentir-se indisposto (náuseas), dores musculares ou articulares, perda de apetite, fraqueza geral, cansaço, dificuldade em dormir.

Frequentes (afetando de 1 a 10 em 100 doentes)
Perturbações do ritmo cardíaco (denominado prolongamento QTc). Sintomas como náuseas persistentes inexplicáveis, problemas de estômago, perda de apetite,

cansaço ou fraqueza não usuais (sinais de problemas do fígado), diarreia, andar anormal*, formigueiro ou dormência das mãos e dos pés*, uma erupção ou prurido na pele, insónia.

Pouco frequentes (afetando 1 a 10 em 1000 doentes)
Incapacidade de coordenar movimentos*, contrações musculares, diminuição da sensibilidade da pele*, sonolência.

* Estes efeitos indesejáveis foram notificados em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Anemia devido à destruição dos glóbulos vermelhos, notificada até algumas semanas após a interrupção do tratamento (anemia hemolítica retardada).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Arteméter + Lumefantrina Phagecon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após "EXP:".O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Arteméter + Lumefantrina Phagecon se verificar que a embalagem está danificada ou se apresenta sinais de degradação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

APROVADO EM
08-01-2021
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Arteméter + Lumefantrina Phagecon

As substâncias ativas são arteméter e lumefantrina.
Os outros componentes são croscarmelose sódica; hipromelose; polissorbato 80; lactose anidra; dióxido de silício coloidal; estearato de magnésio e talco.

Qual o aspeto de Arteméter + Lumefantrina Phagecon e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são de cor amarelada, circulares, sem revestimento, de faces planas, biselados, opacos, com ranhura de quebra num lado e liso no outro lado.

Embalagens com blisters.
Dimensão das embalagens:
6, 12, 18, 24, 100, 500 e 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Avenida José Malhoa, n.º2, Edifício Malhoa Plaza
3º piso, escritório 3.7
1070-325 Lisboa
PORTUGAL
Tel.: (+351) 212 697 910
Fax: (+351) 212 697 919
E-mail: phagecon@phagecon.pt

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194, Condeixa-a-Nova
Portugal
Tel: +351 239 940 300
Fax: +351 239 942 114
E-mail: farmalabor@medinfar.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em