

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Eurartesim 160 mg/20 mg comprimidos revestidos por película Tetrafosfato de piperquina/artenimol

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Eurartesim e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Eurartesim ou de o dar ao seu filho
3. Como tomar Eurartesim
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Eurartesim
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Eurartesim e para que é utilizado**

Eurartesim contém as substâncias ativas tetrafosfato de piperquina e artenimol. É utilizado para tratar a malária não complicada quando a utilização de um medicamento por via oral é apropriada.

A malária é causada por infeção com um parasita chamado *Plasmodium*, que se propaga através da picada de um mosquito infetado. Existem tipos diferentes de parasitas *Plasmodium*. Eurartesim mata o parasita *Plasmodium falciparum*.

O medicamento pode ser tomado por adultos, adolescentes, crianças e lactentes com mais de 6 meses de idade que pesem 5 quilogramas ou mais.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Eurartesim ou de o dar ao seu filho**

##### **Não tome Eurartesim:**

- se tem ou o seu filho tem alergia às substâncias ativas, tetrafosfato de piperquina ou artenimol, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem ou o seu filho tem um tipo grave de malária que afetou partes do corpo como o cérebro, pulmões ou rins;
- se tem ou o seu filho tem problemas do coração, como por exemplo alterações do ritmo ou da frequência dos batimentos do coração, ou uma doença do coração;
- se sabe que um membro da sua família (pais, avós, irmãos ou irmãs) morreu repentinamente devido a um problema do coração ou nasceu com problemas do coração;
- se tem ou o seu filho tem alterações dos níveis de sais do organismo (desequilíbrio eletrolítico);
- se está ou o seu filho está a tomar outros medicamentos que podem ter um efeito sobre o ritmo do coração tais como:
  - quinidina, disopiramida, procainamida, amiodarona, dofetilida, ibutilida, hidroquinidina ou sotalol;
  - medicamentos utilizados para tratar a depressão tais como, amitriptilina, fluoxetina ou sertralina;

- medicamentos utilizados para tratar problemas de saúde mental tais como fenotiazinas, sertindol, sultoprida, clorpromazina, haloperidol, mesoridazina, pimozida ou tioridazina;
- medicamentos utilizados para tratar infeções. Estes incluem alguns tipos de medicamentos utilizados para tratar infeções por bactérias (macrólidos [tais como eritromicina ou claritromicina] e fluoroquinolonas [tais como moxifloxacina e esparfloxacina]) ou infeções por fungos (incluindo fluconazol e imidazol) bem como pentamidina (utilizada para tratar um tipo específico de pneumonia) e saquinavir (para o tratamento do VIH);
- anti-histamínicos utilizados para tratar casos de alergia ou de inflamação tais como terfenadina, astemizol ou mizolastina;
- certos medicamentos utilizados para tratar problemas de estômago, tais como cisaprida, domperidona ou droperidol;
- outros medicamentos como os alcaloides da vinca e o trióxido de arsénio (utilizado para tratar certos tipos de cancro), bepridilo (utilizado para tratar a angina), difemanil (utilizado para tratar perturbações do estômago), levometadil e metadona (utilizada para tratar a dependência de drogas) e probucol (utilizado para tratar níveis elevados de colesterol no sangue).
- se foi ou o seu filho foi recentemente tratado (por exemplo, no último mês) para a malária com certos medicamentos ou tomou recentemente certos medicamentos para evitar a malária. Estes medicamentos incluem: mefloquina, halofantrina, lumefantrina, cloroquina ou quinina.

Se qualquer uma destas situações se aplicar a si ou ao seu filho ou se tiver dúvidas informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou lhe administrar Eurartesim.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento ou de o administrar ao seu filho:

- se tem ou o seu filho tem problemas do fígado ou dos rins;
- se tem ou o seu filho tem uma malária causada por um parasita diferente do *Plasmodium falciparum*;
- se está ou o seu filho está a tomar ou tomou outros medicamentos para o tratamento da malária (para além dos mencionados acima);
- se está no 1º trimestre de gravidez ou a amamentar (ver abaixo);
- se é idoso (mais de 65 anos), do sexo feminino, ou está a vomitar;
- se está a tomar certos medicamentos que podem originar possíveis interações metabólicas como, por exemplo, os indicados na secção “Outros medicamentos e Eurartesim”,
- se, após o tratamento com Eurartesim, ocorrer a infeção de malária novamente de forma repetida ou se não for curada, o seu médico pode receitar outro medicamento.

Se tiver dúvidas sobre qualquer um dos acima mencionados, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Crianças**

Não administre este medicamento a crianças com menos de 6 meses de idade ou peso inferior a 5 kg.

### **Outros medicamentos e Eurartesim**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver, ou o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem afetar a forma como Eurartesim atua e o seu médico pode decidir que Eurartesim não é adequado ou que são necessários controlos adicionais enquanto estiver, ou o seu filho estiver a tomar medicamentos que podem originar possíveis interações. Alguns exemplos são indicados abaixo (para além de outros):

- alguns medicamentos utilizados para tratar níveis altos de colesterol no sangue (tais como atorvastatina, lovastatina, sinvastatina);
- medicamentos utilizados para tratar a hipertensão (tensão alta) e problemas do coração (tais como diltiazem, nifedipina, nitrendipina, verapamil, felodipina, amlodipina);
- alguns medicamentos utilizados para tratar o VIH (medicamentos antirretrovirais): inibidores da protease do VIH (tais como atazanavir, darunavir, indinavir, lopinavir, ritonavir), inibidores da transcriptase reversa não nucleosídicos (tais como efavirenz, nevirapina);

- alguns medicamentos utilizados para tratar infecções microbianas (tais como telitromicina, rifampicina, dapsona);
- medicamentos para tratar problemas de insônia (dificuldade em adormecer): benzodiazepinas (tais como midazolam, triazolam, diazepam, alprazolam), zaleplon, zolpidem;
- medicamentos utilizados para evitar/tratar crises epiléticas: barbitúricos (tais como fenobarbital), carbamazepina ou fenitoína;
- medicamentos utilizados após um transplante de órgãos e em doenças autoimunes (tais como ciclosporina, tacrolimus);
- hormonas sexuais, tais como as contidas nos contraceptivos hormonais ou pílula anticoncepcional (tais como gestodeno, progesterona, estradiol), testosterona;
- glucocorticoides (tais como hidrocortisona, dexametasona);
- omeprazol (utilizado para tratar doenças relacionadas com a produção de ácido do estômago);
- paracetamol (utilizado para tratar a dor e a febre);
- teofilina (utilizada para melhorar o fluxo de ar nos brônquios);
- nefazodona (utilizada para tratar a depressão);
- aprepitant (utilizado para tratar as náuseas);
- alguns gases utilizados em anestesia geral (tais como enflurano, halotano e isoflurano).

### **Eurartesim com alimentos e bebidas**

Deve tomar os comprimidos de Eurartesim apenas com água.

Eurartesim não deve ser tomado com sumo de toranja devido a possíveis interações.

### **Gravidez e amamentação**

Informe o seu médico se está no 1º trimestre de gravidez, pensa que pode estar grávida ou que pode engravidar, ou se está a amamentar. Com base em dados em animais, suspeita-se que Eurartesim prejudica o feto quando utilizado durante os três primeiros meses de gravidez. Por conseguinte, Eurartesim não pode ser utilizado no 1º trimestre de gravidez se o seu médico puder dar-lhe um medicamento alternativo. Informe o seu médico se descobrir que está grávida no período de um mês depois de ter tomado Eurartesim. A exposição de mulheres grávidas durante o 2º e 3º trimestre não foi associada a quaisquer lesões no feto. Se Eurartesim for mais adequado numa mulher grávida em comparação com outras terapêuticas de associação à base de artemisinina, com um nível de experiência mais elevado (ou sulfadoxina-pirimetamina), Eurartesim poderá ser utilizado no 2º e 3º trimestre.

Não deve amamentar o seu filho enquanto estiver a tomar este medicamento, pois o medicamento pode passar através do leite materno para o seu bebé.

Se estiver a tomar suplementos à base de folatos ou ácido fólico para evitar possíveis defeitos congénitos do tubo neural, pode continuar a tomá-los ao mesmo tempo que Eurartesim.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode conduzir ou operar maquinaria após ter tomado Eurartesim, assim que tiver recuperado da sua doença.

## **3. Como tomar Eurartesim**

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

Você ou a sua criança devem tomar este medicamento com o estômago vazio. Você ou a sua criança devem tomar cada dose pelo menos 3 horas após a última ingestão de alimentos e não deve ingerir qualquer comida nas 3 horas seguintes após a toma de cada dose de Eurartesim. Você ou a sua criança podem beber água em qualquer altura.

Se os comprimidos forem difíceis de engolir, pode esmagá-los e misturá-los com água; beba a mistura imediatamente.

O Eurartesim é administrado ao longo de três dias consecutivos. Tome uma dose em cada dia. Deve tentar tomar a dose aproximadamente à mesma hora todos os dias.

A dose diária depende do **peso corporal** do doente. O seu médico deve ter receitado uma dose apropriada para o seu peso corporal ou o peso corporal do seu filho, de acordo com o seguinte:

<b>Peso corporal (kg)</b>	<b>Dose diária (mg)</b>	<b>Número total de comprimidos por tratamento</b>
5 a menos de 7	Metade de um comprimido de 160 mg/20 mg por dia	1,5 comprimidos
7 a menos de 13	Um comprimido de 160 mg/20 mg por dia	3 comprimidos
13 a menos de 24	Um comprimido de 320 mg/40 mg por dia	3 comprimidos
24 a menos de 36	Dois comprimidos de 320 mg/40 mg por dia	6 comprimidos
36 a menos de 75	Três comprimidos de 320 mg/40 mg por dia	9 comprimidos
>75	Quatro comprimidos de 320 mg/40 mg por dia	12 comprimidos

#### **Vômitos quando tomar este medicamento**

Se estes ocorrerem

- no período de 30 minutos após tomar Eurartesim, deve ser administrada novamente a dose inteira.
- no período de 31-60 minutos, deve ser administrada novamente metade da dose.

Se você ou o seu filho vomitarem também a segunda dose, não tente tomar ou dar a tomar ao seu filho outra dose. Contacte urgentemente o seu médico para obter um tratamento alternativo para a malária.

#### **Tomar este medicamento, se a infecção da malária voltar**

- Se você ou o seu filho, tiver outra crise de malária, pode tomar um segundo ciclo de tratamento com Eurartesim no prazo de um ano, se o seu médico considerar que este é um tratamento adequado. Você ou o seu filho não podem tomar mais do que dois ciclos de tratamento por ano. Se isto ocorrer, fale com o seu médico. Você ou o seu filho não podem tomar um segundo ciclo de Eurartesim menos de 2 meses após a administração do primeiro ciclo.
- Se você, ou o seu filho, for infetado mais de duas vezes num ano, o seu médico receitará um tratamento alternativo.

#### **Se tomar ou o seu filho tomar mais Eurartesim do que deveria**

Se você ou o seu filho tomar mais do que a dose recomendada, informe o seu médico. O seu médico pode aconselhar uma vigilância especial para si ou para o seu filho uma vez que doses mais elevadas do que as recomendadas podem ter um efeito indesejado grave sobre o coração (ver também secção 4).

#### **Caso você ou o seu filho se tenha esquecido de tomar Eurartesim**

No caso de você ou o seu filho se ter esquecido de tomar a segunda dose de Eurartesim na altura correta, tome-a logo que se lembrar. Tome então a terceira (última) dose aproximadamente 24 horas depois da segunda dose. Se você ou o seu filho se esquecer de tomar a terceira (última) dose na altura correta, tome-a logo que se lembrar.

Nunca tome mais de uma dose no mesmo dia para compensar uma dose em falta.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

## **Se você ou o seu filho parar de utilizar Eurartesim**

Para que o medicamento atue com eficácia, você ou o seu filho devem tomar os comprimidos de acordo com as instruções e devem completar os 3 dias do ciclo de tratamento. Se você ou o seu filho, não for capaz de o fazer, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maior parte dos efeitos secundários não são graves e desaparecem normalmente em alguns dias ou semanas após o tratamento.

Se tiver, ou o seu filho tiver uma erupção na pele, inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar, estes podem ser sinais de uma reação alérgica. Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se imediatamente para o serviço de urgências do hospital mais próximo, levando este folheto consigo.

Pode ocorrer durante o tratamento com Eurartesim e por alguns dias após a administração da última dose, um problema de coração, chamado prolongamento de QT. Este problema pode causar alterações no ritmo do coração com perigo de vida.

**O seu médico pode registar a atividade elétrica do coração (eletrocardiograma, ECG) enquanto você ou a sua criança estiver a fazer o tratamento e após a toma da última dose. O seu médico irá indicar-lhe quando estes registos devem ser feitos.**

**Se notar algo diferente no seu ritmo do coração ou no da sua criança ou apresentar sintomas (tais como palpitações (sentir o próprio coração a bater) ou um batimento anormal do coração), deve contactar o seu médico logo que possível antes da administração da próxima dose.**

Por vezes, pode ocorrer um problema com os seus glóbulos vermelhos, chamado anemia hemolítica, depois de receber tratamento para a malária. Contacte o seu médico imediatamente, se você ou a sua criança desenvolver um ou mais dos seguintes sintomas após o tratamento com Eurartesim: pele pálida, fraqueza geral, dores de cabeça, falta de ar e batimento rápido do coração, em particular com exercício, confusão, tonturas ou urina de cor escura.

### **Efeitos secundários em adultos**

#### *Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)*

Anemia, dores de cabeça, perturbações do ritmo do coração (alterações no ECG ou notar batimentos do coração anormalmente rápidos ou palpitações), febre, fraqueza geral.

#### *Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)*

Gripe, infeção respiratória, pouco apetite ou falta de apetite, tonturas, convulsões (crises epiléticas), frequência cardíaca (ritmo do coração) irregular ou lenta, tosse, vômitos, dor abdominal, diarreia, náuseas, inflamação ou aumento do volume do fígado, provas da função hepática (do fígado) anormais, comichão, dores nos músculos ou articulações.

### **Efeitos secundários em crianças**

#### *Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)*

Gripe, tosse, febre.

#### *Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)*

Infeção respiratória, infeção dos ouvidos, anemia, anomalias de vários tipos de células do sangue (glóbulos brancos e plaquetas), pouco apetite ou falta de apetite, infeção dos olhos, perturbações do

ritmo do coração (tal como nos adultos, alterações no ECG), dor abdominal, vômitos, diarreia, inflamação da pele, erupção na pele, fraqueza geral.

*Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)*

Anomalias nos glóbulos vermelhos do sangue, número excessivo de plaquetas, aumento de volume de alguns órgãos (como o fígado ou baço), inchaço dos gânglios linfáticos, convulsões (crises epiléticas), dores de cabeça, sons do coração anormais (ouvidos pelo seu médico através do estetoscópio), efeitos no ritmo do coração, hemorragias (sangramento) do nariz, corrimento do nariz, náuseas, inflamação da boca, inflamação ou aumento de volume do fígado, icterícia (coloração amarelada da pele), provas da função hepática anormais através do sangue, comichão e inflamação da pele, dor nas articulações.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Eurartesim**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não utilize este medicamento se verificar que o blister do medicamento está aberto.

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.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Eurartesim**

As substâncias ativas são o tetrafosfato de piperaquina e o arteminol.

Cada comprimido revestido por película contém 160 mg de tetrafosfato de piperaquina (sob a forma do tetra-hidrato) e 20 mg de arteminol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: amido pré-gelificado, dextrina, hipromelose (E464), croscarmelose sódica, estearato de magnésio (E572).

Revestimento por película: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400.

### **Qual o aspeto de Eurartesim e conteúdo da embalagem**

Eurartesim são comprimidos brancos, revestidos por película, gravados e com uma ranhura no meio.

Os comprimidos de 160 mg/20 mg têm as letras “S” e “T” num lado e são apresentados em blisters contendo 3 comprimidos.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Alfasigma S.p.A.  
Via Ragazzi del '99, n. 5  
40133 Bologna  
Itália

Tel: +39 051 6489602  
Fax: +39 051 388689  
E:mail: [antionietta.pazardjikian@alfasigma.com](mailto:antionietta.pazardjikian@alfasigma.com)

## **Fabricante**

Alfasigma S.p.A.  
Via Pontina km. 30,400  
00071 Pomezia (Rome)  
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

## **België/Belgique/Belgien**

### **Luxembourg/Luxemburg**

Alfasigma Belgium sprl/bvba  
Tel: +32 (0)2 420 93 16  
[eurartesim.be@alfasigma.com](mailto:eurartesim.be@alfasigma.com)

## **Nederland**

Alfasigma Nederland BV  
Tel: +31 30 6702020  
[info.nl@alfasigma.com](mailto:info.nl@alfasigma.com)

## **España**

Alfasigma España, S.L.  
Tel: +34 93 415 48 22  
[info.es@alfasigma.com](mailto:info.es@alfasigma.com)

## **France**

Alfasigma France  
Tél: +33 1 45 21 0269  
[regulatory.fr@alfasigma.com](mailto:regulatory.fr@alfasigma.com)

## **Ελλάδα**

A VIPharma International A.E.  
Τηλ: +30 210-6194170  
[info@avipharma.gr](mailto:info@avipharma.gr)

## **Italy**

Alfasigma S.p.A.  
Tel: +39 051 6489602  
[antionietta.pazardjikian@alfasigma.com](mailto:antionietta.pazardjikian@alfasigma.com)

## **Deutschland**

Pharmore GmbH  
Tel.: +49 (0) 5451 9690-0  
[service@pharmore.de](mailto:service@pharmore.de)

## **Portugal**

Alfasigma Portugal, Lda  
Tel: +351 217 226 110  
[geral@alfasigma.com](mailto:geral@alfasigma.com)

**Κύπρος**  
ISANGEN PHARMA CYPRUS LTD  
Τηλ: +357 24-638833  
[info@isangenpharma.com.cy](mailto:info@isangenpharma.com.cy)

**България, Česká republika, Danmark, Eesti, Hrvatska, Ireland, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Norge, Österreich, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom (Northern Ireland).**

Alfasigma S.p.A.  
Италия, Olaszország, Itálie, Italja, Italien, Italia, Itaalìa, Włochy, Italija, Ítália, taliansko, Itälija

Тел/Tel/Tlf/Sími/Puh: +39 051 6489602  
[alfasigmaspa@legalmail.it](mailto:alfasigmaspa@legalmail.it)

**Este folheto foi revisto pela última vez em mês AAAA**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.