

COARTEM[®]

arteméter + lumefantrina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos dispersíveis – Embalagens com 180, 216, 360 e 540 comprimidos dispersíveis.

VIA ORAL**USO PEDIÁTRICO CRIANÇAS ACIMA DE 5 KG****COMPOSIÇÃO**Cada comprimido dispersível de Coartem[®] contém 20 mg de arteméter e 120 mg de lumefantrina.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose, dióxido de silício, polissorbato 80, crospovidona, aroma de cereja, sacarina sódica (8 mg por comprimido dispersível) e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**Coartem[®] é um medicamento indicado para o tratamento da malária, inclusive tratamento de emergência.Coartem[®] Dispersível é utilizado no tratamento de crianças e recém-nascidos com malária causada por *Plasmodium falciparum* (um tipo particular de parasita da malária) ou por infecções mistas que incluem o *Plasmodium falciparum*.Coartem[®] Dispersível é recomendado também para malária adquirida em áreas onde os parasitas podem ser resistentes a outras drogas antimaláricas.Coartem[®] Dispersível não é indicado para prevenção de malária nem para o tratamento da malária grave (p.ex. a que afeta o cérebro, rins ou pulmões da criança).**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**Coartem[®] Dispersível pertence ao grupo dos medicamentos conhecidos como antimaláricos, isto é, drogas utilizadas no tratamento de certos tipos de malária. Destroi os parasitas da malária (pequenos organismos constituídos de uma única célula encontrados dentro das células vermelhas do sangue).A maioria dos turistas ou viajantes, que é considerada não-imune (aquele sem proteção imunológica contra malária), poderá receber atendimento médico se houver suspeita de malária. Entretanto, um pequeno grupo de crianças com risco de infecção pode não obter este tratamento durante as 24 horas do início dos sintomas, particularmente se estiverem em uma localização isolada longe de serviço médico. Nesses casos, os médicos prescrevem Coartem[®] Dispersível para ser levado pelos pais ou responsáveis para administração aos filhos ou crianças durante a viagem (= “tratamento de emergência”).

Saiba que automedicação desse tipo é uma medida a ser tomada somente se você suspeitar que a criança sob sua responsabilidade tem malária falcípara. Se isso ocorrer, você deve procurar auxílio médico o quanto antes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Contraindicações:** Não administre Coartem[®] Dispersível se:

- Se a criança for alérgica (hipersensível) ao arteméter, lumefantrina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Se você pensa que a criança pode ser alérgica, avise o médico.

- Se a criança tem algum tipo de malária que afeta o cérebro, ou qualquer outra complicação da malária grave (que afete os pulmões ou rins, por exemplo);
- Se sua filha estiver nos primeiros três meses de gravidez ou pretende engravidar e se for possível para o médico administrar um medicamento alternativo;
- Se a criança tem um problema cardíaco, como uma alteração no ritmo ou taxa de batimento cardíaco, batimento cardíaco lento, ou doenças cardíacas graves;
- Se qualquer membro da família da criança (pais, avós, irmãos ou irmãs) morreram repentinamente de eventos cardíacos ou tenham nascido com problemas cardíacos;
- Se a criança estiver sendo tratada com medicamentos que afetam o batimento cardíaco (medicamentos conhecidos como antiarrítmicos – veja “Ingestão concomitante com outras substâncias”);
- Se a criança estiver sendo tratada com certos medicamentos (vide “Ingestão concomitante com outras substâncias”);
- Se a criança tem níveis sanguíneos de potássio ou magnésio baixos.

Se alguma das condições acima se aplicarem a criança sob sua responsabilidade, informe o médico sem administrar Coartem[®] Dispersível para a criança.

Coartem[®] não deve ser tomado com outros medicamentos (veja “Ingestão concomitante com outras substâncias”).

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes durante os três primeiros meses de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções: Tenha cuidado especial com Coartem[®] Dispersível se:

- A criança tem problemas hepáticos ou renais graves.
- A criança tem um problema cardíaco, tais como um sinal elétrico anormal chamado “prolongamento do intervalo QT”.

Se essa condição se aplicar à criança, avise médico antes de administrar Coartem[®] Dispersível.

Se a criança tiver uma co-infecção com *Plasmodium falciparum* e *Plasmodium vivax*. O médico prescreverá outra medicação para ser administrada depois de completar o tratamento com Coartem[®] Dispersível.

Se a condição da criança sob sua responsabilidade piorar, ou se ele/ela não se sentir bem para comer ou beber, contate o médico imediatamente. O médico pode querer realizar um eletrocardiograma (ECG) e checar os níveis sanguíneos de eletrólitos da criança, tais como potássio e magnésio antes e durante o tratamento.

Se a criança está fazendo uso de outra medicação ou tomou outra medicação para tratar a malária, fale com o médico, porque algumas dessas medicações não devem ser administradas juntamente com Coartem[®] Dispersível.

Crianças e recém-nascidos

Coartem[®] Dispersível é adequado para ser usado em crianças que pesam 5 kg ou mais. Recomendações específicas de dosagem são encontradas em “Como devo usar este medicamento”.

Informe o médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se a paciente estiver amamentando.

Mulheres grávidas

Se a adolescente a ser tratada estiver grávida, ou se você acha que ela pode estar ou ficar grávida enquanto estiver tomando Coartem[®] Dispersível avise o médico. Coartem[®] Dispersível não deve ser utilizado durante os 3 primeiros meses de gravidez porque há um risco de consequências graves para o feto; se for possível, o médico deverá prescrever um medicamento alternativo. Você só pode administrar Coartem[®] Dispersível para adolescentes em estágios avançados de gravidez, se for extremamente necessário. O médico discutirá com você e a adolescente a ser tratada o risco potencial de tomar Coartem[®] Dispersível durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Mulheres com potencial de engravidar

Adolescentes capazes de engravidar são aconselhadas a usar um método efetivo de contracepção durante a viagem com o tratamento de emergência, durante o tratamento de Coartem[®] Dispersível, e até o início o próximo período menstrual após o tratamento. Se você estiver utilizando medicamentos hormonais para o controle de natalidade, você deve utilizar um método adicional de controle de natalidade.

Lactantes

Adolescentes não devem amamentar enquanto utilizar o Coartem[®] Dispersível. Uma vez que ela tenha parado de utilizar o Coartem[®] Dispersível, ela não deve iniciar a amamentação novamente até 4 semanas após ela ter tomado o último comprimido.

Dirigir ou operar máquinas

Coartem[®] Dispersível pode deixar a criança sonolenta, tonta ou levemente fraca. Se isso ocorrer, não permita que ele/ela dirija ou opere máquinas.

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe ao médico sobre qualquer medicamento que a criança sob sua responsabilidade esteja usando ou que tenha utilizado recentemente, incluindo os medicamentos sem prescrição médica.

Alguns medicamentos não devem ser tomados com Coartem[®] Dispersível. Incluindo:

- Alguns medicamentos utilizados para o tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco (p.ex. flecanidina, metoprolol);
- Alguns medicamentos usados no tratamento da depressão (imipramina, amitriptilina, clomipramina);

- Alguns tipos de medicamentos para tratar infecções como:
 - ⇒ Rifampicina, um antibiótico utilizado no tratamento de hanseníase ou tuberculose;
 - ⇒ Antibióticos, incluindo medicamentos das classes dos: macrolídeos, fluoroquinolonas, imidazóis;
 - ⇒ Agentes antifúngicos triazólicos.
- Alguns medicamentos usados no tratamento de alergias ou inflamações (antihistamínicos não-sedativos - p.ex. terfenadina, astemizol);
- Um medicamento usado no tratamento de distúrbios estomacais: cisaprida.
- Certos medicamentos utilizados no tratamento de epilepsia (como carbamazepina, fenitoína);
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*), um fitoterápico ou extrato da planta medicinal, utilizado no tratamento de estados depressivos.

Avise o médico se você administrou à criança sob sua responsabilidade:

- Alguma outra medicação para o tratamento de malária;
- Alguma medicação antiretroviral ou inibidores de protease (usados para tratar infecções por HIV ou SIDA);
- Medicamentos hormonais para o controle de natalidade (neste caso, você deve utilizar um método adicional de controle de natalidade).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos dispersíveis de Coartem[®] devem ser armazenados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegidos da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Comprimido dispersível amarelo, plano, redondo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como administrar

O médico indicará a quantidade exata de comprimidos dispersíveis de Coartem[®] a tomar. Não exceda a dosagem recomendada.

Se você não tem certeza de quanto Coartem[®] Dispersível administrar, ou de quando administrá-lo para a criança sob sua responsabilidade, fale com o médico.

Em um copo, coloque os comprimidos dispersíveis de Coartem[®] com uma pequena quantidade de água (aproximadamente 10 mL por comprimido). Deixe que o comprimido se desintegre e agite antes de dar a solução para a criança beber. Depois, enxágue o copo imediatamente com mais uma pequena quantidade de água (aproximadamente 10 mL) e dê para a criança beber completamente.

Os comprimidos dispersíveis devem ser ingeridos com alimentos ou bebidas com alto teor de gordura (p.ex. leite). Dietas padrões (contendo de 30 a 60 g/dia de gordura) ou amamentação são suficientes. Se a criança não estiver se sentindo bem o suficiente para comer ou beber, você deve, mesmo assim, administrar o Coartem[®] Dispersível conforme prescrito ou contatar o médico.

Inicie o tratamento no momento do diagnóstico por um médico ou nos primeiros sintomas se estiver sob o tratamento de emergência. O tratamento de emergência só deve ser iniciado quando o atendimento médico não estiver disponível (veja “Como este medicamento funciona”). Entretanto, após o início do tratamento, vá, assim que possível, ao serviço médico mais próximo.

Quanto administrar

É recomendado um regime de 6 doses durante 3 dias, conforme descrito abaixo.

Recém-nascidos e crianças pesando 5 ou menos de 35 kg e 12 anos de idade ou menos

Dose/tempo	Peso corpóreo de 5 a menos de 15 kg	Peso corpóreo de 15 a menos de 25 kg	Peso corpóreo de 25 a menos de 35 kg
1ª dose, no momento do diagnóstico inicial	1 comprimido	2 comprimidos	3 comprimidos
2ª dose, 8 horas após a 1ª dose	1 comprimido	2 comprimidos	3 comprimidos
3ª dose, 24 horas após a 1ª dose	1 comprimido	2 comprimidos	3 comprimidos
4ª dose, 36 horas após a 1ª dose	1 comprimido	2 comprimidos	3 comprimidos
5ª dose, 48 horas após a 1ª dose	1 comprimido	2 comprimidos	3 comprimidos
6ª dose, 60 horas após a 1ª dose	1 comprimido	2 comprimidos	3 comprimidos
Número total de comprimidos dispersíveis:	6 comprimidos	12 comprimidos	18 comprimidos

Para que o medicamento tenha o efeito terapêutico completo, todo o tratamento (ou seja, os 6, 12 ou 18 comprimidos dispersíveis) devem ser tomados durante as 60 horas nos intervalos indicados.

- Se a criança vomitar durante a primeira hora após administração dos comprimidos dispersíveis, fale com o médico, porque a criança pode precisar de outra dose.

O que mais você deve tomar cuidado enquanto estiver administrando Coartem® Dispersível

Um segundo regime com Coartem® Dispersível pode ser necessário se a malária retornar (relapso) ou se a criança for reinfectada com *Plasmodium falciparum* após ter sido curada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Se você esquecer de administrar Coartem® Dispersível**

Tente garantir que você não se esqueça de dar nenhuma dose. Entretanto, se você esquecer de administrar uma dose de Coartem® Dispersível, dê a dose esquecida assim que você se lembrar. Não dê o dobro da dose para compensar a dose esquecida. Dê a próxima dose após o intervalo prescrito.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas: informe ao médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Como todo medicamento, Coartem® Dispersível pode acarretar reações adversas em algumas pessoas.

A maioria das reações adversas são leves ou moderadas e geralmente desaparecem em alguns dias ou semanas após o tratamento.

Algumas reações adversas podem ser graves

Esta reação adversa é rara pode ocorrer entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento

- Reação alérgica (pode incluir erupções, coceira, inchaço principalmente da face ou garganta, dificuldade de respirar ou de engolir, ou tontura).
- Alterações do ritmo cardíaco (chamado prolongamento QT ou ECG dos batimentos cardíacos anormal).

Algumas reações adversas são muito comuns

Estas reações adversas podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

- Perda de apetite;
- Tosse;
- Vômito.

Algumas reações adversas são comuns

Estas reações adversas podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

- Dor de cabeça;
- Tontura;

- Dor de estômago;
- Diarreia;
- Náusea (sentir-se enjoado);
- Erupção na pele;
- Dores nas juntas e músculos;
- Cansaço e fraqueza generalizada;
- Sintomas tais como náusea persistente sem explicação, problemas estomacais, perda de apetite ou cansaço e fraqueza incomuns (sinais de problemas do fígado).

Se algum desses efeitos afetarem a criança gravemente, **avise seu médico.**

Algumas reações adversas são incomuns

Estas reações adversas podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento

- Distúrbios do sono;
- Sonolência;
- Contrações musculares involuntárias (ocasionalmente em espasmos rápidos);
- Batimento cardíaco acelerado;
- Erupções na pele com coceira;
- Coceira na pele.

Se qualquer uma dessas reações adversas afetarem a criança gravemente, **avise seu médico.**

Se você notar qualquer outra reação adversa não descrita nessa bula, avise o médico ou farmacêutico assim que possível.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você administrar à criança sob sua responsabilidade mais Coartem[®] Dispersível do que deveria

Se você administrar acidentalmente muitos comprimidos dispersíveis, fale com o médico imediatamente, ou leve a criança ao serviço médico mais próximo. A criança pode precisar de atendimento médico. Lembre-se de levar o medicamento com você e mostre-o ao médico ou a equipe do pronto-atendimento. Se o medicamento acabou, leve a embalagem vazia com você.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.0068.0103

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi- CRF-SP 15.779

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo – SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Pharmaceuticals Corporation - Suffern, Nova Iorque, EUA

[®] = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 20.04.12
2012-PSB/GLC-0537-s
VP3

Esta bula foi aprovada pela Anvisa 12/04/2013.