

COARTEM®

arteméter + lumefantrina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos – Embalagens com 16, 24, 180, 360, 400, 540 ou 720 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO CRIANÇAS ACIMA DE 5 KG****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de Coartem® contém 20 mg de arteméter e 120 mg de lumefantrina.

Excipientes: polissorbato 80, hipromelose, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica 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® é utilizado no tratamento de adultos, 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® é recomendado também para malária adquirida em áreas onde os parasitas podem ser resistentes a outras drogas antimaláricas.

Coartem® não é indicado para prevenção de malária nem para o tratamento da malária grave (p.ex. a que afeta seu cérebro, rins ou pulmões).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Coartem® 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 pessoas com risco de infecção pode não obter este tratamento nas primeiras 24 horas do início dos sintomas, particularmente se estiverem em local isolado longe de serviço médico. Nesses casos, os médicos prescrevem Coartem® para permitir que eles se tratem (= “tratamento de emergência”).

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Contraindicações:** Não tome Coartem® se:

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

Se alguma das condições acima se aplicarem a você, informe seu médico antes de tomar Coartem®.

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[®] se:

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

Se quaisquer destas condições se aplicarem a você, avise seu médico antes de tomar Coartem[®].

Se você tiver uma co-infecção com *Plasmodium falciparum* e *Plasmodium vivax*. Seu médico prescreverá outra medicação para tomar depois de completar o tratamento com Coartem[®].

Se sua condição piorar, ou se você 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, tais como potássio e magnésio antes e durante o tratamento.

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

Idosos

Não há necessidade de precauções especiais ou ajuste de dose no tratamento de idosos.

Crianças e recém-nascidos

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

Mulheres grávidas

Se você está grávida, acha que pode estar, ou ficar grávida durante o tratamento Coartem[®] avise seu médico. Coartem[®] 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 outro medicamento. Em estágios avançados de gravidez, você deve tomar Coartem[®] somente se for extremamente necessário. Seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar Coartem[®] durante a gravidez.

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

Mulheres com potencial de engravidar

Mulheres capazes de engravidar são advertidas a usar um método efetivo de contracepção durante a viagem com o tratamento de emergência, durante o tratamento de Coartem[®], 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

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

Dirigir ou operar máquinas

Coartem[®] pode deixá-lo sonolento, tonto ou levemente fraco. Se isso ocorrer, não dirija ou opere máquinas.

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

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

- Alguns medicamentos utilizados para o tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco (p.ex. flecanidina, metoprolol);
- Alguns medicamentos usados no tratamento da depressão (como 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 – por 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 seu médico se você estiver tomando:

- Alguma outra medicação para o tratamento de malária;
- Alguma medicação antiretroviral ou inibidores de protease (usados para tratar infecções por HIV ou AIDS);
- 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 de Coartem[®] devem ser armazenados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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 amarelo, redondo, achatado e sulcado de um dos lados.

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

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

Se você não tem certeza de quanto Coartem[®] administrar, ou de quando administrá-lo, fale com o seu médico.

Os comprimidos devem ser ingeridos com alimentos ou bebidas ricos em gordura (p.ex. leite). Dietas padrões (contendo de 30 a 60 g/dia de gordura) ou amamentação são suficientes. Suco de toranja (*grapefruit*) deve ser evitado. Se você não estiver se sentindo bem o suficiente para comer ou beber, você deve, mesmo assim, tomar o Coartem[®] conforme prescrito ou contatar o seu 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.

Adultos e adolescentes pesando 35 kg ou mais

1ª dose, no momento do diagnóstico inicial:	4 comprimidos
2ª dose, 8 horas após a 1ª dose:	4 comprimidos
3ª dose, 24 horas após a 1ª dose:	4 comprimidos
4ª dose, 36 horas após a 1ª dose:	4 comprimidos
5ª dose, 48 horas após a 1ª dose:	4 comprimidos
6ª dose, 60 horas após a 1ª dose:	4 comprimidos
número total de comprimidos:	24 comprimidos

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

Dose/tempo	Peso corpóreo entre 5 kg a menos de 15 kg	Peso corpóreo entre 15 kg a menos de 25 kg	Peso corpóreo entre 25 kg 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	6 comprimidos	12 comprimidos	18 comprimidos

Para que o medicamento tenha o efeito terapêutico completo, todo o tratamento (ou seja, os 6, 12, 18 ou 24 comprimidos) deve ser tomado durante as 60 horas nos intervalos indicados.

- Para administração à crianças pequenas ou recém-nascidos, os comprimidos podem ser esmagados.
- Se você vomitar durante a primeira hora após administração dos comprimidos, fale com o seu médico imediatamente, pois você pode precisar de outra dose.

O que mais você deve tomar cuidado enquanto estiver utilizando Coartem®

Um segundo regime de tratamento com Coartem® pode ser necessário se a malária retornar (relapso) ou se você for reinfectado com *Plasmodium falciparum* após ter se curado.

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®

Tente garantir que você não perca nenhuma dose. Entretanto, se você esquecer uma dose de Coartem®, tome a dose esquecida assim que você se lembrar. Não tome o dobro da dose para compensar a dose esquecida. Tome 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 seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Como todo medicamento, Coartem® 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. Alguns eventos adversos são reportados mais comumente em crianças e outros são reportados mais comumente em adultos. Nos casos em que há diferença, a frequência listada abaixo é a mais comum.

Algumas reações adversas podem ser graves

Esta reação adversa é rara (ocorre 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 engolir, ou tontura).

Esta reação adversa é incomum (pode ocorrer entre 0,1% e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento)

- 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;
- Distúrbios do sono;
- Dor de cabeça;
- Tontura;
- Batimento cardíaco acelerado;
- Tosse;
- Dor de estômago;
- Náusea (sentir-se enjoado) e/ou vômito;
- Dores nas juntas e músculos;
- Cansaço e fraqueza generalizada.

Algumas reações adversas são comuns

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

- Contrações musculares involuntárias (ocasionalmente em espasmos rápidos);
- Diarreia;
- Coceira ou erupção na pele;
- Sintomas tais como náusea persistente sem explicação, problemas estomacais, perda de apetite ou cansaço ou fraqueza incomuns (sinais de problemas hepáticos).

Se alguma dessas reações afetarem você 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

- Sonolência;
 - Erupções na pele com coceira;
- As seguintes reações adversas incomuns foram reportadas somente em adultos:
- Diminuição da sensibilidade (especialmente na pele);
 - Inabilidade de coordenar os movimentos;
 - Andar anormal.

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

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?**Se você administrar mais Coartem[®] do que deveria**

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos, fale com o seu médico imediatamente, ou vá ao serviço médico mais próximo. Você pode precisar de atendimento médico. Lembre-se de levar o medicamento com você e mostre-o ao seu 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: Beijing Novartis Pharma Ltd., Changping, China ou
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.