

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

- Artecom® Comprimé sécable boîte de 8.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- Comprimé sécable : dihydroartémisinine : 32 mg, pipéraquline : 320 mg, triméthoprime : 90 mg, excipients : lactose, gomme de xanthane, aérosil, ethanol, qsp 1 comprimé.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

- Artecom® comprimé sécable : comprimé blanchâtre ou jaune clair enrobé d'une pellicule verte. Boîte de 8 comprimés sous blister.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Artecom® est une combinaison thérapeutique antipaludique indiquée dans le traitement du paludisme non compliqué à *Plasmodium falciparum* et *Plasmodium vivax*, en particulier en cas de résistance aux autres antipaludiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale. La durée du traitement est de deux jours. Adapter la posologie en fonction du poids du patient, d'après les tableaux suivants :

Poids	1 ^{er} jour de traitement		2 ^e jour de traitement	
	0h	8h	0h	8h
De 10 à 19 kg	1/2 comprimé	1/2 comprimé	1/2 comprimé	1/2 comprimé
De 20 à 29 kg	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé	1 comprimé
De 30 à 39 kg	1 et 1/2 comprimés	1 et 1/2 comprimé	1 et 1/2 comprimé	1 et 1/2 comprimé
Plus de 40 kg	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés

Avaler les comprimés avec un peu d'eau, après les repas.

Comprimé dispersible : chez le jeune enfant laisser fondre le comprimé dans un peu d'eau à boire.

4.3 Contre-indications

Allergie à l'un des excipients, Grossesse, Insuffisance hépatique sévère, leucopénie ou thrombopénie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Patient insuffisant hépatique ou rénal : Se conformer strictement à la prescription médicale. Chez le patient âgé, l'administration doit se faire sous surveillance médicale.

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

Artecom est contre-indiqué chez les patients prenant déjà d'autres médicaments qui sont connus pour prolonger l'intervalle QTc en raison du risque d'une interaction pharmacodynamique conduisant à un effet additif sur l'intervalle QTc. Les études d'interactions médicamenteuses pharmacocinétiques avec Artecom n'a pas été réalisée. L'évaluation du potentiel d'interactions médicamenteuses de ce produit est basée sur des études in vitro.

4.6 Grossesse et allaitement :

Il n'y a pas suffisamment de données sur l'utilisation de la DHA et pipéraquline chez les femmes enceintes. Sur la base de données sur les animaux, Artecom est soupçonné de causer des anomalies congénitales graves lorsqu'il est administré au cours du premier trimestre de la grossesse. Les études de reproduction avec des dérivés de l'artémisinine ont démontré le potentiel tératogène à un risque accru en début de gestation.

La pipéraquline n'a pas été tératogène chez le rat ou le lapin. Dans les études périnatales et postnatales chez le rat, la pipéraquline a été associée à des complications de délivrance. Cependant, il n'y avait pas de retard dans le développement du nouveau-né après une exposition in utero ou par le lait.

Allaitement : durant le traitement, il est conseillé aux femmes de ne pas allaiter car aucune étude n'a été réalisée sur le passage de la pipéraquline dans le lait.

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

Les données recueillies dans les essais cliniques montrent que Artecom n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Effets indésirables

- Digestifs : nausée, vomissement, trouble de l'appétit, douleur abdominale, diarrhée. - Neurologiques : vertige, céphalées, irritation, asthénie, insomnie. - Allergie : prurit, rash cutané. - Biologie : Augmentation transitoire des transaminases (SGPT, SGOT), érythropénie transitoire, leucopénie et thrombocytopenie.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Artecom® est une combinaison thérapeutique antipaludique composée de dihydroartémisinine, pipéraquline et triméthoprime. La Dihydroartémisinine a une action puissante sur les formes asexuées du plasmodium. La Pipéraquline a une activité antipaludique similaire à celle de la chloroquine. Après administration orale la Pipéraquline est absorbée, puis stockée dans le foie. Elle est ensuite progressivement libérée dans le sang pour agir durablement sur le plasmodium. La Pipéraquline est utilisée dans la prévention et le traitement du paludisme. La Triméthoprime est un inhibiteur de la dihydrofolate réductase. Elle se fixe sur la dihydrofolate réductase du plasmodium pour bloquer la synthèse de la purine, inhibant ainsi la croissance du plasmodium. Les études pharmacologiques ont montré que la combinaison des trois molécules développe une activité antipaludique synergique, et retarde le développement des résistances. Artecom® est un schizonticide rapide et puissant, avec une efficacité rapide sur les symptômes même en cas de résistances croisées. Artecom® est un inhibiteur remarquable des gamétocytes, limitant de ce fait la transmission du paludisme. Pharmacodynamie : Les études menées chez la souris et le macaque ont confirmé l'action synergique des trois principes actifs. Sur 975 cas de paludisme à *P. falciparum* et 171 cas de paludisme à *P. vivax* étudiés en zones endémiques de forte résistance croisée, avec un suivi de 28 jours, le taux de guérison était de 96.9% dans le groupe *P.falciparum*, (rechute : 3.1%) ; le taux de rechute était de 2.7% dans le groupe *P.vivax*. La clairance thermique était obtenue entre la 16ème et la 25ème heure, et la clairance parasitaire entre la 24ème et la 56ème heure. Péréemption : 24 mois. Conservation : Conserver dans un récipient étanche à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Sans objet

6.2 Durée de conservation :

- Artecom® Comprimé sécable boîte de 8 : 36 mois

6.3 Précautions particulières de conservation :

Ne pas exposer à une température supérieure à 25 °C. Conserver au frais et à l'abri de la lumière.