包材名称	双氢青蒿素哌喹片说明书
包材编号	112010914
尺寸	170*285mm
材质	70g书写纸
备注	FOSUN英葡版
修改内容	增加识别码印刷位置；修改说明书中剂量表、储存条件及包装信息，删除MA Holder；
包装设计稿生效日期：	分发部门：彩色稿：QA、QC 复印稿：OSD、采购部、物流部
创德内部审核	
设计：陆倩婷	
审核：周艳	
批准：	
南药QA审核	
审核：	
批准：	

识别码印刷位置
印刷时需删除虚线框

85mm

5mm

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

D-ARTEPP®

Dihydroartemisinin / Piperaquine Phosphate
Tablets (40mg-320mg/60mg-480mg/80mg-640mg)

FOSUN PHARMA

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:
1. What D-ARTEPP is and what it is used for
2. Before you or your child takes D-ARTEPP
3. How to take D-ARTEPP
4. Possible side effects
5. How to store D-ARTEPP
6. Further information

1. WHAT D-ARTEPP IS AND WHAT IT IS USED FOR

D-ARTEPP contains the ingredients piperaquine phosphate and dihydroartemisinin. It is used to treat uncomplicated malaria when use of a medicine given by mouth is appropriate.
Malaria is caused by infection with a parasite called *Plasmodium*, spread by the bite of an infected mosquito. There are different types of *Plasmodium* parasite. D-ARTEPP kills the *Plasmodium falciparum* parasite.
The medicine can be taken by adults, children and infants over 6 months old who weigh 5 kilograms or more.

2. BEFORE YOU OR YOUR CHILD TAKE D-ARTEPP

Do not take D-ARTEPP in case of:
- allergy (hypersensitivity) to the active substances, piperaquine tetraphosphate or dihydroartemisinin, or to any of the other ingredients of D-ARTEPP (see section 6 for a list of these);
- severe type of malaria infection which has affected parts of your body such as the brain, lungs or kidneys;
- heart condition, such as changes to the rhythm or rate of your heart beat, or heart disease;
- any member of your family (parents, grandparents, brothers or sisters) died suddenly due to a heart problem or was born with heart problems;
- changes to the levels of salts in your body (electrolyte imbalances);
- taking other medicines that can have an effect on heart rhythm, such as:
  - quinidine, disopyramide, procainamide, amiodarone, dofetilide, dutilide, hydroquinidine or sotalol;
  - medicines used to treat depression;
  - medicines used to treat mental health problems such as phenothiazines, sertindole, sultopride, chlorpromazine, haloperidol, mesoridazine, pimozide, or thioridazine;
  - medicines used to treat infections. These include some of the types of medicines used to treat bacterial infections (macrolides [such as erithromycin,or clarithromycin] and fluoroquinolones [such as moxifloxacin and sparfloxacin]) or fungal infections (including fluconazole and imidazole) as well as pentamidine (used to treat a specific type of pneumonia) and saquinavir (for treatment of HIV);
  - antihistamines used to treat allergies or inflammation such as terfenadine, astemizole or mizolastine;
  - certain medicines used to treat stomach problems such as cisapride, domperidone or droperidol;
  - other medicines such as vinca alkaloids and arsenic trioxide (used to treat certain cancers), bepridil (used to treat angina), diphemanil (used to treat stomach disturbances), levomethadyl and methadone (used to treat drug addiction), and probucol (used to treat high blood cholesterol levels).
  - recently (for your safety) or planned (for your safety) treatment for malaria with certain medicines or has taken certain medicines to prevent malaria. These medicines include: mefloquine, halofantrine, lumefantrine, chloroquine or quinine

If any of the above applies to you or your child or if you are unsure, tell your doctor or pharmacist before taking or giving D-ARTEPP.

Take special care with D-ARTEPP

Check with your doctor or pharmacist before taking this medicine if you or your child:
- has liver or kidney problems;
- has a malaria infection caused by a parasite other than *Plasmodium falciparum*;
- are taking or has taken any other medicines which could cause possible metabolic interactions. Examples are listed in the section "Taking other medicines".

If you are not sure about any of the above, please ask your doctor or pharmacist.

Use in children

Do not give this medicine to infants under 6 months or below 5 kg in weight.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you or your child is taking or has recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Some medicines can affect the way D-ARTEPP works and your doctor may decide that D-ARTEPP is not suitable or that extra checks are needed while you or your child is taking the medical products which could cause possible interactions. Examples are listed below (but there are several others):
- some medicines used to treat high cholesterol in the blood (such as atorvastatin, lovastatin, simvastatin);
- medicines used to treat hypertension and heart problems (such as diltiazem, nifedipine, nitrendipine, verapamil, felodipine, amlodipine);
- some medicines used to treat HIV (antiretroviral medicinal products): protease inhibitors (such as amprenavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir), non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (such as efavirenz, nevirapine);
- some medicines used to treat microbial infections (such as telithromycin, rifampicin, dapsone);
- medicines used to help you fall asleep: benzodiazepines (such as midazolam, triazolam, diazepam, alprazolam), zaleplon, zolpidem;
- medicines used to prevent/treat epileptic seizures: barbiturates (such as phenobarbital), carbamazepine or phenytoin;
- medicines used after organ transplantation and in autoimmune diseases (such as cyclosporin, tacrolimus);
- sex hormones, including those contained in hormonal contraceptives (such as gestodene, progesterone, estradiol), testosterone;
- glucocorticoids (hydrocortisone, dexamethasone);
- omeprazole (used to treat diseases related to gastric acid production);
- paracetamol (used to treat pain and fever);
- theophylline (used to improve bronchial air flow);
- nefazodone (used to treat depression);
- aprepitant (used to treat nausea);
- some gases (such as enflurane, halothane and isoflurane) used to give a general anaesthetic.

Taking D-ARTEPP without food and drink

You should take D-ARTEPP tablets with water only.
You should take this medicine on an empty stomach. You should take each dose no less than 3 hours after the last food intake, and no food should be taken within 3 hours after each dose of D-ARTEPP.
You can drink water at any time. You should not take D-ARTEPP with grapefruit juice due to possible interactions.

Pregnancy and breast-feeding

Tell your doctor if you are pregnant, think you may be pregnant or become pregnant, or if you are breast-feeding.
D-ARTEPP must not be used in pregnancy if your doctor can give you an alternative medicine. If you receive D-ARTEPP while pregnant, please note that a pregnancy registry is in place to monitor the pregnancy outcomes.
You should not breast-feed your baby while taking this medicine.
If you are taking folate supplements to prevent possible neural tube birth defects, you can continue taking them at the same time as D-ARTEPP.
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine during pregnancy or breast- feeding.

Driving and using machines

You can drive or use machines after taking D-ARTEPP.

3. HOW TO TAKE D-ARTEPP

Always take D-ARTEPP exactly as your doctor has told you to. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
Take this medicine with water and on an empty stomach. You or your child should take each dose at least 3 hours after your last meal. You should also avoid eating until 3 hours after taking D-ARTEPP. You can drink water at any time.
If the tablets are difficult to swallow, you can crush and mix them with water; drink the mixture immediately. A course of D-ARTEPP lasts 3 consecutive days. Take one dose on each day. You should try to take the dose at about the same time on each of the three days.
The daily dose depends on the patient's body weight. Your doctor should have prescribed a dose that is appropriate for your weight or your child's weight as follows:

Body weight(kg)	Daily dose (mg)	Total number of tablets
5 to less than 8	Half 40 / 320 mg tablet a day	1.5
8 to less than 11	Half 60/480mg tablet a day	1.5
11 to less than 17	One 40 / 320 mg tablet a day	3
17 to less than 25	One and half 40/ 320 mg tablets a day	4.5
25 to less than 36	Two 40 / 320 mg tablets a day	6
36 to less than 60	Two 60/480mg tablets a day	6
60 to less than 80	Two 80 / 640 mg tablets a day	6
over 80	Two and half 80 / 640 mg tablets a day	7.5

If you weigh more than 100 kg then follow the dose that your doctor has prescribed.

Vomiting when taking this medicine

If this happens within:
- 30 minutes of taking D-ARTEPP, the whole dose must be taken again.
- 31-60 minutes, half the dose must be taken again.

Re-dosing of D-ARTEPP should not be more than once. If you or your child vomits also the second dose, do not take or give your child another dose. Contact your doctor urgently to obtain an alternative treatment for malaria.

Taking this medicine, if the malaria infection returns
- If you or your child gets another attack of malaria you may take a second course of D-ARTEPP within one year if your doctor thinks this is a suitable treatment. You or your child must not take more than two courses within one year. If this happens, talk to your doctor. You or your child should not take a second course of D-ARTEPP within 2 months of the first course.
- If you or your child is infected more than twice in a year, your doctor will prescribe an alternative treatment.

If you or your child takes more D-ARTEPP tablets than you should

If you or your child takes more than the recommended dose, tell your doctor. Your doctor may suggest special monitoring for you or your child because doses higher than those recommended may have an unwanted, severe effect on your heart (see also section 4).

If you or your child forgets to take D-ARTEPP

If you or your child forgets to take the second dose of D-ARTEPP at the right time, take it as soon as you remember. Then take the third (last) dose approximately 24 hours after the second dose.
If you or your child forgets to take the third (last) dose at the right time, take it as soon as you remember. Never take more than one dose on the same day to make up for a missed dose.
Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

If you or your child stops taking D-ARTEPP

For the medicine to work effectively, you or your child should take the tablets as instructed and should complete the 3 days course of treatment. If you or your child is not able to do this, talk to your doctor or pharmacist.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, D-ARTEPP can cause side effects, although not everybody gets them. Most of the side effects are not severe and normally disappear within a few days or weeks after treatment.
If you or your child gets a rash, swelling of the face, lips, tongue or throat with difficulty in swallowing or breathing, these may be signs of an allergic reaction. Tell your doctor immediately, or go immediately to the emergency department of your nearest hospital, taking this leaflet with you.
A heart problem, called QT prolongation, can occur while taking D-ARTEPP and for some days after taking the last dose. This can cause a life-threatening abnormality of the heart rhythm.
Your doctor may take electrical recordings of your heart (electrocardiogram, ECG) while you are being treated and after the last dose is given. Your doctor will advise you when these readings will be taken.
If you notice anything different about your heart rhythm or have symptoms (such as palpitations or irregular heart beat) you should contact your doctor as soon as possible and before the next dose is due.

Side effects in adults

Common (affecting less than 1 in 10 patients but more than 1 in 100)
Anaemia, headache, heart rhythm disturbances (ECG changes or noticing unusually fast heart beats or palpitations), fever, general weakness.

Uncommon (affecting less than 1 in 100 patients but more than 1 in 1000)
Influenza, respiratory infections, poor appetite or loss of appetite, dizziness, convulsions (fits), irregular or slow heart rate, cough, vomiting, abdominal pain, diarrhoea, nausea, inflammation or enlargement of the liver, abnormal liver function tests, itching, pain in the muscles or joints.

Side effects in children

Very common (affecting more than 1 in 10 patients)
Influenza, cough, fever.

Common (affecting less than 1 in 10 patients but more than 1 in 100)
Respiratory infections, ear infection, anaemia, abnormalities in various types of blood cells (white blood cells and platelets), poor appetite or loss of appetite, eye infection, heart rhythm disturbances (change as in adults, ECG changes), abdominal pain, vomiting, diarrhoea, skin inflammation, rash, general weakness.

Uncommon (affecting less than 1 in 100 patients but more than 1 in 1000)
Abnormalities in red blood cells, excessive numbers of platelets, enlargement of some organs (such as liver or spleen), swollen lymph glands, convulsions (fits), headache, abnormal heart sounds (heard by your doctor with a stethoscope), nose bleeds, runny nose, nausea, inflammation of the mouth, inflammation or enlargement of the liver, jaundice, abnormal liver function blood tests, skin itching and inflammation, pain in the joints.
If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE D-ARTEPP

Keep D-ARTEPP tablets out of the reach and sight of children.
Do not take D-ARTEPP after the expiry date which is stated on the package after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.
Stored in tightly closed containers, protected from light and moisture, not above 25 C .
Do not use D-ARTEPP if you notice the blister package is open.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6 . FURTHER INFORMATION

What D-ARTEPP contains

Each film-coated tablet contains 40 mg dihydroartemisinin and 320 mg Anhydrous piperaquine phosphate.
Each film-coated tablet contains 60 mg dihydroartemisinin and 480 mg Anhydrous piperaquine phosphate.
Each film-coated tablet contains 80 mg dihydroartemisinin and 640 mg Anhydrous piperaquine phosphate.

The other ingredients are:

Tablet core: Pregelatinized starch, Dextrin, Hypromellose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.
Film coating: Titanium dioxide, Macrogol/Polyethylene glycol, Polyvinyl alcohol, Talc,FD& C Blue#2 indigo carmine aluminum lake.

What D-ARTEPP looks like and contents of the pack

The description are as following:

40mg/320mg: Blue round film-coated tablets, debossed with a scoreline on one side.
60mg/480mg: Blue film-coated tablet, capsule-shaped, debossed with a scoreline on one side.
80mg/640mg: Blue film-coated tablet, capsule-shaped, biconvex, debossed with a scoreline on one side.
The score line is intended for subdivision of tablets when half a tablet dose is to be administered as supported by dividability studies.

Nature and contents of the pack: PA/Alu/PVC-Alu blister.

40mg/320mg: Each blister contains 9 tablets. 1 or 25 such blisters are packed in a carton box.
60mg/480mg: Each blister contains 6 tablets. 1 or 25 such blisters are packed in a carton box.
80mg/640mg: Each blister contains 6 tablets. 1 or 25 such blisters are packed in a carton box.

Classification

List I. Drug under medical prescription. Respected the prescribed doses.

Manufacturer

Name: Guilin Pharmaceutical Co., Ltd.
Address: No. 43 Qiblian Road, Guilin 541004, Guangxi, China
Tel: +86 773 3841973
Fax: +86 773 3841973

This leaflet was last approved in 02/2022.

112010914

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O USUÁRIO

D-ARTEPP®

Dihidroartemisinina / Fosfato de Piperaquina
Comprimidos (40mg-320mg / 60mg-480mg / 80mg-640mg)

FOSUN PHARMA

Leia toda este folheto cuidadosamente antes de começar a usar este medicamento
- Mantenha este folheto. Se tiver mais perguntas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Não passa-lo para os outros. Pode prejudica-los, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.

Neste folheto:
1.O que é D-ARTEPP e o que ele é usado para
2.Antes de você ou seu filho tomar D-ARTEPP
3.Como tomar D-ARTEPP
4.Possíveis efeitos colaterais
5.Como armazenar D-ARTEPP
6.Mais informações

1.O que é D-ARTEPP E para o que ele é usado

D-ARTEPP contém os ingredientes fosfato fosfato e dihidroartemisinina. Ele é usado para tratar malária não complicada quando o uso de um medicamento administrado pela boca é apropriado. A malária é causada por infecção por um parasita chamado *Plasmodium*, transmitido pela picada de um mosquito infectado. Existem diferentes tipos de parasita *plasmodium*. D-ARTEPP mata o parasita *Plasmodium falciparum*. O medicamento pode ser tomado por adultos, crianças e lactentes com mais de 6 meses de idade que pesam 5 kg ou mais.

2.ANTES DE VOCÊ OU SEU FILHO TAKE D-ARTEPP

Não tome D-ARTEPP em caso de:
- Alergia (hipersensível) as substâncias ativas, tetrafosfato piperaquina ou dihidroartemisinina, ou para qualquer um dos outros ingredientes do D-ARTEPP (ver seção 6 para uma lista deste);
- Tipo grave de infecção por malária que afetou partes do seu corpo, como o cérebro, pulmões ou rins;
- Condição cardíaca, como alterações no ritmo ou na taxa do batimento cardíaco ou doença cardíaca;
- Qualquer membro de sua família (pais, avós, irmãos ou irmãs) morreu de repente devido a um problema cardíaco ou nasceu com problemas cardíacos;
- Alterações nivéis de sais em seu corpo (desequilíbrios de eletrólitos);
- Tomar outros medicamentos que podem ter um efeito sobre o ritmo cardíaco, tais como:
  - quinidina, disopyramide, procainamida, amiodarone, Dofetilida, Butilida, hidroquinidina ou sotalol;
  - medicamentos usados para tratar a depressão;
  - medicamentos usados para tratar problemas de saúde mental, como fenotiazines, sertindole sertindole, Sultopride Sultopride, clorpromazine, haloperidol, Mesoridazine, pimozide, ou thioridazine;
  - medicamentos usados para tratar infecções. Eles incluem alguns dos tipos de medicamentos utilizados para tratar infecções bacterianas (macrolídeos [como eritromicina ou claritromicina] e fluoroquinolonas [como moxifloxacina e Esparfloxacina]) ou infecções fúngicas (incluindo fluconazol e imidazol) bem como pentamidina (usado para tratar um tipo específico de pneumonia) e saquinavir (para o tratamento do HIV);
  - anti-histamínicos usados para tratar alergias ou inflamação, como terfenadine, astemizole Ou mizolastina;
  - certos medicamentos utilizados para tratar problemas estomacais Cisapride, domperidona ou droperidol droperidol;
  - outros medicamentos, como alcaloides vinca e trióxido de arsênico (usado para tratar certos tipos de câncer), bepridil (usado para tratar angina), diphemanil diphemanil (usado para tratar distúrbios estomacais), levomethadyl levomethadyl e metadona (usado para tratar dependência de drogas), e probucol (usado para tratar níveis elevados de colesterol no sangue).
  - Recentemente (por exemplo, dentro de cerca de um mês) tratamento para a malária com certos medicamentos ou tomou certos medicamentos para prevenir a malária. Estes medicamentos incluem: mefloquina, halofantrina, lumefantrina, cloroquina ou quinina

Se alguns dos itens acima se aplica a você ou seu filho ou se você não tiver certeza, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou dar D-ARTEPP.

Tome cuidado especial com D-ARTEPP

Verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se você ou seu filho:
- tem problemas no fígado ou rins;
- tem uma infecção por malária causada por um parasita que não Plasmodium falciparum;
- está tomando ou tomou qualquer outros medicamentos para o tratamento da malária (que não os mencionados acima);
- está grávida ou amamentando (veja abaixo);
- faz do sexo feminino, idosos (mais de 65 anos) ou idosos.
- está tomando outros medicamentos que podem causar possíveis interações metabólicas. Os exemplos estão listados em O que"Taking outros medicamentos"

Se você não tem certeza sobre qualquer um dos itens acima, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Uso em crianças

Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 meses ou menos de 5 kg de peso.

Tomar outros medicamentos

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se você ou seu filho está tomando ou recentemente tomou qualquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Alguns medicamentos podem afetar a forma como o D-ARTEPP funciona e seu médico pode decidir que D-ARTEPP não é adequado ou que verificações extras são necessárias enquanto você ou seu filho está tomando os medicamentos que poderiam causar possíveis interações. Os exemplos estão listados abaixo (mas lá são vários outros):
- alguns medicamentos utilizados para tratar o colesterol elevado no sangue (como atorvastatina, lovastatina, simvastatina);
- medicamentos utilizados para tratar hipertensão e problemas cardíacos (como diltiazem, nifedipine, nitrendipine, verapamil, felodipine, amlodipina);
- alguns medicamentos utilizados para tratar o VIH (medicamentos antirretrovirais): inibidores da protease (amprenavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir), inibidores de transcrição reversa não nucleosídeos (como efavirenz, nevirapine);
- alguns medicamentos utilizados para tratar infecções microbianas (como telithromycina, rifampicina, dapsona);
- medicamentos usados para ajuda-lo a adormecer: benzodiazepínicos (como midazolam, triazolam, diazepam, alprazolam), zaleplon, zolpidem;
- medicamentos utilizados para prevenir/tratar convulsões epilépticas: barbitúricos (como fenobarbital), carbamazepine ou fenitoína;
- medicamentos utilizados após o transplante de órgãos e em doenças autoimunes (como a ciclosporina, tacrolimus);
- hormônios sexuais, incluindo aqueles contidos em contraceptivos hormonais (como gestodene gestodene, progesterona, estradiol), testosterona;
- glicocorticoides (hidrocortisona, dexametasona);
- omeprazol (usado para tratar doenças relacionadas à produção de ácido gástrico);
- paracetamol (usado para tratar a dor e febre);
- teofilina (usada para melhorar o fluxo de ar brônquico);
- nefazodona (usada para tratar a depressão);
- aprepitante (usado para tratar náuseas);
- alguns gases (como enflurane, halothane e isoflurane) usado para dar um geral Anestésico.

Tomar D-ARTEPP sem comida e bebida

Você deve tomar comprimidos D-ARTEPP apenas com água.
Você deveria tomar este remédio com o estômago vazio. Você deve tomar cada dose não inferior a 3 horas após o última ingestão de alimentos, e nenhum alimento deve ser tomado dentro de 3 horas após cada dose de D-ARTEPP.
Você pode beber água a qualquer momento. Você não deve tomar D-ARTEPP com suco de toranja devido a possível

Gravidez e amamentação

Diga ao seu médico se você está grávida, acho que você pode estar grávida ou engravidar, ou se você está amamentando.
D-ARTEPP não deve ser usado na gravidez se o seu médico pode lhe dar uma medicina alternativa. Se você receber D-ARTEPP durante a gravidez, por favor, note que um registro de gravidez está no local para monitorar os resultados da gravidez. Você não deve amamentar seu bebê ao tomar este medicamento. Se você está tomando suplementos de folato para evitar possíveis defeitos congênitos do tubo neural, você pode continuar a tomá-los ao mesmo tempo que D-ARTEPP. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico para o conselho antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação.

Condução e utilização de máquinas

Você pode dirigir ou usar máquinas depois de tomar D-ARTEPP.

3.Como tomar D-ARTEPP

Sempre tomar D-ARTEPP exatamente como seu médico lhe disse para. Você deve verificar com seu médico ou farmacêutico, se você não tem certeza. Tome este medicamento com água e com o estômago vazio. Você ou seu filho deveri tomar cada dose pelo menos 3 horas após a sua última refeição. Você também deve evitar comer até 3 horas depois de tomar D-ARTEPP. Você pode beber água a qualquer momento.
Se os comprimidos são difíceis de engolir, você pode esmaga-los e misturá-los com água; beber a mistura imediatamente. Um curso de D-ARTEPP dura 3 dias consecutivos. Tome uma dose em cada dia. Você deve tentar tomar a dose em aproximadamente ao mesmo tempo em cada um dos três dias. A dose diária depende do peso corporal do paciente. Seu médico deve ter prescrito uma dose que é apropriado para o seu peso ou o peso do seu filho da seguinte forma:

Peso corporal (kg):	Dose diária (mg)	Número total de comprimidos
5 a menos de 8	Meio comprimido de 40 / 320 mg por dia	1.5
8 a menos de 11	Meio comprimido de 60/480mg por dia	1.5
11 a menos de 17	Um comprimido de 40 / 320 mg por dia	3
17 a menos de 25	Um e meio comprimidos de 40 / 320 mg por dia	4.5
25 a menos de 36	Dois comprimidos de 40 / 320 mg por dia	6
36 a menos de 60	Dois comprimidos de 60/480mg por dia	6
60 a menos de 80	Dois comprimidos de 80 / 640 mg por dia	6
mais de 80	Dois comprimidos e meio 80 / 640 mg por dia	7.5

Se você pesa mais de 100 kg, em seguida, siga a dose que seu médico prescreveu.

Vomito ao tomar este medicamento

Se isso acontecer dentro:
- 30 minutos de tomar D-ARTEPP, toda a dose deve ser tomada novamente.
- 31-60 minutos, metade da dose deve ser tomada novamente. A reduzgem de D-ARTEPP não deve ser mais de uma vez. Se você ou seu filho vomitar também a segunda dose, não tome ou dê ao seu filho outra dose. Entre em contato com seu médico com urgência para obter um tratamento alternativo para a malária

Tomando este medicamento, se a infecção por malária retorna
- Se você ou seu filho receber outro ataque de malária você poderá tomar um segundo curso de D-ARTEPP dentro de um ano, se o seu médico acha que este é um tratamento adequado. Você ou seu filho não devem fazer mais de dois cursos dentro de um ano. Se isso acontecer, fale com seu médico. Você ou seu filho não devem fazer um segundo curso de D-ARTEPP dentro de 2 meses do primeiro curso.
- Se você ou seu filho está infectado mais de duas vezes em um ano, seu médico irá prescrever um tratamento alternativo

Se você ou seu filho toma mais comprimidos D-ARTEPP do que você deve

Se você ou seu filho teve mais do que a dose recomendada, informe o seu médico. Seu médico poderá sugerir monitoramento especial para você ou seu filho porque doses mais elevadas do que as recomendadas podem ter um efeito indesejado e grave em seu coração (veja também a seção 4).

Se você ou seu filho se esquecer de tomar D-ARTEPP

Se você ou seu filho se esquecer de tomar a segunda dose de D-ARTEPP no momento certo, tomá-la assim que você se lembra. Em seguida, tome a terceira (última) dose aproximadamente 24 horas após a segunda dose. Se você ou seu filho se esquece de tomar a terceira (última) dose no momento certo, tomá-la assim que você se lembra. Nunca tome mais de uma dose no mesmo dia para compensar uma dose perdida. Verifique com o seu médico ou farmacêutico, se você não tem certeza.

Se você ou seu filho parar de tomar D-ARTEPP

Para que o medicamento funcione de forma eficaz, você ou seu filho devem tomar os comprimidos conforme instruído e devem completar o curso de 3 dias do tratamento. Se você ou seu filho não é capaz de fazer isso, converse com seu médico ou farmacêutico. Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4 . Possíveis efeitos Colaterais

Como todos os medicamentos, D-ARTEPP pode causar efeitos colaterais, embora nem todo mundo receba-los. A maioria dos efeitos colaterais não são graves e normalmente desaparecem dentro de alguns dias ou semanas após o tratamento. Se você ou seu filho receber uma erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar, estes podem ser sinais de uma reação alérgica. Informe o seu médico imediatamente, ou vá imediatamente para o departamento de emergência do seu hospital mais próximo, levando este folheto com você. Um problema cardíaco, chamado prolongamento QT, pode ocorrer durante a tomada de D-ARTEPP e por alguns dias após ainda a última dose. Isso pode causar uma anormalidade com risco de vida do ritmo cardíaco.
Seu médico pode tomar gravações elétricas de seu coração (eletrocardiograma, ECG) enquanto você está sendo tratado e após a última dose é dada. Seu médico irá aconselha-lo quando estaderlutas serão tomadas.
Se você notar algo diferente sobre o seu ritmo cardíaco ou ter sintomas (como aquipalpitações ou batimento cardíaco irregular), você deve entrar em contato com seu médico o mais rapidamente possível antes da próxima dose é devida.

Efeitos colaterais em adultos

Comuns (afetando menos de 1 em cada 10 pacientes, mas mais de 1 em cada 100)
Anemia, dor de cabeça, distúrbios do ritmo cardíaco (alterações de ECG ou percebe batimentos cardíacos excepcionalmente rápidos ou palpitações), febre, fraqueza geral.

Incomuns (afetando menos de 1 em cada 100 pacientes, mas mais de 1 em 1000)
Influenza, infecções respiratórias, falta de apetite ou perda de apetite, tonturas, convulsões (ataques), frequência cardíaca irregular ou lenta, tosse, vômitos, dor abdominal, diarreia, náuseas, inflamação ou ampliação da vida: umafunçãohepática bioormal Tenta, coceira, dor nos músculos ou articulações.

Efeitos colaterais em crianças

Muito comuns (afetando mais de 1 em cada 10 pacientes)
Influenza, tosse, febre.

Comuns (afetando menos de 1 em cada 10 pacientes, mas mais de 1 em cada 100)
infecções respiratórias, infecção do ouvido, anemia, anormalidades em vários tipos de glóbulos (glóbulos brancos e plaquetas), apetite ou perda de apetite, infecção ocular, distúrbios do ritmo cardíaco (mudança como em alterações de ECG adultas), dor abdominal, vômitos, diarreia, inflamação da pele, erupções cutâneas, fraqueza geral.

Incomuns (afetando menos de 1 em cada 100 pacientes, mas mais de 1 em 1000)
Anormalidades nos glóbulos vermelhos, números excessivos de plaquetas, aumento de alguns órgãos (como figado ou baço), glândulas linfáticas inchadas, convulsões (ataques), dor de cabeça, sons cardíacos anormais (ouvidos pelo seu médico com estetoscópio), sangramentos no nariz, coriza, náuseas, inflamação da boca, inflamação ou aumento do figado, icterícia, exames de sangue anormais da função hepática, coceira na pele e inflamação, dor nas articulações. Se alguns dos efeitos colaterais fica grave, ou se você notar quaisquer efeitos colaterais não listados neste folheto, por favor, diga ao seu médico ou farmacêutico.

5 . COMO ARMAZENAR comprimidos D-ARTEPP

Mantenha D-ARTEPP fora do alcance e da vista das crianças. Não tome D-ARTEPP após a data de expiração que é indicada no pacote após"EXP". A data de expiração refere-se ao último dia dessa mês. Armazenado em recipientes bem fechados, protegidos da luz e umidade, não acima de 25 C . Não use D-ARTEPP se você notar que o pacote blister está aberto. Os medicamentos não devem ser eliminados através de águas residuais ou resíduos domésticos. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos já não são necessários.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6 . MAIS INFORMAÇÕES

O que D-ARTEPP contém

Cada comprimido revestido de filme contém 40 mg de dihidroartemisinina e 320 mg de fosfato de piperaquine Anhydrous.
Cada comprimido revestido de filme contém 60 mg de dihidroartemisinina e 480 mg de piperaquinefosfato anhidroso. Cada comprimido revestido de filme contém 80 mg de dihidroartemisina e 640 mg de fosfato de piperaquina Anhydrous.

Os outros ingredientes são:

Núcleo do comprimido: Amido pré-gelatinizado, Dextrina, Hipromelose, Croscarmelose sódica, Estearato de magnésio.
Revestimento de filme: Dióxido de Titânio, Macrogol/Polietilenoglicol, Álcool polivinílico, Talco, FD& C Blue#2 índigo lago de alumínio carmim.

O que D-ARTEPP parece e o conteúdo do embalado

A descrição é a seguinte:

40mg/320mg: Comprimidos revestidos por película redondos azuis, gravados com uma ranhura numa das faces.
60mg/480mg: Comprimido revestido por película azul, em forma de cápsula, gravado com uma ranhura num dos lados.
80mg/640mg: Comprimido revestido por película azul, em forma de cápsula, biconvexo, gravado com uma ranhura numa das faces.
A linha de pontuação destina-se à subdivisão de comprimidos quando metade de uma dose de comprimido deve ser administrada como suporte por estudos de divisibilidade

Natureza e conteúdo da embalagem: Blister PA/Alu/PVC-Alu.

40mg/320mg: Cada blister contém 9 comprimidos. 1 ou 25 dessas blisters são embalados em uma caixa de papelão.
60mg/480mg: Cada blister contém 6 comprimidos. 1 ou 25 dessas blisters são embalados em uma caixa de papelão.
80mg/640mg: Cada blister contém 6 comprimidos. 1 ou 25 dessas blisters são embalados em uma caixa de papelão.

Lista de classificação

Medicamento sujeito a prescrição médica. Respeitei as doses prescritas.

Fabricado por:

Guilin Pharmaceutical Co., Ltd.
Address: No. 43 Qiblian Road, Guilin 541004, Guangxi, China
Tel: +86 773 3841973
Fax: +86 773 3841973

Este folheto informativo foi revisto e aprovado: 02/2022.

色标：

CMYK:0/0/0/100