

DUO-COTECXIN

Dihydroartémisinine et Phosphate de Pipéraqine Comprimés

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre le médicament.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez toute autre question ou si vous avez un doute demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament DUO-COTECXIN a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Cette notice est applicable aux dosages suivants :

- Dihydroartémisinine 20mg et Phosphate de Pipéraqine 160mg Comprimés
- Dihydroartémisinine 30mg et Phosphate de Pipéraqine 240mg Comprimés
- Dihydroartémisinine 40mg et Phosphate de Pipéraqine 320mg Comprimés

Dans cette notice :

- Où est-ce que Duo-Cotecxin et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duo-Cotecxin
- Comment prendre Duo-Cotecxin
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Duo-Cotecxin
- Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE DUO-COTECXIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Duo-Cotecxin ?

DUO-COTECXIN est un médicament composé de Dihydroartémisinine 40mg et Pipéraqine phosphate 320mg (base anhydre) comprimés. Ce médicament contient deux principes actifs appelés dihydroartémisinine et pipéraqine phosphate, deux appartenant à un groupe de médicaments appelés antipaludiques.

Dans quel cas Duo-Cotecxin est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé pour traiter le paludisme simple à *Plasmodium falciparum* et *P. vivax* principalement en cas de résistances aux autres antipaludiques.

2. AVANT DE PRENDRE DUO-COTECXIN

Ne pas prendre Duo-Cotecxin si :

- Vous êtes allergique à l'un de ses composants
- Si votre médecin ne vous l'a pas prescrit pour vos symptômes actuels
- Ne prenez pas Duo-Cotecxin si vous êtes dans un des cas ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr(e) en à votre médecin ou votre pharmacien

Faites attention à la prise de Duo-Cotecxin

Si vous êtes enceinte ou allaitante

Grossesse et allaitement

• **Grossesse**

Les données cliniques sur les principaux composants dihydroartémisinine et pipéraqine sont insuffisantes pour affirmer leur innocuité pendant la grossesse. Duo-Cotecxin ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse sans surveillance médicale principalement pendant les trois premiers mois.

• **Allaitement**

En l'absence de données sur l'excrétion de la dihydroartémisinine et de la pipéraqine dans le lait, l'utilisation de ce médicament devrait être évitée chez les mères allaitantes.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT PRENDRE DUO-COTECXIN

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour prendre Duo-Cotecxin

- Avalez les comprimés avec un peu d'eau après un repas.
- Pour les jeunes enfants comprimés peuvent être écrasés et dilués dans un peu d'eau.
- Les comprimés sont à prendre en une seule fois chaque jour pendant 3 jours.

La règle du dosage est recommandée par l'OMS

Poids (kg)	Dihydroartémisinine/Pipéraqine (mg)		
	Jour 1	Jour 2	Jour 3
5 à < 8	20mg/160mg	20mg/160mg	20mg/160mg
8 à < 11	30mg/240mg	30mg/240mg	30mg/240mg
11 à < 17	40mg/320mg	40mg/320mg	40mg/320mg
17 à < 25	60mg/480mg	60mg/480mg	60mg/480mg
25 à < 36	80mg/640mg	80mg/640mg	80mg/640mg
36 à < 60	120mg/960mg	120mg/960mg	120mg/960mg
60 à < 80	160mg/1280mg	160mg/1280mg	160mg/1280mg
> 80	200mg/1600mg	200mg/1600mg	200mg/1600mg

Si vous avez pris plus de Duo-Cotecxin que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Duo-Cotecxin

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez immédiatement la dose suivante et poursuivez le traitement selon le dosage recommandé.

Pendant combien de temps faut-il prendre Duo-Cotecxin

Ne interrompez pas votre traitement avant la dose totale recommandée même si les symptômes ont disparu; vous risquez une rechute. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments Duo-Cotecxin est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets. Les effets suivants ont été rarement retrouvés :

- Rares troubles intestinaux : nausées, diarrhée, anorexie
- Rares réactions allergiques : prurit, éruptions cutanées
- Parfois modifications de la formule sanguine : diminution des réticulocytes et légère augmentation des enzymes hépatiques

Aucun signe clinique n'a été associé à ces modifications.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DUO-COTECXIN

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Duo-Cotecxin après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. Conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit protégé de la lumière et de l'humidité à moins de 30°C.

Ne pas utiliser si vous remarquez des signes visibles de dégradation du produit.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Que contient Duo-Cotecxin

Les principes actifs sont : dihydroartémisinine et pipéraqine phosphate.

Les autres ingrédients sont : amidon de maïs, dextrine, Hypromellose, Amidon de sodium Glycolate et Stéarate de Magnésium.

Description de Duo-Cotecxin

Duo-Cotecxin est un comprimé rond, biconvexe, recouvert d'un film bleu avec l'inscription 'D.C.' sur une face et une ligne de séparation sur l'autre face, embafilé avec blister PVC/aluminium.

Exploitant et fabricant

- Exploitant : Beijing Holley-Cotec Pharmaceuticals Co., Ltd. 2nd Floor Building 24 Yuquan Wisdom Vale Tsinghua Science Park No. 3 Minzhuang Road Haidian District, Beijing 100195, P. R. China
- Fabricant : KBN-Zhejiang Pharmaceutical Co., Ltd. NO.340 Yunhai Road, Jiaxing Economic Development Zone, Jiaxing City Zhejiang Province 314033, P. R. China

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2016.

DUO-COTECXIN

Dihydroartémisinine et Pipéraqine Phosphate Tablet

Please read this leaflet carefully before you start taking 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.

This leaflet is applicable to the following strengths:

- Dihydroartémisinine 20mg and Pipéraqine phosphate 160mg tablets
- Dihydroartémisinine 30mg and Pipéraqine phosphate 240mg tablets
- Dihydroartémisinine 40mg and Pipéraqine phosphate 320mg tablets

In this leaflet:

- What Duo-Cotecxin is and what it is used for
- Before you take Duo-Cotecxin
- How to take Duo-Cotecxin
- Possible side effects
- How to store Duo-Cotecxin
- Further information

1. WHAT DUO-COTECXIN IS AND WHAT IT IS USED FOR

What Duo-Cotecxin is ?

DUO-COTECXIN tablets contain two active components called dihydroartémisinine and pipéraqine phosphate, both of which belong to a group of medicines called antimalarials.

What Duo-Cotecxin is used for ?

This medicine is used to treat uncomplicated *falciparum* malaria and *vivax* malaria, particularly in case of resistance to other antimalarials.

2. BEFORE YOU TAKE DUO-COTECXIN

Do not take Duo-Cotecxin if:

- You are allergic to one of its components
 - If your doctor has not prescribed it to you for the present symptoms
- Do not take Duo-Cotecxin if any of the above is applicable. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Duo-Cotecxin.

Take special care with Duo-Cotecxin

If you are pregnant or a nursing mother

Pregnancy and breast-feeding

• **Pregnancy**

The clinical data on the main components (dihydroartémisinine and pipéraqine) are not sufficient to assess their safety during pregnancy. Duo-Cotecxin should not be used during pregnancy without medical supervision, especially during the first 3 months.

• **Breast feeding**

In the absence of data regarding the excretion of dihydroartémisinine and pipéraqine into breast milk, the use of this medicine is to be avoided by nursing mother.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

3. HOW TO TAKE DUO-COTECXIN

Always take Duo-Cotecxin exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

When taking Duo-Cotecxin

- Swallow the tablets with a little water after a meal.
- For young children, tablets can be crushed and given with some water.
- Medicines are given only once a day. A complete treatment course is 3 days.

Recommended dosage regimen by WHO:

Body Weight (kg)	Dihydroartémisinine/Pipéraqine (mg)		
	Day 1	Day 2	Day 3
5 to < 8	20mg/160mg	20mg/160mg	20mg/160mg
8	30mg/240mg	30mg/240mg	30mg/240mg
11 to < 17	40mg/320mg	40mg/320mg	40mg/320mg
17 to < 25	60mg/480mg	60mg/480mg	60mg/480mg
25 to < 36	80mg/640mg	80mg/640mg	80mg/640mg
36 to < 60	120mg/960mg	120mg/960mg	120mg/960mg
60 to < 80	160mg/1280mg	160mg/1280mg	160mg/1280mg
> 80	200mg/1600mg	200mg/1600mg	200mg/1600mg

If you take Duo-Cotecxin, you should have your doctor or pharmacist consult you.

If you forget to take Duo-Cotecxin

Do not take a double dose to make up for forgotten tablets and take the next dose at the prescribed time.

How long should you take Duo-Cotecxin

Do not stop your treatment before the recommended time (3 days), even if your symptoms have disappeared; you may have a relapse.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Duo-Cotecxin can cause side effects, although not everybody gets them.

The following are rare:

- Rare intestinal tract disorders: nausea, diarrhoea, anorexia

- Rare allergic reactions: pruritus, cutaneous rash
- In some cases, changes in laboratory tests may occur: decrease of reticulocytes and slight increase of liver enzymes. Usually, no clinical disorders are associated with these changes.

If any of the side effects get serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE DUO-COTECXIN

Keep out of the reach and sight of children. Do not use Duo-Cotecxin after the expiry date which is stated on the label.

The expiry date refers to the last day of that month. Store in the original pack in a place protected from light and humidity at a temperature not more than 30°C.

Do not use Duo-Cotecxin if there are visible signs of deterioration. 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 Duo-Cotecxin contains

The active substances are: dihydroartémisinine and pipéraqine phosphate.

The other ingredients are: maize starch, dextrin, hypromellose, sodium starch glycolate and magnesium stearate.

What Duo-Cotecxin looks like

Duo-Cotecxin is a biconvex and blue film coated round shaped tablet with 'D.C.' debossed on one side and a score line on the other side and packed with aluminium blister.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

- Marketing authorization holder : Beijing Holley-Cotec Pharmaceuticals Co., Ltd. 2nd Floor Building 24 Yuquan Wisdom Vale Tsinghua Science Park No. 3 Minzhuang Road Haidian District Beijing 100195, P. R. China

- Manufacturer : KBN-Zhejiang Pharmaceutical Co., Ltd. No.340 Yunhai Road, Jiaxing Economic Development Zone, Jiaxing City Zhejiang Province 314033, P. R. China

This leaflet was last approved in 01/2016.