

药品名称		青蒿琥酯阿莫地喹片	
包材编号		4.2.04.18.017.01.04	
说明书	尺寸	150*195mm	
	材质	70g书写纸	
	备注	公立市场、私立市场通用	
	修改内容	TM改为R	
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
科麟内部审核			
设计: 周文会			
审核:			
批准:			
南药QA审核			
审核:			
批准:			

色标:



CMYK: 0/0/0/100

ASAQ GPSC® Artésunate-Amodiaquine Comprimés

Information pour les patients.
Que contient ASAQ GPSC?
ASAQ GPSC 25mg/67.5mg
Artésunate.....25.00mg ; Amodiaquine base.....67.50mg (sous forme de chlorhydrate d'amodiaquine88.16mg)
ASAQ GPSC 50mg/135mg
Artésunate.....50.00mg ; Amodiaquine base.....135.00mg (sous forme de chlorhydrate d'amodiaquine176.32mg)
ASAQ GPSC 100mg/270mg
Artésunate.....100.00mg ; Amodiaquine base.....270.00mg (sous forme de chlorhydrate d'amodiaquine352.64mg)
A quoi ressemble ASAQ GPSC et contenu de l'emballage:
ASAQ GPSC est un comprimé bicoche rond: une couche est jaune, l'autre est blanche à légèrement jaune.
ASAQ GPSC 25mg/67.5mg est gravé (25) sur la face blanche.
ASAQ GPSC 50mg/135mg est gravé (50) sur la face blanche.
ASAQ GPSC 100mg/270mg est gravé (100) sur la face blanche.
Les comprimés de ASAQ GPSC 25mg/67.5mg et ASAQ GPSC 50mg/135mg sont présentés en blister de 3 comprimés.
Les comprimés de ASAQ GPSC 100mg/270mg sont présentés en blister de 3 et 6 comprimés.
Qu'est-ce que ASAQ GPSC et quelle est son utilisation?
ASAQ GPSC est un antipaludique utilisé pour le traitement du paludisme chez les adultes et les enfants, notamment pour les formes de paludisme causées par des souches de plasmodium falciparum résistantes aux autres antipaludiques.
ASAQ GPSC réduit la quantité de parasite responsable du paludisme dans votre organisme, c'est pour cette raison que votre médecin vous a prescrit ASAQ GPSC pour le traitement de votre paludisme. Il est important de suivre les prescriptions de votre Médecin ou Pharmacien.
Que faut il savoir avant de prendre ASAQ GPSC?
Ne prenez pas ASAQ GPSC.
- En cas d'allergie à l'artésunate, à l'amodiaquine, ou à tout autre composants de ASAQ GPSC.
- Si vous avez des antécédents d'atteintes hépatiques ou hématologiques au cours d'un traitement par l'amodiaquine
- En cas de rétinopathie (traitements fréquents)
En cas de doute, demandez à votre médecin.
Précautions particulières avec ASAQ GPSC
Ce médicament peut causer une atteinte hépatique ou hématologique pouvant parfois être fatale.
En cas de fatigue importante, de troubles gastro-intestinaux, nausées, vomissements, douleurs abdominales, en cas d'ictère (urine foncée, selles peu colorées) ou en cas d'ulcérations buccales et de mal de gorge, **arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin. Une prise de sang peut être nécessaire.**
En raison d'une surveillance particulière à observer chez certains patients, il est important d'informer votre médecin, si vous avez déjà eu:
- un trouble du rythme cardiaque ou tout autre problème cardiaque
- un antécédent familial de troubles du rythme cardiaque ou de mort subite
- de faibles taux de potassium ou de magnésium dans le sang
- des troubles rénaux ou hépatiques.
En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
Grossesse et allaitement
Ne pas utiliser ce médicament durant la grossesse. ASAQ GPSC ne doit pas être utilisé par des femmes qui allaitent.
D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.
Conduite de véhicule et utilisation de machines
Des études sur l'habileté à conduire des véhicules ou des machines n'ont pas été menées. Par conséquent l'attention des patients traités par ASAQ GPSC est attiré sur la possibilité de survenue d'effets indésirables de type vertige et baisse de la vision.
Interactions médicamenteuses
Les antiacides comme le trisilicate de magnésium et le kaolin sont connus pour leur propriété de diminution de l'absorption intestinale de l'amodiaquine lorsqu'il sont administrés simultanément.
La survenue d'incidents hépatiques et hématologiques est plus élevée lorsque l'amodiaquine est administré en même temps que des médicaments ayant une toxicité hépatique ou hématologique.
Comment prendre ASAQ GPSC
Prenez toujours ASAQ GPSC exactement comme votre médecin vous le prescrit. En cas de doute, demandez confirmation à votre médecin ou à votre pharmacien.
La posologie doit être ajustée en fonction du poids du patient comme suit: 2 à 10 mg/kg d'artésunate et 7.5 à 15 mg/kg d'amodiaquine base une fois par jour pendant 3 jours. La posologie peut cependant être adaptée en fonction de l'âge ou du poids corporel selon le tableau posologie suivant:

Intervalle de poids (intervalle d'âge approximatif)	Produit	1 ^{er} jour de traitement	2 ^{ème} jour de traitement	3 ^{ème} jour de traitement
≥ 4.5kg à < 9kg (2 à 11 mois)	ASAQ GPSC 25mg/67.5mg Blister de 3 cps	1comprimé	1comprimé	1comprimé
≥ 9kg à < 18kg (1 à 5 ans)	ASAQ GPSC 50mg/135mg Blister de 3 cps	1comprimé	1comprimé	1comprimé
≥ 18kg à < 36kg (6 à 13 ans)	ASAQ GPSC 100mg/270mg Blister de 3 cps	1comprimé	1comprimé	1comprimé
≥ 36kg (14 ans et plus)	ASAQ GPSC 100mg/270mg Blister de 6 cps	2 comprimés	2 comprimés	2 comprimés

Mode et voie d'administration:
Voie orale.
Les comprimés de ASAQ GPSC doivent être avalés avec de l'eau. Chez les enfants en bas âge, les comprimés doivent être écrasés et administrés avec de l'eau.
Si vous vomissez dans la demi-heure qui suit la prise du traitement, prenez un autre comprimé dès que vous pouvez. Ensuite contactez votre médecin pour une prescription complémentaire. Informer votre médecin si les vomissements continuent.
Fréquence et moment d'administration: Une prise par jour.
Durée du traitement
Pour être efficace, ce médicament doit être pris régulièrement à la dose prescrite et pour la durée que votre médecin vous a conseillée. La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, nausées, vomissement n'est pas due au médicament mais à l'infection elle-même. Réduire ou arrêter votre traitement serait sans effet sur ces sensations ou symptômes et retarderait votre guérison.
Si vous avez pris plus de ASAQ GPSC qu'il faut.
- Les symptômes habituels d'un surdosage sont des maux de tête, vertiges et vomissements ; Les manifestations les plus sévères pouvant survenir sont les arythmies cardiaques, convulsions et coma dues à un usage prolongé de doses élevées (non recommandées, voir plus haut); des troubles de la visions ainsi qu'une rétinopathie peuvent aussi survenir.
- Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche. N'oubliez pas de prendre vos médicaments avec vous, (même si la boîte est vide), et montrez-le à votre médecin ou la personne dans le service d'urgence de l'hôpital.
Si vous avez oublié de prendre ASAQ GPSC
Si vous avez oublié une prise médicamenteuse, prenez le comprimé oublié dès que vous vous en rendez compte. Prenez ensuite la dose suivante dans un intervalle de temps correspondant à la prescription médicale. Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose omise.
Autres effets indésirables possibles
Comme tout médicament, ASAQ GPSC peut, chez certaines personnes entrainer des effets plus ou moins gênants:
Effets indésirables liés à l'amodiaquine: troubles potentiellement sévères de la fonction hépatique-héмограмme anormal (diminution du nombre de globules blancs) démangeaisons, rashes, pigmentation ardoisée, notamment au niveau des doigts et des muqueuses-troubles gastro-intestinaux-troubles oculaires-rarement neuromyopathie (insuffisance du système nerveux et des muscles.
Effets indésirables liés à l'artésunate: maux de tête, vertiges, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhées, modifications des examens de laboratoire (généralement sans manifestation clinique): neutropénie (diminution d'un type particulier de globules blancs), anémie et diminution des réticulocytes (diminution des globules rouges), augmentation des transaminases (enzymes hépatiques). Si un des effets indésirables devient grave ou si vous constatez un effet indésirable non listé dans cette notice, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.
Comment conserver ASAQ GPSC
- N'utilisez pas ASAQ GPSC après la date de péremption indiquée sur le blister et l'emballage extérieur.
- Ne pas stocker au-dessus de 30 °C, stocker dans le récipient d'origine.
- Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.
NB: Le médicament est seulement pour vous. Ne le donnez jamais à une autre personne même si elle présente les mêmes symptômes que vous.
Si vous avez des questions, ou des doutes, n'hésitez pas à en parler avec votre Médecin ou votre Pharmacien.
Qui fabrique le médicament
Guilin Pharmaceutical Co., Ltd.
Address: 43 Rue Qilidian, Guilin 541004, Guangxi, Chine
Tel./ Fax: 0086-773-3841973
Website: http://www.guilinpharma.com
Date de la dernière révision: 02/2018

4.2.04.18.017.01.04

ASAQ GPSC® Artesunate-Amodiaquine Tablets

Information for patients
What ASAQ GPSC contains
ASAQ GPSC 25mg/67.5mg
Artesunate (INN).....25.00mg ; Amodiaquine (INN)67.50mg (in the form of amodiaquine hydrochloride88.16mg)
ASAQ GPSC 50mg/135mg
Artesunate (INN).....50.00mg ; Amodiaquine (INN).....135.00mg (in the form of amodiaquine hydrochloride176.32mg)
ASAQ GPSC 100mg/270mg
Artesunate (INN).....100.00mg ; Amodiaquine (INN).....270.00mg(in the form of amodiaquine hydrochloride352.64mg)
What ASAQ GPSC looks like and contents of the pack
ASAQ GPSC is a round bilayer tablet: one layer is yellow coloured, the other one is white to slightly yellow.
ASAQ GPSC 25mg/67.5mg is engraved on the white side with "25".
ASAQ GPSC 50mg/135mg is engraved on the white side with "50".
ASAQ GPSC 100mg/270mg is engraved on the white side with "100".
ASAQ GPSC 25mg/67.5mg and ASAQ GPSC 50mg/135mg are presented in blister pack of 3 tablets.
ASAQ GPSC 100mg/270mg is presented in blister pack of 3 and 6 tablets.
WHAT ASAQ GPSC IS AND WHAT IT IS USED FOR
ASAQ GPSC belongs to a group of antimalarials, are used for the treatment of malaria infections in adults and children, especial used in the treatment of malaria caused by resistant strain of plasmodium falciparum against other anti-malarial drug. Patients with uncomplicated malaria who can still swallow their medicines.
ASAQ GPSC reduces the number of malaria parasites in your body.Your doctor has, therefore, prescribed Artesun-Plus® to treat this malaria infection. It is important that you complete the prescribed dose as advised by your doctor or pharmacist.
Before you take ASAQ GPSC
Do not take ASAQ GPSC :
- Patients with known hypersensitivity to artesunate, amodiaquine and related derivatives or to any of the excipients.
- Patients with history of hepatic and/or haematological impairment during treatment with amodiaquine.
- Patients with retinopathy (in case of frequent treatment).
If you are not sure, ask your doctor.
Take special care with ASAQ GPSC
This medicine may cause liver and/or blood impairment sometimes fatal. In case of marked weakness and gastrointestinal disturbances, nausea, vomiting, abdominal pain, in case of jaundice (dark urine, pale bowel motions) in case of sore throat or mouth ulcers, **stop the treatment and consult a doctor immediately, your doctor may be need to take 1 blood sample.**
Because caution should be exercised in some patients, it is important to inform your doctor if you have, or have ever had, any of the following:
- a problem with your heart rhythm or any other heart problem
- a family history of heart rhythm problem or sudden death
- low levels of potassium or magnesium in your blood
- problems with your liver or kidneys
If in doubt, do not hesitate to ask the advice of your doctor or pharmacist.
Pregnancy and breast feeding
ASAQ GPSC should not be used during pregnancy unless clearly necessary. ASAQ GPSC should not be used in breast-feeding women.
Generally, during pregnancy and breastfeeding, you should always ask the advice of your doctor or pharmacist before using any drug.
Driving and using machines
No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. Patients receiving Artesun-Plus® should be warned that undesirable effects such as dizziness and visual disorders may occur in which case they should not drive or use machines.
Taking other medicines
Antacids containing products, e.g. magnesium trisilicate and kaolin are known to decrease the gastrointestinal absorption of amodiaquine when administered simultaneously.
The incidence of hepatic and haematological events is higher, when amodiaquine is combined with other drugs with potential for liver and/or haematological toxicity.
How to take ASAQ GPSC
Always take ASAQ GPSC exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
The dosage should be adjusted in accordance with the patient's weight, i.e. 2 to 10 mg of artesunate per kg of body weight and 7.5 to 15 mg of amodiaquine per kg of body weight once daily for 3 days. The dosage should be adjusted in accordance with the patient's age as listed in the following table:

Weight range (approximate age range)	Product	1 st day of treatment	2 nd day of treatment	3 rd day of treatment
≥ 4.5kg to < 9kg (2 to 11 months)	ASAQ GPSC 25mg/67.5mg Blister of 3 tablets	1tablet	1tablet	1tablet
≥ 9kg to < 18kg (1 to 5 years)	ASAQ GPSC 50mg/135mg Blister of 3 tablets	1tablet	1tablet	1tablet
≥ 18kg to < 36kg (6 to 13 years)	ASAQ GPSC 100mg/270mg Blister of 3 tablets	1tablet	1tablet	1tablet
≥ 36kg (14 years and above)	ASAQ GPSC 100mg/270mg Blister of 6 tablets	2 tablets	2 tablets	2 tablets

Method and route of administration
Oral route
The tablets should be swallowed with water and taken after a meal. For very young children, the tablets should be crushed and given with water.
If you vomit within a half-hour of taking tablets, take another tablet as soon as you can. Then, contact your doctor for a prescription for more tablets. Tell your doctor if you keep vomiting.
Frequency and time of administration
One intake daily
If you take more ASAQ GPSC than you should:
-The usual symptoms of an overdose are headache, vertigo and vomiting; the more severe manifestations including cardiac arrhythmias, convulsion and coma; after prolonged use (not recommended, see above) of high doses visual disturbance and retinopathy may occur.
- Tell your doctor immediately or go to your nearest casualty department. Remember to take your medicine with you, even if it is empty, and show it to your doctor or the staff in the casualty department.
If you forget to take ASAQ GPSC
Take your tablets as soon as you remember. Then go on as before; i.e. take the next dose after the recommended time interval. Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.
Possible side effects
Like all medicines, ASAQ GPSC can cause side effects, although not everybody gets them.
Undesirable effects may be linked to amodiaquine: potentially severe disturbances of liver function -abnormal blood count (decrease of white blood cells) - itching, rashes, slate-grey pigmentation, especially of the fingers and mucous membranes - gastrointestinal disturbances – eye disorders - rarely neuromyopathy (nervous system and muscles impairment).
Undesirable effects may be linked to artesunate: headache, dizziness, nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhea, changes in laboratory tests (usually without clinical manifestation): neutropenia (decrease of a particular type of white blood cells), anemia and reticulocytes decrease (decrease of red blood cells), and transaminases increase (liver enzymes).
If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effect not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
Storing your medicine
-Do not use ASAQ GPSC after the expiry date which is stated on the blister and the outer packaging.
-Do not store above 30 °C, Store in the original container.
-Keep out of the reach and sight of children.
Remember
This medicine is for you. Only a doctor can prescribe it for you. Never give it to someone else. It may harm them even if they have the same symptoms as you.
The information in this leaflet applies only to ASAQ GPSC. If you have any questions or are not sure about anything, ask your doctor or pharmacist.
Who makes your medicine
Guilin Pharmaceutical Co., Ltd.
Address: No. 43 Qilidian Road, Guilin 541004, Guangxi, China
Tel/Fax: 0086-773-3841973
Web: http://www.guilinpharma.com
Date of last revision: 02/2018