

# O-Partem 80/480

## Arteméter 80 mg e Luméfantrina 480 mg Comprimidos

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para os outros. Pode prejudicá-los, mesmo que seus sinais de doença sejam os mesmos que os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. (Consulte a seção 4).

### O que tem neste folheto

1. O que são os O-Partem 80/480 e para que são utilizados
2. O que precisa de saber antes de tomar O-Partem 80/480
3. Como tomar os O-Partem 80/480
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar os O-Partem 80/480
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que são os O-Partem 80/480 e para que são utilizados

Os O-Partem 80/480 contêm duas substâncias chamadas Arteméter e Luméfantrina. Eles pertencem a um grupo de medicamentos chamados antimaláricos.

Os O-Partem 80/480 são utilizados apenas para o tratamento de infecções agudas de malária não complicadas causadas por um parasita denominado "Plasmodium falciparum". Este parasita é um organismo minúsculo composto por uma célula que se encontra dentro dos glóbulos vermelhos.

Os O-Partem 80/480 são utilizados no tratamento de adultos, crianças e bebés com peso corporal igual ou superior a 5 kg. Os O-Partem 80/480 não são utilizados para prevenir a malária ou para tratar a malária grave (onde afectou o cérebro, pulmões ou rins).

### 2. O que precisa de saber antes de tomar O-Partem 80/480

#### Não tome O-Partem 80/480

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao Arteméter, Luméfantrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um tipo grave de infeção por malária que afectou partes do seu corpo, como o cérebro, pulmões ou rins.
- se tem uma doença cardíaca, como alterações no ritmo ou na frequência do batimento cardíaco, batimento cardíaco lento ou doença cardíaca grave.
- se algum membro da sua família (pais, avós, irmãos ou irmãs) morreu subitamente devido a um problema cardíaco ou nasceu com problemas cardíacos.
- se o seu médico lhe disse que tem níveis baixos de eletrólitos como potássio ou magnésio no seu sangue.
- se estiver a tomar os seguintes medicamentos: flecainida, metoprolol, imipramina, amitriptilina, clomipramina, certos antibióticos (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol), agentes antifúngicos triazólicos, terfenadina, astemizol, cisaprida (ver também "Outros medicamentos e O-Partem 80/480").
- se estiver a tomar certos medicamentos (ver também "Outros medicamentos e Arteméter e Luméfantrina").
- Se alguma das situações acima se aplicar a você, informe o seu médico sem tomar O-Partem 80/480.

#### Avisos e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar O-Partem 80/480:

- se tem problemas graves no fígado ou nos rins.
- se tem uma doença cardíaca, tal como um sinal elétrico anormal denominado "prolongamento do intervalo QT".
- se estiver infectado com os parasitas "Plasmodium falciparum" e "Plasmodium vivax".
- se está a tomar ou tomou outros medicamentos para o tratamento da malária. Alguns destes medicamentos não devem ser administrados juntamente com O-Partem 80/480.
- se está nos primeiros 3 meses de gravidez ou pretende engravidar. O seu médico tentará primeiro dar-lhe um medicamento alternativo.
- se se sentir pior, ou se se sentir demasiado mal para comer e beber.
- Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar O-Partem 80/480.

#### Outros medicamentos e O-Partem 80/480

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, não tome este medicamento e informe o seu médico se estiver a tomar algum

dos seguintes:

- medicamentos usados para tratar problemas de ritmo cardíaco, como flecainida ou metoprolol.
- medicamentos usados para tratar a depressão, como imipramina, amitriptilina ou clomipramina.
- medicamentos usados para tratar infecções chamados:
  - rifampicina, um antibiótico para tratar a lepra ou tuberculose
  - antibióticos, incluindo os seguintes tipos: macrolídeos, fluoroquinolonas ou imidazol,
  - agentes antifúngicos triazólicos.
- medicamentos usados para tratar alergias ou inflamações chamados "anti-histamínicos não sedativos", como terfenadina ou astemizol.
- cisaprida - um medicamento usado para tratar problemas estomacais.
- certos medicamentos usados para tratar a epilepsia (como carbamazepina, fenitoína).
- Erva de São João (Hypericum perforatum) uma planta medicinal ou extrato desta planta medicinal usada para tratar, por exemplo, humor deprimido.

Se você estiver tomando algum dos medicamentos acima, não tome O-Partem 80/480.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- quaisquer outros medicamentos para tratar a malária.
- medicamentos para tratar infecções por HIV ou AIDS.
- um medicamento anticoncepcional hormonal (neste caso, você deve seguir um método adicional de controle de natalidade).

#### O-Partem 80/480 com alimentos e bebidas

Os O-Partem 80/480 devem ser tomados com alimentos ou bebidas ricas em gordura, como leite. O suco de toranja deve ser usado com cautela. Aconselhe-se com o seu médico sobre os melhores alimentos ou bebidas para tomar O-Partem 80/480.

#### Gravidez e amamentação

O-Partem 80/480 não é recomendado durante os primeiros 3 meses de gravidez se for possível ao médico administrar primeiro um medicamento alternativo. Nos estágios finais da gravidez, você deve tomar O-Partem 80/480 se o seu médico considerar apropriado para você. O seu médico irá discutir consigo o risco potencial de tomar Arteméter e Luméfantrina durante a gravidez. Se você estiver tomando medicamentos contraceptivos hormonais, também deve usar um método adicional de controle de natalidade por cerca de um mês. Não deve amamentar enquanto estiver a tomar O-Partem 80/480. Depois de parar de tomar Arteméter e Luméfantrina, você deve esperar pelo menos 1 semana antes de começar a amamentar novamente.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução e utilização de máquinas

Os O-Partem 80/480 podem causar sonolência, tonturas ou fraqueza geral. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### 3. Como tomar os O-Partem 80/480

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Tomar O-Partem 80/480

- os comprimidos devem ser tomados com alimentos ou bebidas ricos em gordura, como leite. Aconselhe-se com o seu médico sobre os melhores alimentos ou bebidas para tomar O-Partem 80/480.
- se você se sentir pior ou estiver muito mal para comer ou beber, por favor fale com o seu médico.
- se sentir enjoo (vómitos) dentro de 1 hora após a toma dos comprimidos, tome outra dose. Em caso de dúvida, fale com o seu médico.

#### Uso em crianças

- quando administrado a crianças pequenas ou lactentes, os comprimidos podem ser esmagados.

#### Quanto tomar ou dar

- são tomadas seis doses ao longo de 3 dias.
- a primeira dose deve ser tomada o mais rápido possível e deve ser seguida de mais cinco doses às 8, 24, 36, 48 e 60 horas após a primeira dose, conforme descrito na próxima seção.
- quando tomar a sua primeira dose, calcule as horas em que vai precisar de tomar as restantes doses e anote-as.
- todas as doses devem ser tomadas, e nos momentos certos, para obter todos os benefícios deste medicamento.

#### Adultos e crianças com peso igual ou superior a 35 kg

Tome quatro comprimidos em cada intervalo de tempo.

Então você toma ou dá:

- **2 comprimidos** o mais rápido possível, depois
- **2 comprimidos** 8 horas depois, depois
- **2 comprimidos** 24 horas após a primeira dose, depois
- **2 comprimidos** 36 horas após a primeira dose, depois
- **2 comprimidos** 48 horas após a primeira dose e depois
- **os 2 comprimidos** finais 60 horas após a primeira dose.

Isto significa que toma ou dá um total de 12 comprimidos.

Nenhuma precaução especial ou ajuste de dose é considerado necessário em pacientes idosos.

Se a infecção da malária retornar

Um segundo ciclo de O-Partem 80/480 pode ser necessário se a infecção da malária retornar, ou se você for reinfectado com o parasita "Plasmodium falciparum" após ter sido curado. Se isso acontecer com você, converse com seu médico.

Se tomar mais O-Partem 80/480 do que deveria

Se tomou acidentalmente demasiados comprimidos, fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se à unidade de urgência mais próxima. Você pode precisar de atenção médica. Lembre-se de levar o medicamento com você e mostrá-lo ao seu médico ou à equipe da unidade de emergência. Se os comprimidos acabarem, leve a embalagem vazia consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar O-Partem 80/480

Tente certificar-se de que você não perca nenhuma dose. No entanto, se você esquecer uma dose de Arteméter e Luméfantrina, tome a dose esquecida assim que se lembrar, a menos que esteja quase na hora da próxima dose. Em seguida, tome a próxima dose no horário habitual. Peça conselhos ao seu médico. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se parar de tomar O-Partem 80/480

Não pare de tomar o seu medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Sempre siga as instruções do seu médico cuidadosamente e complete o curso da medicação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

A maioria dos efeitos colaterais são leves a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias a algumas semanas após o tratamento. Alguns efeitos colaterais são mais comumente relatados em crianças e outros são mais comumente relatados em adultos. Nos casos em que há diferença, a frequência listada abaixo é a mais comum.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves e precisam de atenção médica imediata.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Se tiver erupção cutânea, inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar, informe o seu médico imediatamente. Estes são sinais de uma reação alérgica.

Outros efeitos colaterais são:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Batimento cardíaco acelerado, dor de cabeça, tontura, tosse, enjoo (vômitos), dor de estômago, enjoo (náuseas), dores nas articulações ou músculos, perda de apetite, fraqueza geral, cansaço, dificuldade para dormir.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Contrações musculares involuntárias (às vezes em espasmos rápidos), distúrbios do ritmo cardíaco (chamados prolongamento do intervalo QTc), sintomas como náusea persistente inexplicável, problemas de estômago, perda de apetite ou cansaço ou fraqueza incomum (sinais de problemas no fígado), diarreia, andar anormal\*, formiguento ou dormência das mãos e pés\*, erupção cutânea ou comichão na pele, insônia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)

incapacidade de coordenar os movimentos\*, diminuição da sensibilidade da pele\*, sonolência, erupção cutânea com comichão\*

\*Estes efeitos colaterais foram relatados em adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Anemia devido à degradação dos glóbulos vermelhos, que foi notificada até algumas semanas após a interrupção do tratamento (anemia hemolítica tardia).

\*Estes efeitos colaterais foram relatados em adultos e adolescentes acima de 12 anos de idade.

#### Relato de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com

o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto.

#### 5. Como armazenar os O-Partem 80/480

Armazenar abaixo de 30°C. Proteger da luz e da umidade.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de O-Partem 80/480

- As substâncias ativas de O-Partem 80/480 são Arteméter e Luméfantrina.
- Cada comprimido não revestido contém 80 mg de Arteméter e 480 mg de Luméfantrina.
- Os outros componentes são Lactose, Croscarmellose Sódico, Talco Purificado, Sílica Coloidal Anidra, Estearato de Magnésio, Povidona, Kyron T-314, Benzoato de Sódio.

Os O-Partem 80/480 está disponíveis em Caixa de 1 x 6 Comprimidos.

Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2022.

MA Holder:

 MS Lab  
92 rue de Lévis  
75017 PARIS FRANCE  
[www.mslabfrance.com](http://www.mslabfrance.com)

[Click Here to Know More](#)