

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Riamet® 20 mg/120 mg, tabletten
artemether en lumefantrine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Riamet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Riamet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Riamet bevat twee werkzame stoffen genaamd artemether en lumefantrine. Ze behoren tot een groep van geneesmiddelen die bekend staan als malariamiddelen.

Riamet wordt alleen gebruikt voor de behandeling van een acute malaria-infectie zonder complicaties, die wordt veroorzaakt door een parasiet genaamd “Plasmodium falciparum”. Deze parasiet is een uiterst klein organisme dat uit één cel bestaat. Hij wordt aangetroffen in rode bloedcellen.

Riamet wordt gebruikt om volwassenen, kinderen en baby's van 5 kg en zwaarder te behandelen.

Riamet wordt niet gebruikt om malaria te voorkomen of om ernstige malaria (waarbij de hersenen, longen of nieren zijn aangetast) te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstig type malaria-infectie waarbij lichaamsdelen zoals hersenen, longen of nieren zijn aangetast.
- U heeft hartklachten zoals veranderingen van het hartritme of hartslag, een vertraagde hartslag of een ernstige hartziekte.
- Als een familielid (ouders, grootouders, broers of zussen) plotseling overleden is aan een hartaandoening of geboren was met hartproblemen.
- Als uw arts u verteld heeft dat u lage waarden van elektrolyten zoals kalium of magnesium in uw bloed heeft.

- Als u de volgende geneesmiddelen gebruikt: flecaïnide, metoprolol, imipramine, amitriptyline, clomipramine, bepaalde antibiotica (macroliden, fluorchinolonen, imidazol), bepaalde middelen tegen schimmels (triazolen), terfenadine, astemizol, cisapride (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
 - Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als een van deze situaties voor u geldt, informeer dan uw arts zonder Riamet in te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u lijdt aan ernstige lever- of nierproblemen.
- als u een hartaandoening heeft, zoals een afwijkend elektrisch signaal, ook wel “verlenging van het QT interval” genoemd.
- als u geïnfecteerd bent met zowel “Plasmodium falciparum” en “Plasmodium vivax” parasieten.
- als u andere geneesmiddelen voor de behandeling van malaria gebruikt of gebruikt heeft. Sommige van deze geneesmiddelen mogen niet samen met Riamet gegeven worden.
- tijdens de eerste 3 maanden van uw zwangerschap of als u van plan bent om zwanger te worden. Uw arts zal eerst proberen u een ander geneesmiddel te geven.
- als uw toestand zich verslechtert of als u zich te ziek voelt om te eten en te drinken.

Als een van deze situaties voor u geldt, informeer dan uw arts voordat u Riamet inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Riamet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Neem dit geneesmiddel niet in en informeer uw arts met name als u een van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen ter behandeling van hartritmestoornissen, zoals flecaïnide of metoprolol.
- geneesmiddelen ter behandeling van depressie, zoals imipramine, amitriptyline of clomipramine.
- geneesmiddelen tegen infecties:
 - rifampicine, een antibioticum ter behandeling van lepra of tuberculose
 - antibiotica, waaronder de volgende typen: macroliden, fluorchinolonen of imidazol
 - bepaalde middelen tegen schimmels (triazolen)
- geneesmiddelen ter behandeling van allergieën, de zogenaamde “niet-sedatieve antihistaminica”, zoals terfenadine of astemizol.
- cisapride – een geneesmiddel ter behandeling van maagproblemen.
- bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine, fenytoïne).
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*), een geneeskrachtige plant of een aftreksel van deze plant, gebruikt ter behandeling van neerslachtigheid.

Als u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, neem Riamet dan niet in.

Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende middelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen ter behandeling van malaria.
- geneesmiddelen ter behandeling van HIV infecties of AIDS.
- een hormonaal anticonceptiemiddel (in dat geval moet u een aanvullende anticonceptiemethode gebruiken).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Riamet moet met voedsel of vetrijke drank, zoals melk, ingenomen worden. Wees voorzichtig met het drinken van grapefruitsap. Raadpleeg uw arts welk voedsel of welke drank het meest geschikt is om Riamet mee in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet aanbevolen om Riamet te gebruiken tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap, als het mogelijk is geeft uw arts u eerst een ander alternatief geneesmiddel. In latere periodes van de zwangerschap moet u Riamet alleen gebruiken wanneer uw dokter dit geschikt voor u vindt.

Uw arts zal met u het mogelijke risico bespreken van het gebruik van Riamet gedurende de zwangerschap. Als u een hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt, moet u ongeveer één maand ook een aanvullende anticonceptiemethode gebruiken.

U moet Riamet niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft. Zodra u gestopt bent met het innemen van Riamet moet u ten minste één week wachten voordat u weer start met het geven van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Riamet kan u slaperig, duizelig of algeheel zwak maken. Als dit u overkomt, moet u geen voertuig besturen en geen gereedschap of machines gebruiken.

Riamet bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Innemen van Riamet

- De tabletten moeten worden ingenomen met voedsel of vetrijke drank, zoals melk. Vraag uw arts welk voedsel of welke drank het meest geschikt is om Riamet mee in te nemen.
- Als uw toestand zich verslechtert of als u zich te ziek voelt om te eten en te drinken, informeer dan uw arts.
- Als u moet overgeven binnen 1 uur na het innemen van de tabletten, neem dan een nieuwe dosis in. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen

- Voor toediening bij kleine kinderen en baby's kunnen de tabletten verpulverd worden. Bij behandeling van uw kind zult u een verpakking met 24 tabletten ontvangen. Volg nauwkeurig het advies van uw arts op en gebruik alleen het aantal tabletten dat nodig is. Breng de overgebleven tabletten terug naar uw apotheker.

Hoeveel in te nemen of te geven

- Zes doses worden verdeeld over 3 dagen ingenomen.

- De eerste dosis moet zo snel mogelijk ingenomen worden en moet gevolgd worden door vijf andere doses op 8, 24, 36, 48 en 60 uur na de eerste dosis, zoals beschreven in de volgende paragraaf.
- Als u uw eerste dosering inneemt, reken dan de tijdstippen uit waarop u de resterende doses moet innemen en schrijf deze op.
- Alle doses moeten ingenomen worden, en op het juiste tijdstip, om de voordelen van dit geneesmiddel volledig te benutten.

Volwassenen en kinderen die 35 kg of meer wegen

Neem 4 tabletten op ieder voorgeschreven tijdstip in.

Dus u neemt in of geeft:

- **4 tabletten** zo snel mogelijk, dan
- **4 tabletten** 8 uur later, dan
- **4 tabletten** 24 uur na de eerste dosis, dan
- **4 tabletten** 36 uur na de eerste dosis, dan
- **4 tabletten** 48 uur na de eerste dosis en dan
- de laatste **4 tabletten** 60 uur na de eerste dosis.

Dit betekent dat u in totaal **24 tabletten** inneemt of geeft.

Voor oudere patiënten zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen of doseringsaanpassingen nodig.

Kinderen en baby's die 5 kg tot 35 kg wegen

Het aantal tabletten dat u aan uw kind moet geven is afhankelijk van hun gewicht:

- **kinderen met een lichaamsgewicht van 5 kg tot 15 kg:** geef 1 tablet op elk tijdstip zoals hierboven weergegeven. Dit betekent dat uw kind in totaal **6 tabletten** zal innemen.
- **kinderen met een lichaamsgewicht van 15 kg tot 25 kg:** geef 2 tabletten op elk tijdstip zoals hierboven weergegeven. Dit betekent dat uw kind in totaal **12 tabletten** zal innemen.
- **kinderen met een lichaamsgewicht van 25 kg tot 35 kg:** geef 3 tabletten op elk tijdstip zoals hierboven weergegeven. Dit betekent dat uw kind in totaal **18 tabletten** zal innemen.

Wat u moet doen als de malaria-infectie terugkeert

Een tweede serie Riamet kan noodzakelijk zijn als de malaria-infectie terugkeert of als u opnieuw geïnfecteerd wordt met de parasiet "Plasmodium falciparum" nadat u genezen bent. Als dit op u van toepassing is, informeer dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U heeft mogelijk medische behandeling nodig. Denk eraan om uw geneesmiddelen mee te nemen en te laten zien aan uw arts of ziekenhuispersoneel. Als u geen tabletten meer heeft, neem dan de lege verpakking mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer ervoor te zorgen dat u geen enkele dosis mist. Als u echter een dosis Riamet vergeet, neem dan de gemiste dosis in zo gauw als u het zich herinnert, behalve als het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem in dat geval uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Vraag uw arts om advies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel tenzij uw arts u dat heeft verteld. Volg altijd de instructies van uw arts nauwkeurig op en maak de kuur af.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn mild tot matig en verdwijnen in het algemeen na enkele dagen tot enkele weken na behandeling. Sommige bijwerkingen worden vaker gemeld bij kinderen en andere worden vaker gemeld bij volwassenen. In gevallen waarbij er een verschil is, is de frequentie die hieronder vermeld staat de meest voorkomende.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische behandeling.

Zelden (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen*)

Als u last krijgt van huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel gepaard gaande met moeilijk slikken of ademen, informeer dan direct uw arts. Dit zijn verschijnselen van een allergische reactie.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (*kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen*)

Snelle hartslag, hoofdpijn, duizeligheid, hoest, overgeven, maagpijn, misselijkheid, gewrichts- of spierpijn, gebrek aan eetlust, algehele slapheid, vermoeidheid, moeite met slapen.

Vaak (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen*)

Onwillekeurige spiersamentrekkingen (soms als snelle krampen), hartritmestoornissen (QTc verlenging genoemd), symptomen zoals onverklaarbare, aanhoudende misselijkheid, maagproblemen, gebrek aan eetlust of ongebruikelijke vermoeidheid of slapheid (tekenen van leverproblemen), diarree, afwijkend lopen^{*)}, tinteling of gevoelloosheid van handen en voeten^{*)}, huiduitslag of jeuk van de huid, slapeloosheid.

Soms (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen*)

Onvermogen om bewegingen te coördineren^{*)}, verminderde gevoeligheid van de huid^{*)}, slaperigheid, jeukende huiduitslag.

Niet bekend (*de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

Bloedarmoede als gevolg van de afbraak van rode bloedcellen, die tot enkele weken na stopzetting van de behandeling werd gemeld (uitgestelde hemolytische anemie).

^{*)} Deze bijwerkingen zijn gemeld bij volwassenen en jongeren boven de 12 jaar.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de verpakking is beschadigd of tekenen van misbruik vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn artemether en lumefantrine. Een tablet bevat 20 mg artemether en 120 mg lumefantrine.
- De andere stoffen in dit middel zijn polysorbaat 80, hypromellose (E464), cellulose (microkristallijn) (E460), siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij) (E551), natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat (E470 B).

Hoe ziet Riamet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Riamet tabletten zijn lichtgeel en rond met de opdruk "NC" op de ene zijde en "CG" op de andere zijde.

Riamet tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 24 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novartis Pharma B.V.

Haaksbergweg 16

1101 BX Amsterdam

Tel: 088 - 04 52 111

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 25773

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.