

Bipacksedel: Information till användaren

Riamet 20 mg/120 mg tabletter

artemeter och lumefantrin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. (Se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Riamet är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Riamet
3. Hur du tar Riamet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Riamet ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Riamet är och vad det används för

Riamet innehåller två substanser, artemeter och lumefantrin. De tillhör en grupp läkemedel som kallas malariamedel.

Riamet används enbart för behandling av akut, okomplicerad malariainfektion orsakad av parasiten "Plasmodium falciparum". Denna parasit är en liten organism som består av en enda cell och som återfinns inuti de röda blodkropparna.

Riamet används för behandling av vuxna, barn och spädbarn som väger minst 5 kg.

Riamet används inte för att förebygga malaria eller för behandling av svår malaria (då hjärnan, lungorna eller njurarna är påverkade).

2. Vad du behöver veta innan du tar Riamet

Ta inte Riamet

- om du är allergisk (överkänslig) mot artemeter och lumefantrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en svår form av malariainfektion med påverkan på hjärnan, lungorna eller njurarna
- om du har hjärtbesvär, såsom störningar i hjärtrytmen, långsam hjärtrytm eller svår hjärtsjukdom
- om någon närstående (föräldrar, syskon, mor- eller farföräldrar) hastigt avlidit på grund av hjärtbesvär eller medfött hjärtfel
- om läkare konstaterat att du har låga nivåer av salter i blodet, såsom kalium eller magnesium
- om du tar följande läkemedel: flekainid, metoprolol, imipramin, amitriptylin, klomipramin, vissa antibiotika (makrolider, fluorokinoloner, imidazol), vissa medel mot svampinfektioner (triazolderivat), terfenadin, astemizol, cisaprid (se även "Andra läkemedel och Riamet").
- om du tar vissa läkemedel (se även "Andra läkemedel och Riamet").

Om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare och ta inte Riamet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Riamet:

- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har hjärtproblem såsom förlängning av QT-intervallet (onormalt EKG)
- om du infekterats med både parasiten *Plasmodium falciparum* och *Plasmodium vivax*
- om du har tagit något annat läkemedel för behandling av malaria. Vissa av dessa läkemedel ska inte användas samtidigt med Riamet.
- om du är gravid i de 3 första månaderna av graviditeten eller avser att bli gravid. Läkaren kommer att ge dig ett annat läkemedel som första alternativ.
- om du känner dig sämre eller om du inte kan äta eller dricka.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare innan du tar Riamet.

Andra läkemedel och Riamet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Ta inte Riamet och tala med läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av störningar i hjärtrytmen såsom flekainid eller metoprolol.
- läkemedel för behandling av depression såsom imipramin, amitriptylin eller klomipramin.
- läkemedel för behandling av infektioner:
 - rifampin, ett antibiotikum för behandling av lepra och tuberkulos.
 - vissa antibiotika: makrolider, fluorokinoloner och imidazol.
 - triazolderivat, medel mot svampinfektioner.
- läkemedel för behandling av allergier eller inflammation som kallas "icke-sederande antihistaminer" såsom terfenadin och astemizol.
- cisaprid, ett läkemedel mot magbesvär.
- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (såsom karbamazepin, fenytoin).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) en läkemedelsväxt eller extrakt av denna läkemedelsväxt som används för att behandla exempelvis nedstämdhet.

Tala om för läkare om du tar:

- något annat läkemedel för behandling av malaria.
- läkemedel för behandling av HIV-infektion eller AIDS.
- ett hormonellt preventivläkemedel (i detta fall bör du använda ytterligare en preventivmetod).

Riamet med mat och dryck

Riamet bör intas med mat eller dryck innehållande fett såsom mjölk. Var försiktig med grapefruktjuice. Rådgör med läkare gällande lämplig mat eller dryck att ta tillsammans med Riamet.

Graviditet och amning

Riamet rekommenderas inte under de tre första månaderna av graviditeten och om möjligt ordinerar läkaren i så fall ett annat läkemedel i första hand. I senare delen av graviditeten ska du använda Riamet om läkaren anser att det är lämpligt för dig.

Läkaren kommer förklara möjliga risker med att ta Riamet under graviditet. Om du tar hormonella preventivläkemedel så bör du även använda ytterligare en preventivmetod i ungefär en månad.

Du bör inte amma under tiden du tar Riamet. Efter avslutad Riametbehandling bör du vänta en vecka innan du börjar amma igen.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Riamet kan göra att du känner dig sömning, yr eller allmänt svag. Om detta gäller dig bör du varken köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Riamet innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Riamet

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar Riamet

- ta tabletterna med mat eller dryck innehållande fett såsom mjölk. Rådgör med läkare gällande lämplig mat eller dryck att ta tillsammans med Riamet.
- om du känner dig sämre eller är för dålig för att äta och dricka kontakta läkare.
- om du kräks inom en timme efter att ha tagit tabletterna bör du ta en ny dos. Om du är osäker kontakta läkare.

Användning för barn

- vid dosering till små barn eller spädbarn kan tabletterna krossas.

Vid behandling av barn kommer du att få en förpackning om 24 tabletter. Följ läkarens anvisningar noga och använd enbart den mängd tabletter som behövs. Lämna tillbaka återstående tabletter till apoteket.

Dosering av Riamet

- Sex doser ska tas under 3 dygn.
- Den första dosen ska tas snarast möjligt och de fem efterföljande doserna ska tas 8, 24, 36, 48 och 60 timmar efter den första dosen så som beskrivs i avsnittet nedan.
- När du eller ditt barn tagit den första dosen, räkna ut tidpunkterna för de efterföljande doserna och skriv ner dessa.
- Samtliga doser ska tas vid rätt tidpunkt för att full effekt av läkemedlet ska uppnås.

Vuxna och barn som väger 35 kg eller mer

Ta fyra tabletter vid varje doseringstillfälle.

Du tar således:

- 4 tabletter så snart som möjligt, därefter
- 4 tabletter 8 timmar senare, därefter
- 4 tabletter 24 timmar efter första dosen, därefter
- 4 tabletter 36 timmar efter första dosen, därefter
- 4 tabletter 48 timmar efter första dosen och
- slutligen 4 tabletter 60 timmar efter första dosen.

Detta innebär att du totalt tar 24 tabletter.

Inga särskilda försiktighetsåtgärder eller dosjustering krävs för behandling av äldre.

Spädbarn och barn som väger mellan 5 och 35 kg

Antalet tabletter som du behöver ge ditt barn beror barnets vikt:

- Barn som väger mellan 5 och 15 kg: ge 1 tablett enligt ovanstående tidpunkter. Detta innebär att ditt barn totalt tar 6 tabletter.
- Barn som väger mellan 15 och 25 kg: ge 2 tabletter enligt ovanstående tidpunkter. Detta innebär att ditt barn totalt tar 12 tabletter.
- Barn som väger mellan 25 och 35 kg: ge 3 tabletter enligt ovanstående tidpunkter. Detta innebär att ditt barn totalt tar 18 tabletter.

Om malariainfektionen återkommer

En andra behandlingsomgång med Riamet kan vara nödvändig om malariainfektionen återkommer eller om du återigen blir infekterad av "Plasmodium falciparum" efter att ha blivit frisk. Om detta inträffar kontakta läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Riamet

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva medicinsk vård. Kom ihåg att ta med dig läkemedlet och visa det för vårdpersonalen. Om tabletterna tagit slut, ta med den tomma förpackningen.

Om du har glömt att ta Riamet

Försök undvik att glömma någon dos. Om du ändå glömmar att ta en Riametdos, ta den så snart du kommer ihåg det ifall det inte snart är dags för nästa dos. I så fall tar du nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fråga läkare om råd om du är osäker.

Om du slutar att ta Riamet

Avbryt inte behandlingen om inte läkaren uppmanar dig att göra det. Följ alltid läkarens anvisningar noga och fullfölj behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedelorsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningarna är milda till måttliga och försvinner vanligtvis efter några dagar till några veckor efter avslutad behandling. Vissa biverkningar har rapporterats oftare hos barn medan andra har rapporterats oftare hos vuxna. I de fall detta skiljer sig åt har biverkningen angetts med den mest förekommande frekvensen.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk åtgärd.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)

Om du får hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals med svårighet att svälja eller andas, kontakta omedelbart läkare. Detta är tecken på en allergisk reaktion.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

Snabb puls, huvudvärk, yrsel, hosta, kräkning, magsmärta, illamående, muskel- och ledvärk, minskad aptit, allmän svaghet/trötthet, sömnsvårigheter.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

Ofrivilliga muskelsammandragningar (ibland som snabba spasmer), hjärtrytmstörningar (kallad förlängt QT-intervall), oförklarliga och ihållande symtom som illamående, magbesvär, minskad aptit eller ovanlig trötthet eller svaghet (tecken på leverpåverkan), diarré, onormal gång*, stickningar eller domningar i händer och fötter*, hudutslag eller klåda, sömnlöshet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

Svårighet att koordinera rörelser*, minskad känslighet i huden*, dåsighet, kliande utslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Blodbrist till följd av nedbrytning av röda blodkroppar, vilket har rapporterats upp till några veckor efter avslutad behandling (fördröjd hemolytisk anemi).

*) Dessa biverkningar har rapporterats hos vuxna och ungdomar över 12 år.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Riamet ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha manipulerats. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i Riamet är artemeter och lumefantrin.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Riamet tabletter är ljusgula, runda och präglade med "NC" på ena sidan och "CG" på den andra.

Riamet tillhandahålls i blisterförpackning innehållande 24 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Sverige AB

Box 1218

164 28 Kista

Denna bipacksedel godkändes senast

2020-12-04