

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Riamet 20 mg/120 mg comprimidos
arteméter e lumefantrina

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Riamet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Riamet
3. Como tomar ou dar Riamet
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Riamet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Riamet e para que é utilizado

Riamet contém duas substâncias chamadas arteméter e lumefantrina. Estas pertencem a um grupo de medicamentos designado por antimaláricos.

Riamet é apenas utilizado para o tratamento de infeções agudas não complicadas de malária causadas por um parasita chamado "Plasmodium falciparum". Este parasita é um pequeno organismo constituído apenas por uma célula que se encontra no interior das células sanguíneas vermelhas.

Riamet é utilizado para tratar adultos, crianças e lactentes com peso corporal igual ou superior a 5 kg.

Riamet não é utilizado para prevenir a malária ou para tratar a malária grave (em que foram afetados o cérebro, pulmões ou rins).

2. O que precisa de saber antes de tomar Riamet

Não tome Riamet

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao arteméter, lumefantrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

-se tem um tipo grave de infeção por malária que tenha afetado partes do seu corpo, tais como o cérebro, pulmões ou rins.

-se tem problemas cardíacos, tais como alterações do ritmo ou frequência cardíaca, um batimento cardíaco lento ou doença cardíaca grave.

-se qualquer membro da sua família (pais, avós, irmãos ou irmãs) tiver morrido repentinamente devido a um problema cardíaco ou se tiver nascido com problemas cardíacos.

-se o seu médico lhe disse que tem níveis sanguíneos baixos de eletrólitos, tais como potássio ou magnésio.

-se estiver a tomar os seguintes medicamentos: flecainida, metoprolol, imipramina, amitriptilina, clomipramina, alguns antibióticos (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol), agentes antifúngicos triazóis, terfenadina, astemizol, cisaprida (ver também "Outros medicamentos e Riamet").

-se está a tomar alguns medicamentos (ver também "Outros medicamentos e Riamet")

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si não tome Riamet e fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Riamet:

-se tiver problemas graves de rins ou fígado.

-se tem um problema cardíaco, tal como um sinal elétrico anormal denominado "prolongamento do intervalo QT".

-se estiver infetado com ambos os parasitas "Plasmodium falciparum" e "Plasmodium vivax".

-se estiver a tomar ou tiver tomado quaisquer outros medicamentos para o tratamento da malária. Alguns destes medicamentos não devem ser tomados conjuntamente com Riamet.

-se estiver nos primeiros 3 meses de gravidez ou se tencionar engravidar. O seu médico tentará dar-lhe um medicamento alternativo em primeiro lugar.

-se se sentir pior, ou se se sentir demasiado mal para comer e beber.

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar Riamet.

Outros medicamentos e Riamet

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 fale com o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

-medicamentos usados para tratar problemas do ritmo cardíaco, tais como flecainida ou metoprolol.

-Medicamentos usados para tratar a depressão, tais como imipramina, amitriptilina ou clomipramina.

-Medicamentos usados para tratar infeções denominados:

-rifampicina, um antibiótico para tratar lepra ou tuberculose

-antibióticos, incluindo os seguintes tipos: macrólidos, fluoroquinolonas ou imidazol,

-agentes antifúngicos triazóis.

-Medicamentos usados para tratar alergias ou inflamação denominados "anti-histamínicos não-sedantes" tais como terfenadina ou astemizol.

-cisaprida – um medicamento usado para tratar problemas de estômago.

-alguns medicamentos usados para tratar epilepsia (como carbamazepina, fenitoína)

-hipericão (*Hypericum perforatum*) uma planta medicinal ou extrato desta planta medicinal usado para tratar por exemplo humor deprimido.

Se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos acima mencionados, não tome Riamet.

Por favor informe o seu médico se estiver a tomar:

- quaisquer outros medicamentos para tratar a malária.
- medicamentos usados para tratar infeções por HIV ou SIDA.
- um medicamento para controlo hormonal contraceptivo (neste caso deverá usar um método contraceptivo adicional).

Riamet com alimentos e bebidas

Riamet deve ser tomado com alimentos ou bebidas ricas em gordura, como o leite. O sumo de toranja deve ser tomado com precaução. Peça conselhos ao seu médico sobre os melhores alimentos ou bebidas que deve tomar com Riamet.

Gravidez e amamentação

Riamet não é recomendado durante os primeiros 3 meses de gravidez, caso seja possível para o seu médico dar-lhe um medicamento alternativo em primeiro lugar. Nas fases finais da gravidez, deve tomar Riamet se o seu médico o considerar apropriado para si.

O seu médico discutirá consigo o potencial risco de tomar Riamet durante a gravidez. Se está a tomar algum medicamento para controlo hormonal contraceptivo, deverá utilizar um método contraceptivo adicional durante um mês.

Não deve amamentar enquanto está a tomar Riamet. Quando terminar de tomar Riamet, deve aguardar pelo menos 1 semana até retomar novamente a amamentação.

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 de veículos e utilização de máquinas

Riamet pode fazê-lo sentir-se sonolento, tonto ou, em geral, fraco. Se tal lhe acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Riamet

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

Tomar Riamet

- Os comprimidos devem ser tomados com alimentos ou bebidas ricas em gordura, como o leite. Peça conselho ao seu médico sobre os melhores alimentos ou bebidas a ingerir com Riamet.
- Se se sentir pior ou não se sentir bem para comer ou beber, por favor fale com o seu médico.
- Se se sentir indisposto (com vômitos) na 1ª hora após a toma dos comprimidos tome uma dose adicional. Em caso de dúvida, fale com o seu médico.

Utilização em crianças

- Os comprimidos podem ser esmagados para serem administrados a lactentes ou a crianças pequenas.
Para tratar a sua criança, receberá a embalagem de 24 comprimidos. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico e use apenas o número de comprimidos necessário. Devolva os restantes comprimidos à sua farmácia.

Que quantidade tomar ou administrar

-são tomadas seis doses durante 3 dias.

-a primeira dose deve ser tomada logo que possível e deve ser seguida por cinco outras doses às 8, 24, 36, 48 e 60 horas após a primeira dose, conforme descrito na secção seguinte.

Quando tomar a sua primeira dose, calcule as horas a que deverá tomar as doses seguintes e anote esta informação.

Todas as doses devem ser tomadas na altura certa, de forma a obter todos os benefícios deste medicamento.

Adultos e crianças pesando 35 kg ou mais

Tome quatro comprimidos a cada intervalo de tempo.

Assim, deve tomar ou administrar:

- 4 comprimidos logo que possível, depois
- 4 comprimidos 8 horas mais tarde, depois
- 4 comprimidos 24 horas após a primeira dose, depois
- 4 comprimidos 36 horas após a primeira dose, depois
- 4 comprimidos 48 horas após a primeira dose e depois
- os últimos 4 comprimidos 60 horas após a primeira dose.

Isto significa que irá tomar ou administrar um total de 24 comprimidos.

Não são consideradas necessárias precauções especiais ou ajustes de dose em doentes idosos.

Lactentes e crianças pesando entre 5 kg e menos de 35 kg

O número de comprimidos que necessitará de dar a crianças dependerá do peso destas:

- crianças entre 5 kg e menos de 15 kg de peso corporal: administre 1 comprimido a cada um dos intervalos de tempo acima descritos. Isto significa que a sua criança tomará um total de 6 comprimidos.
- crianças entre 15 kg e menos de 25 kg de peso corporal: administre 2 comprimidos a cada um dos intervalos de tempo acima descritos. Isto significa que a sua criança tomará um total de 12 comprimidos.
- crianças entre 25 kg e menos de 35 kg de peso corporal: administre 3 comprimidos a cada um dos intervalos de tempo acima descritos. Isto significa que a sua criança tomará um total de 18 comprimidos.

Se a malária surgir novamente

Pode ser necessário um segundo ciclo de tratamento com Riamet se a malária surgir novamente, ou se for reinfectado com o parasita "Plasmodium falciparum" após ter sido curado. Se tal lhe acontecer, por favor fale com o seu médico.

Se tomar mais Riamet do que deveria

Se acidentalmente tiver tomado demasiados comprimidos, fale imediatamente com o seu médico ou vá a urgência hospitalar mais próxima. Pode necessitar de cuidados médicos. Lembre-se de levar o seu medicamento consigo e mostre-o ao médico ou

pessoal do serviço de urgência. Se tiver acabado os comprimidos, leve consigo a embalagem vazia.

Caso se tenha esquecido de tomar Riamet

Tente assegurar-se que não falha nenhuma toma. No entanto, se se esquecer de uma dose de Riamet, tome a dose esquecida logo que se lembre, a não ser que esteja quase na altura da dose seguinte. Neste caso, tome a próxima dose na altura habitual. Fale com o seu médico para aconselhamento. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Riamet

Não pare de tomar o seu medicamento a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Siga sempre as instruções do seu médico e complete o ciclo de medicação.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias ou algumas semanas após o tratamento. Alguns efeitos indesejáveis são mais frequentemente notificados em crianças, enquanto outros são mais frequentemente notificados em adultos. Nos casos em que exista uma diferença, a frequência listada abaixo é a mais elevada.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

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

Outros efeitos indesejáveis são:

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

Batimento cardíaco rápido, dores de cabeça, tonturas, tosse, estar indisposto (com vômitos), dor de estômago, sentir-se indisposto (náuseas), dores musculares ou articulares, perda de apetite, fraqueza geral, cansaço, dificuldade em dormir.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Contrações musculares involuntárias (por vezes em espasmos rápidos), perturbações do ritmo cardíaco (denominado prolongamento QTc). Sintomas como náuseas persistentes inexplicáveis, problemas de estômago, perda de apetite ou cansaço ou fraqueza não usuais (sinais de problemas hepáticos), diarreia, andar anormal*, formigueiro ou dormência das mãos e dos pés*, uma erupção ou prurido na pele, insónia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Incapacidade de coordenar movimentos*, contrações musculares, diminuição da sensibilidade da pele*, sonolência, erupção cutânea com comichão.

* Estes efeitos indesejáveis foram notificados em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Riamet

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Riamet após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Riamet se verificar que a embalagem estiver danificada ou se apresentar sinais de degradação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Riamet

As substâncias ativas são o arteméter e a lumefantrina.

Os outros componentes são polisorbato 80, hipromelose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Riamet e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Riamet são amarelos-claros, redondos, com a gravação "NC" num dos lados e "CG" no outro.

Os comprimidos de Riamet estão disponíveis em embalagens blister contendo 24 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Fabricante

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo

N.V. Novartis Pharma S.A., Medialaan 40/Bus 1,
1800 Vilvoorde, Belgium

Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville,
92500 Rueil-Malmaison, France

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25,
90429 Nürnberg, Germany

Novartis (Hellas) S.A.C.I., National Road Nr. 1 (12th Km),
Metamorphosis, GR-14451 Athens, Greece

Novartis Pharma B.V.,
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam,
The Netherlands

Novartis Farmaceutica SA, Gran Via de les Cortes Catalanes, 764,
e-08013, Barcelona, Spain

Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48
164 40 Kista, Sweden

Novartis Pharmaceuticals UK Limited,
2nd Floor, The WestWorks Building, White
City Place
195 Wood Lane
London
W12 7FQ, United Kingdom.

Este folheto foi revisto pela última vez em