

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Riamet 20 mg/120 mg tablets
Риамет 20 mg/120 mg таблетки
артеметер/лумефантрин (artemeter/lumefantrine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Риамет и за какво се използва
2. Преди да приемете Риамет
3. Как да приемате Риамет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Риамет
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИАМЕТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Риамет съдържа две активни съставки наречени артеметер (artemether) и лумефантрин (lumefantrine). Принадлежи към групата лекарства, известни като антималярийни.

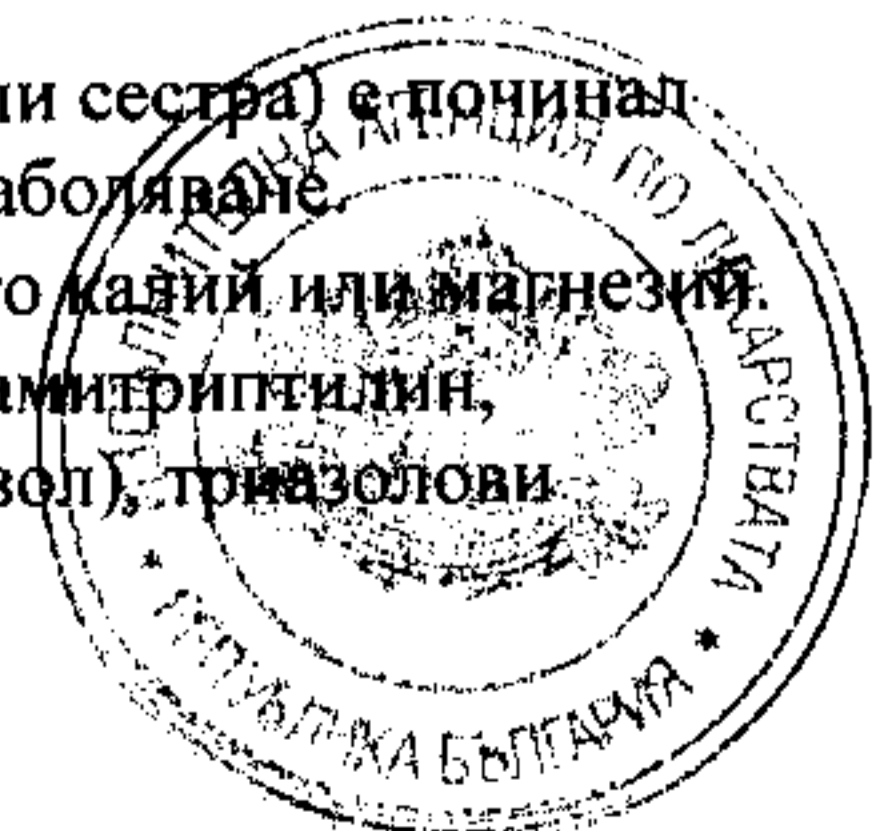
Риамет се използва само за лечение на остри, не усложнени маларийни инфекции, причинени от паразита *Plasmodium falciparum*. Този паразит е малък едноклетъчен организъм срещаш се в червените кръвни клетки.

Риамет се прилага за лечение на възрастни, деца и подрастващи с телесно тегло от 5 kg и повече.

Риамет не се използва за предпазване от малария или за лечение на тежка малария (засегнати мозък, бял дроб или бъбреци).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ РИАМЕТ**Не приемайте Риамет**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към артеметер, лумефантрин или някое от помощните вещества на таблетките Риамет описани в края на листовката.
- Ако имате тежък тип маларийна инфекция, която е засегнала части от Вашето тяло като мозък, бял дроб или бъбреци.
- Ако имате сърдечно заболяване, като промяна в ритъма или скоростта на биене на сърцето, бавно биене на сърцето или тежко сърдечно заболяване.
- Ако някой от членовете на семейството Ви (родители, баба, дядо, брат или сестра) е починал внезапно от сърдечно заболяване или се знае, че има вродено сърдечно заболяване.
- Ако лекарят Ви е казал, че имате ниски нива на електролити в кръвта като калий или магнезий.
- Ако приемате следните лекарства: флекаинид, метопролол, имипрамин, амитриптилин, клопипрамин, някои антибиотици (макролиди, флуороквинолени, имидазол), триазололи.



противогъбични агенти, терфенадин, астемизол, цисаприд (виж също “Прием на други лекарства”).

Ако някое от гореописаните състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар без да приемате Риамет.

Необходимо е особено внимание при лечение с Риамет

Преди да започнете да приемате Риамет трябва да проверете с Вашия лекар или фармацевт:

- ако имате сериозни чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако имате комбинирана инфекция от *Plasmodium falciparum* и *Plasmodium vivax*;
- ако приемате или сте приемали друго лекарство за лечение на малария. Някои от тези медикаменти не могат да се приемат едновременно с Риамет.
- ако сте бременна до третия месец или възнамерявате да забременеете. Вашият лекар може да Ви предложи първо да Ви даде друг медикамент.
- ако се чувствате зле или се чувствате прекалено слаб за да ядете или пиете.

Ако нещо от гореописаното е приложимо при Вас, говорете с лекаря си без да приемате Риамет.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали и други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По-специално, не приемайте Риамет и информирайте Вашия лекар, ако вземате някое от следните лекарства:

- лекарства за лечение на нарушения в сърдечния ритъм като флекаинид или метопролол;
- лекарства за лечение на депресия като имипрамин, амитриптилин или кломипрамин;
- лекарства за лечение на инфекции като:
 - антибиотици, от следните класове: макролиди, флуорохинолони или имидазол.
 - триазолови противогъбични агенти.
- лекарства за лечение на алергии или възпаления, наречени “не-седиращи антихистамини” като терфенадин или астемизол;
- цисаприд - лекарство за лечение на стомашни проблеми.

Ако сте приемали някое от гореописаните лекарства, информирайте Вашия лекар и не приемайте Риамет.

Моля кажете на Вашия лекар ако приемате:

- някои други лекарства за лечение на малария;
- лекарства за лечение на HIV инфекции или СПИН, наречени “анти-ретровирусни лекарства” или “протеазни инхибитори”.

Прием на Риамет с храна и напитки

Риамет трябва да се приема с храна или напитки богати на мазнини като мляко. Моля посъветвайте се с Вашия лекар относно коя е най-подходящата храна или напитка за прием на Риамет.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар ако сте бременна, предполагате че сте или сте забременели по време на лечение с Риамет. Риамет не трябва да се използва през първите 3 месеца от бременността, ако лекарят Ви може да Ви предпише първо друго лекарство за лечение на малария. През последните месеци на бременността Риамет може да се използва само при ясна необходимост. Лекарят Ви ще обсъди с Вас рисковете от приемане на Риамет по време на бременност.

Не трябва да кърмите, докато приемате Риамет. След като спрете да приемате Риамет трябва да изчакате поне 1 седмица преди да възобновите кърменето.



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате каквото и да е лекарство докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Риамет може да причини сънливост, замаяност или обща слабост. Ако това Ви се случи не шофирайте и не работете с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИЛИ ДАВАТЕ РИАМЕТ НА ВАШЕТО ДЕТЕ

Винаги приемайте или давайте Риамет точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт.

Приемане или даване на Риамет

- Таблетките трябва да се приемат с храни или напитки богати на мазнини като мляко. Моля посъветвайте се с Вашия лекар коя е най-подходящата храна или напитка за приемане на Риамет.
- Ако се чувствате зле или се чувствате прекалено слаб за да ядете или пиете, посъветвайте се с Вашия лекар.
- Ако сте болен (повръщате) през първия един час след като сте приели таблетките, вземете още една доза. Ако се съмнявате, консултирайте се с Вашия лекар.
- Когато давате Риамет на малки деца или подрастващи, таблетките може да се счупят.

При лечение на деца е необходимо да се изписва опаковка от 24 таблетки. Следвайте инструкциите на Вашия лекар внимателно и използвайте само необходимият брой таблетки. Върнете неизползваните таблетки на Вашия фармацевт.

Колко да приемате или да дадете

- Дават се шест дози в рамките на 3 дни.
- Първата доза трябва да бъде приета колкото е възможно по-скоро и трябва да бъде последвана от пет следващи дози на 8, 24, 36, 48 и 60 часа след приема на първата доза, както е описано в следващия раздел.
- Когато приемете първата доза, пресметнете кога трябва да вземете останалите дози и си запишете.
- Всички дози трябва да бъдат приети в точно определеното време, за да бъде постигнат пълният терапевтичен ефект на лекарството.

Възрастни и деца с тегло 35 kg и повече

Приемайте Вашите таблетки на всеки необходим интервал от време.

Вие трябва да приемете или дадете:

- **4 таблетки** колкото е възможно по-скоро, последвано от
- **4 таблетки** 8 часа по-късно, последвано от
- **4 таблетки** 24 часа след приема на първата доза, последвано от
- **4 таблетки** 36 часа след приема на първата доза, последвано от
- **4 таблетки** 48 часа след приема на първата доза, последвано от
- Последните **4 таблетки** 60 часа след приема на първата доза.

Това означава да приемете или дадете общо **24 таблетки**.

За постигане на пълен терапевтичен ефект е необходимо да се приеме целият курс от 24 таблетки.

При пациенти в напреднала възраст не са необходими специални предпазни мерки или адаптиране на дозата.

Деца с телесно тегло от 5 до 35 kg

Броят таблетки, който е необходимо да дадете на Вашето дете зависи от телесното му тегло.

- **Деца с телесно тегло от 5 до 15 kg:** дайте 1 таблетка на всеки интервал от време, описан по-горе. Това означава, че Вашето дете ще получи общо **6 таблетки**.



- **Деца с телесно тегло от 15 до 25 kg:** дайте 2 таблетки на всеки интервал от време, описан по-горе. Това означава, че Вашето дете ще получи общо **12 таблетки**.
- **Деца с телесно тегло от 25 до 35 kg:** дайте 3 таблетки на всеки интервал от време, описан по-горе. Това означава, че Вашето дете ще получи общо **18 таблетки**.

Ако маларийната инфекция се повтори

Може да се наложи втори курс на лечение с Риамет, ако маларийната инфекция се появи отново или се инфектирате с *Plasmodium falciparum* след излекуването си. Ако това се случи, говорете с Вашия лекар.

Ако приемете по-голямо количество Риамет, отколкото е необходимо

Ако случайно вземете повече от предписаните ви таблетки, свържете се с Вашия лекар незабавно или отидете в най-близкото спешно отделение. Състоянието Ви може да налага медицински преглед. Не забравяйте да вземете лекарството с Вас, за да го покажете на лекаря или персонала в спешното отделение. Ако сте изхвърлили таблетките, вземете празната опаковка със себе си.

Ако сте забравили да приемете Риамет

Трябва да сте сигурен, че не сте пропуснали нито една доза. Ако забравите да вземете дозата Риамет, вземете я колкото е възможно по-скоро, освен ако вече не е време за следващата доза. Тогава вземете Вашата следваща доза в обичайното време. Попитайте Вашия лекар за съвет. Не вземайте двойна доза Риамет, за да компенсирате забравената.

Ако спрете да приемате Риамет

Не спирайте приема на Вашето лекарство, докато лекарят не Ви каже. Винаги следвайте инструкциите му внимателно и завършете курса на лечение.

Ако имате допълнителни въпроси относно приложението на това лекарство, питайте Вашият лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Риамет може да причини нежелани реакции, макар че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да е необходима незабавна медицинска помощ.

Много редки (засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти)

Ако получите обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднение при гълтане или дишане, незабавно кажете на Вашия лекар. Това са симптоми на алергична реакция.

Други нежелани реакции са:

Много чести (засягащи повече от 10 на всеки 100 пациенти)

Главоболие, замаяност, стомашна болка, загуба на апетит

Чести (засягащи между 1 и 10 на всеки 100 пациенти)

Проблеми със съня, изтръпване и вкочаненост на ръцете и краката, ускорено сърцебиене, кашлица, диария, слабост (повръщане), чувство на слабост (гадене), сърбежи по кожата или обрив, болки в ставите или мускулите, умора или обща слабост.

Нечести (засягащи между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти)

Ако изпитвате сънливост, неволни мускулни контракции, намалена чувствителност на кожата, невъзможност за координиране на движенията или затруднение при ходене, съобщете на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Риамет може също да причини нарушение на сърдечния ритъм (наречен удължен QTc интервал) при всички възрастови групи.



Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни, или ако забележите някакви други нежелани реакции, не споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РИАМЕТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не употребявайте Риамет след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура над 30°C.

Не използвайте Риамет ако забележите, че опаковката е увредена или има признаци за фалшифициране.

Лекарството не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Риамет

- Активните вещества са артеметер и лумефантрин.
- Помощни вещества са: полисорбат 80, хидроксипропилметил целулоза, микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат .

Как изглежда Риамет и съдържание на опаковката

Таблетките са светло жълти, кръгли с надпис "NC" от едната страна и "CG" от другата страна.

Риамет се предлага в блистери, съдържащи 24 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Последна редакция на листовката: 25.09.2008 г.

