

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Riamet®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Riamet und wann wird es angewendet?

Riamet wird zur Behandlung von akuten, unkomplizierten Malariaerkrankungen verwendet, die durch *Plasmodium falciparum* (ein bestimmter Typ von Malariaerregern) hervorgerufen werden. Riamet enthält die 2 Wirkstoffe Artemether und Lumefantrin. Es wirkt durch Abtötung des Malariaerregers.

Die Ansteckung mit Malaria erfolgt, wenn Anopheles-Mücken durch ihren Stich Malariaerreger (Plasmodien) auf den Menschen übertragen. Frühestens 1 Woche nach dem Mückenstich können Krankheitszeichen der Malaria auftreten (siehe «Wie verwenden Sie Riamet?»). Riamet kann sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern ab 5 kg Körpergewicht eingesetzt werden.

Riamet kann Reisenden in ein Malariagebiet auch als Arzneimittel für die Notfallbehandlung verordnet werden, z.B. bei Reisen in abgelegene Gebiete, wo es unter Umständen nicht möglich ist, rasch ärztliche Hilfe zu bekommen.

Bitte beachten Sie, dass eine solche Behandlung eine Erste-Hilfe-Massnahme ist, d.h. nur bei Verdacht auf eine Malariaerkrankung eingenommen werden darf und dass trotzdem so rasch wie möglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden muss.

Riamet wird nicht zur Verhinderung der Malaria oder zur Behandlung einer schweren Malaria (wenn das Gehirn, die Lungen oder Nieren befallen sind) verwendet.

Riamet darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Riamet als Notfallbehandlung kann die folgenden Schutzmassnahmen nicht ersetzen. Schützen Sie sich vor Mückenstichen. Anopheles-Mücken stechen vor allem vom Einbruch der Dämmerung an bis zum Tagesanfang.

Es empfiehlt sich daher, in dieser Zeit:

- Mückenschutzmittel zu verwenden,
- Kleider zu tragen, die die Haut möglichst bedecken,
- Nachts, in nicht vor Mücken geschützten Schlafräumen, ein Moskitonetz zu verwenden.

Denken Sie daran, dass Riamet nicht wahllos gegen alle Malariaerreger und in jedem Gebiet anwendbar ist. Um Komplikationen zu vermeiden, die durch die Einnahme eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Malaria Arzneimittels hervorgerufen werden können, dürfen Sie Riamet (auch bei späteren Reisen in ein Malariagebiet) nicht ohne Konsultation Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin einnehmen.

Wann darf Riamet nicht eingenommen werden?

Riamet darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie auf einen der im Präparat enthaltenen Wirk- oder Hilfsstoffe allergisch reagieren. Wenn Sie denken, Sie könnten allergisch sein, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.
- Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Malaria, welche den Wirkstoff Halofantrin oder Chinin enthalten, einnehmen.



- wenn Sie an schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz leiden,
- bei einer schweren Malariaerkrankung, bei welcher das Gehirn, die Lunge oder die Nieren mit betroffen sind,
- wenn Sie Herzleiden haben, wie Herzrhythmusstörungen, langsamer Herzschlag, eine schwere Herzkrankheit oder z.B. ein anormales elektrisches Signal im EKG, das als «Verlängerung des QT-Intervalls» bezeichnet wird,
- wenn ein Familienangehöriger von Ihnen (z.B. Eltern, Grosseltern, Brüder und Schwestern) aufgrund eines Herzproblems plötzlich verstorben ist oder bereits bei der Geburt Herzprobleme hatte,
- wenn die Blutkonzentration von Elektrolyten wie Kalium oder Magnesium bei Ihnen niedrig ist,
- bei starkem Wasserverlust oder bei Problemen mit der Nahrungsaufnahme. In diesen Fällen muss das nächstgelegene Spital aufgesucht werden.
- Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen:
 - Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), wie z. B. Flecainide, Metoprolol,
 - Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Betablocker),
 - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Neuroleptika, Antidepressiva) wie Imipramine, Amitriptyline, Clomipramine,
 - Gewisse Antibiotika und Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Lepra oder Tuberkulose, Makrolide, Fluoroquinolone, Imidazole, Triazole),
 - nicht ermüdende Arzneimittel gegen Allergien (z.B. Terfenadin, Astemizol),
 - Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cisaprid (z.B. Prepulsid®),
 - gewisse Medikamente zur Behandlung von Epilepsie (wie Carbamazepine, Phenytoin),
 - Johanniskraut (Hypericum perforatum) eine Pflanze zur Behandlung von Depressionen.

Wann ist bei der Einnahme von Riamet Vorsicht geboten?

Nach der Einnahme von Riamet kann/können Schwindel oder/und Müdigkeit auftreten; die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen kann beeinträchtigt sein.

Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert oder Sie sich zu krank fühlen, um zu essen oder zu trinken, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise vor und während der Behandlung einen Test namens Elektrokardiogramm (EKG) durchführen und die Konzentration von Elektrolyten wie Kalium und Magnesium in Ihrem Blut prüfen.

Wenn Sie andere Malariamittel nehmen oder genommen haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber sprechen, denn einige dieser Medikamente dürfen nicht zusammen mit Riamet gegeben werden.

Riamet kann die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmethoden beeinflussen. Wenn Sie eine hormonelle Verhütungsmethode anwenden, sollten Sie deshalb zusätzlich eine nicht-hormonelle Methode zur Empfängnisverhütung verwenden (siehe auch «Darf Riamet während einer Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden?»).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft sind, oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin werden Ihnen möglicherweise ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der Malaria verabreichen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Medikamente zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS nehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».



Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Riamet während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Riamet sollte während der Schwangerschaft und der Stillzeit ausschliesslich nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Riamet sollte während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der Malaria verabreichen kann, da dies schwerwiegende Folgen für das ungeborene Kind haben könnte. Zu späteren Zeitpunkten der Schwangerschaft sollten Sie Riamet nur einnehmen, wenn dies klar notwendig ist.

Wenn Sie hormonelle Verhütungsmethoden benützen, müssen Sie eine weitere nichthormonelle Methoden der Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die geeigneten Verhütungsmethoden.

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder wenn Sie schwanger geworden sind während der Behandlung mit Riamet, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Da Riamet während den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden darf, wird Frauen im gebärfähigen Alter, welche Riamet als Notfallarzneimittel bei sich haben, geraten, für die Dauer Ihrer Reise, während der Anwendung von Riamet als auch bis zum Einsetzen der nächsten Menstruation nach der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anzuwenden.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Riamet nehmen. Nach dem Absetzen von Riamet sollten Sie frühestens 4 Wochen nach Einnahme der letzten Tablette wieder mit dem Stillen beginnen.

Wie verwenden Sie Riamet?

Eine durch *Plasmodium falciparum* hervorgerufene Malaria ist eine schwere, lebensbedrohende Erkrankung und muss vollständig behandelt werden. Daher ist es sehr wichtig, dass Riamet wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben eingenommen wird und dass alle verschriebenen Tabletten eingenommen werden, selbst wenn Sie sich nach einiger Zeit besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten zu früh beenden, könnten die Symptome wiederkehren.

Falls Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin Riamet vor der Reise in ein Malariagebiet mit der Empfehlung abgegeben hat, Riamet beim Auftreten von Malariasymptomen einzunehmen (Notfallbehandlung), beachten sie folgende Hinweise:

Eine Malaria muss immer dann vermutet werden, wenn Sie von unerklärlichem Fieber mit oder ohne weiteren Anzeichen wie Kopf- und Muskelschmerzen, Schwäche, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Husten zu leiden beginnen. Diese Symptome können im Zeitraum von einer Woche nach möglichem erstem Kontakt mit Malaria (d.h. nach Einreise in ein Malariagebiet) bis zu 2 Monaten nach dem letzten möglichen Kontakt auftreten. In einigen Fällen kann es sogar länger als 2 Monate dauern. In jedem Fall sollten Sie beim Auftreten der beschriebenen Symptome unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin konsultieren.

Zur Eigenbehandlung sollte Riamet nur verwendet werden, wenn innerhalb der nächsten 24 Stunden kein Arzt bzw. keine Ärztin erreichbar ist.

Die Selbstbehandlung soll auch nur dann durchgeführt werden, wenn Sie sich schon mindestens 8 Tage in einem Gebiet aufhalten, wo Malaria auftritt.

Trotz der Selbstbehandlung sollten Sie so rasch wie möglich einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen, der/die feststellen kann, ob Sie an Malaria oder an einer anderen Krankheit leiden und der/die eventuell zusätzliche Therapiemassnahmen einleiten kann.

Patientinnen bzw. Patienten mit akuter Malaria haben oft Probleme mit Essen. Sie sollten jedoch darauf achten, sobald wie möglich normal zu essen, da dadurch die Aufnahme und somit die Wirksamkeit von



Riamet verbessert wird.

Wenn Sie innerhalb 1 Stunde nach Einnahme der Tabletten erbrechen, sollten Sie noch einmal die verschriebene Anzahl Tabletten einnehmen.

Die Tabletten sollten mit fetthaltigen Getränken oder Nahrung, z.B. Milch, eingenommen werden. Ein Fettgehalt von 30 bis 60 g pro Tag oder Muttermilch reichen aus.

Für die Behandlung werden über 3 Tage insgesamt 6 Dosen (1 bis 4 Tabletten pro Dosis) gemäss nachfolgender Tabelle eingenommen. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Die erste Dosis wird zum Zeitpunkt der Diagnose bzw. sofort bei Auftreten der Symptome eingenommen; die zweite Dosis wird 8 Stunden später eingenommen. An jedem der beiden folgenden Tage wird zweimal täglich (morgens und abends im Abstand von 12 Stunden) eine Dosis eingenommen. Insgesamt erfolgen 6 Einnahmen über 3 Tage, gemäss nachfolgender Tabelle:

	Erwachsene + Kinder ab 35 kg oder ab 12 Jahren	Kinder 25 – <35 kg	Kinder 15 – <25 kg	Kinder 5 – <15 kg
		bis zum Alter von 12 Jahren		
<i>1. Einnahme: sofort</i>	4 Tabletten	3 Tabletten	2 Tabletten	1 Tablette
<i>2. Einnahme: 8 Stunden später</i>	4 Tabletten	3 Tabletten	2 Tabletten	1 Tablette
<i>3. Einnahme:</i>	4 Tabletten	3 Tabletten	2 Tabletten	1 Tablette
<i>4. Einnahme:</i>	4 Tabletten	3 Tabletten	2 Tabletten	1 Tablette
<i>5. Einnahme:</i>	4 Tabletten	3 Tabletten	2 Tabletten	1 Tablette
<i>6. Einnahme:</i>	4 Tabletten	3 Tabletten	2 Tabletten	1 Tablette
<i>Total</i>	24 Tabletten	18 Tabletten	12 Tabletten	6 Tabletten

Die Tablette(n) können für die Verabreichung an Kleinkinder und Kinder unmittelbar vor der Verabreichung zerstoßen werden, wobei sichergestellt werden muss, dass die ganze vorgeschriebene Dosierung geschluckt wird. Für die Verabreichung an Kleinkinder und Kinder stehen auch dispergierbare Tabletten zur Verfügung.

Die vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnete Dosierung genau einhalten und nur die benötigte Tablettenzahl verwenden.

Die restlichen Tabletten dem Apotheker bzw. der Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurückgeben.

Was tun, wenn Sie eine Dosis vergessen haben?

Sollten Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie dann die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Was ist zu tun bei Überdosierung?

Falls Sie versehentlich viel mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschrieben hat, sollten Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin oder die Notfallstation des nächstgelegenen Spitals aufsuchen oder sicherstellen, dass jemand für sie einen Notarzt konsultiert.



Nehmen Sie das Medikament oder die leere Packung mit.

Was tun, wenn die Symptome nach Behandlung wieder auftreten?

Treten nach der Behandlung erneut Zeichen einer Malariaerkrankung auf, so ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung der Malaria entscheiden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Riamet haben?

Die meisten Nebenwirkungen sind mild bis mässig und verschwinden meistens nach einigen Tagen bis Wochen ab Behandlung. Einige Nebenwirkungen traten häufiger bei Kindern auf und andere häufiger bei den Erwachsenen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Appetitverlust, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Herzklopfen, Husten, Magenschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit und generelle Abgeschlagenheit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Ungewollte Muskelanspannungen, Durchfall, Jucken der Haut oder Hautausschlag, Symptome wie unerklärliche anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Appetitverlust oder ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche (Anzeichen von Leberproblemen), Elektrokardiogramm QT verlängert.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schläfrigkeit. *Die folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen wurden nur bei Erwachsenen verzeichnet:*

Verringerte Sinnesempfindung oder Sensitivität (insbesondere Haut), unkoordinierte Bewegungsabläufe, Gangstörungen und Schlaflosigkeit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Allergische Reaktion (z.B. Ausschlag, Juckreiz, Schwellung vor allem des Gesichts oder des Rachens, Atem- oder Schluckbeschwerden oder Schwindelgefühl) und Herzrhythmusstörungen (sogenannte QT Verlängerung).

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sobald Sie die nachfolgend erwähnte unerwünschte Wirkung bemerken, sollten Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen: Allergische Reaktion (Hautausschlag und/oder Gesichtsrötung, Schwellung vorallem im Gesicht oder Halsbereich, Schwierigkeit beim Atmen oder Schlucken).

Die übrigen erwähnten unerwünschten Wirkungen erfordern in der Regel keine Behandlung, jedoch sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen, falls eine davon über längere Zeit anhält oder sehr unangenehm wird.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalpackung, vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.



Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Riamet enthalten?

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe

Artemether 20 mg, Lumefantrin 120 mg

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Polysorbat 80, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

54594 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Riamet? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packung zu 24 Tabletten. Es gibt keine spezielle Packung für Kinder und Kleinkinder. Eltern oder dem Betreuer des Kindes sollte die nötige Information zur Dosierung anhand des Körpergewichts des Kindes gegeben werden. Je nach nötiger Dosis ist es möglich, dass nicht alle Tabletten in der Packung gebraucht werden. Die überzähligen Tabletten sollten zur fachgerechten Entsorgung in eine Apotheke gebracht werden.

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

