GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Riamet® 20 mg/120 mg Tabletten

Artemether und Lumefantrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST RIAMET UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RIAMET BEACHTEN?
3. WIE IST RIAMET EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST RIAMET AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST RIAMET UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Riamet enthält zwei Substanzen, Artemether und Lumefantrin. Sie gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Anti-Malaria-Mittel bezeichnet werden.

Riamet wird nur zur Behandlung von akuten, unkomplizierten Malaria-Infektionen angewendet, die durch einen als *„Plasmodium falciparum“* bezeichneten Parasiten verursacht werden. Dieser Parasit ist ein winziger Organismus, der aus einer Zelle besteht und sich in roten Blutkörperchen findet.

Riamet wird zur Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Säuglingen mit einem Körpergewicht von 5 kg und darüber verwendet.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RIAMET BEACHTEN?

Riamet darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Artemether, Lumefantrin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Form der Malaria-Infektion haben, bei der Teile Ihres Körpers wie Gehirn, Lungen oder Nieren befallen sind.
- wenn Sie eine Störung am Herzen wie Veränderungen von Herzrhythmus oder Geschwindigkeit des Herzschlags, einen langsamen Herzschlag oder eine schwere Herzkrankheit haben.
- wenn eines Ihrer Familienmitglieder (Eltern, Großeltern, Brüder oder Schwestern) plötzlich aufgrund eines Herzproblems verstorben ist oder mit einem Herzproblem geboren wurde.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie niedrige Spiegel von Elektrolyten wie Kalium oder Magnesium im Blut haben.
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen: Flecainid, Metoprolol, Imipramin, Amitriptylin, Clomipramin, bestimmte Antibiotika (Makrolide, Fluorochinolone, Imidazol), Triazol-Antimykotika, Terfenadin, Astemizol, Cisaprid (siehe auch „Einnahme von Riamet zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe auch „Einnahme von Riamet zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Riamet einnehmen, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Riamet einnehmen:

- wenn Sie schwerwiegende Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine Störung am Herzen haben, wie ein ungewöhnliches elektrisches Signal, das als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird.
- wenn Sie sowohl mit dem Parasiten *„Plasmodium falciparum“* als auch mit dem Parasiten *„Plasmodium vivax"* infiziert sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der Malaria einnehmen oder eingenommen haben. Einige dieser Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Riamet angewendet werden.
- wenn Sie in den ersten 3 Monaten schwanger sind oder schwanger werden möchten. Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen zunächst ein anderes Arzneimittel zu geben.
- wenn es Ihnen schlechter geht oder wenn es Ihnen so schlecht geht, dass Sie nichts essen oder trinken möchten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Riamet einnehmen, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Einnahme von Riamet zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie insbesondere dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Flecainid oder Metoprolol.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie Imipramin, Amitriptylin oder Clomipramin.
- Folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von Infektionen verwendet werden:
  - Rifampin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Lepra oder Tuberkulose
  - Antibiotika einschließlich folgender Klassen: Makrolide, Fluorochinolone oder Imidazol
  - Antimykotika vom Triazol-Typ
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Allergien verwendet werden, die als „nicht sedierende Antihistaminika“ bezeichnet werden, wie Terfenadin oder Astemizol.
- Cisaprid, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Magen-Problemen verwendet wird.
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Epilepsie verwendet werden (wie Carbamazepin, Phenytoin).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), eine Arzneipflanze, oder ein Extrakt aus dieser Arzneipflanze, die beispielsweise zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verwendet wird.

Nehmen Sie Riamet nicht ein, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung der Malaria.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS.
- ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel (Sie sollten in diesem Fall eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden).

Einnahme von Riamet zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Riamet sollte mit fettreichen Nahrungsmitteln oder Getränken wie Milch eingenommen werden. Bei dem Genuss von Grapefruitsaft ist Vorsicht geboten. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, welche Nahrungsmittel oder Getränke Sie am besten zur Einnahme von Riamet verwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Riamet wird nicht empfohlen in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten , wenn Ihr Arzt die Möglichkeit hat, Ihnen zunächst ein anderes Arzneimittel zu geben. In den späteren Stadien der Schwangerschaft Sie Riamet einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für Sie für angemessen hält.

Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken einer Einnahme von Riamet während der Schwangerschaft sprechen. Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel einnehmen, sollten Sie etwa einen Monat lang eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Riamet anwenden. Wenn Sie Riamet abgesetzt haben, sollten Sie mindestens 1 Woche warten, bevor Sie wieder mit dem Stillen beginnen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Riamet kann dazu führen, dass Sie müde werden, Ihnen schwindelig wird oder Sie sich allgemein schwach fühlen. Sollte dies der Fall sein, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

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

3. WIE IST RIAMET EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Riamet

- Die Tabletten sollten mit fettreichen Nahrungsmitteln oder Getränken wie Milch eingenommen werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, welche Nahrungsmittel oder Getränke Sie am besten zur Einnahme von Riamet verwenden.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn es Ihnen schlechter geht oder wenn es Ihnen so schlecht geht, dass Sie nichts essen oder trinken möchten.
- Wenn Sie innerhalb von 1 Stunde nach der Einnahme Ihrer Tablette erbrechen, nehmen Sie sofort noch eine Tablette. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendung bei Kindern

- Werden die Tabletten Kleinkindern oder Säuglingen gegeben, können sie zerkleinert werden.

Zur Behandlung Ihres Kindes werden Sie eine Packung mit 24 Tabletten erhalten. Befolgen Sie bitte sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes und verwenden Sie nur so viele Tabletten wie erforderlich. Bitte geben Sie die restlichen Tabletten an Ihren Apotheker zurück.

Wie viel muss eingenommen oder gegeben werden?

- Im Verlauf von 3 Tagen werden 6 Dosen eingenommen.
- Die erste Dosis sollte so rasch wie möglich eingenommen werden, ihr sollten 5 weitere Dosen nach 8, 24, 36, 48 und 60 Stunden folgen, wie im nächsten Abschnitt beschrieben.
- Wenn Sie Ihre erste Dosis einnehmen, berechnen Sie die Zeitpunkte, zu denen Sie die restlichen Dosen einnehmen müssen, und schreiben Sie sie auf.
- Um den vollen Nutzen dieses Arzneimittels zu erlangen, müssen alle Dosen zum richtigen Zeitpunkt eingenommen werden.

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 35 kg und darüber
Nehmen Sie zu jedem Zeitpunkt vier Tabletten ein.
Sie nehmen oder verabreichen also:

- **4 Tabletten** so rasch wie möglich, danach
- **4 Tabletten** 8 Stunden später, danach
- **4 Tabletten** 24 Stunden nach der ersten Dosis, danach
- **4 Tabletten** 36 Stunden nach der ersten Dosis, danach
- **4 Tabletten** 48 Stunden nach der ersten Dosis, danach
- die letzten **4 Tabletten** 60 Stunden nach der ersten Dosis.

Das bedeutet, dass Sie insgesamt **24 Tabletten** einnehmen oder verabreichen.

Für ältere Patienten werden keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen oder Dosisanpassungen empfohlen.

Säuglinge und Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 5 und unter 35 kg
Die Anzahl der Tabletten, die Sie Ihrem Kind geben müssen, ist vom Körpergewicht des Kindes abhängig:

- **Kinder zwischen 5 und unter 15 kg Körpergewicht**: Geben Sie 1 Tablette zu jedem der oben genannten Zeitpunkte. Das bedeutet, dass Ihr Kind insgesamt **6 Tabletten** einnehmen wird.
- **Kinder zwischen 15 und unter 25 kg Körpergewicht**: Geben Sie 2 Tabletten zu jedem der oben genannten Zeitpunkte. Das bedeutet, dass Ihr Kind insgesamt **12 Tabletten** einnehmen wird.
- **Kinder zwischen 25 und unter 35 kg Körpergewicht**: Geben Sie 3 Tabletten zu jedem der oben genannten Zeitpunkte. Das bedeutet, dass Ihr Kind insgesamt **18 Tabletten** einnehmen wird.

Wenn die Malaria-Infektion wieder auftritt
Wenn die Malaria-Infektion wieder auftritt oder wenn Sie erneut mit dem Parasiten *„Plasmodium falciparum“* infiziert werden, nachdem Sie geheilt wurden, kann ein zweiter Behandlungszyklus mit Riamet erforderlich sein. Sollte dies der Fall sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Riamet eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Riamet haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum

(070/245.245). Eine medizinische Behandlung kann erforderlich sein. Vergessen Sie nicht, Ihr Arzneimittel mitzunehmen und zeigen Sie es Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern der Notaufnahme. Wenn Sie keine Tabletten mehr haben, nehmen Sie die leere Packung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Riamet vergessen haben
Bemühen Sie sich, keine Dosis zu vergessen. Sollten Sie trotzdem eine Dosis Riamet vergessen, nehmen Sie die vergessene Dosis, sobald Sie daran denken, es sei denn, der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis ist fast gekommen. Nehmen Sie dann einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Riamet abbrechen
Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne ärztlichen Rat ab. Befolgen Sie immer sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes und schließen Sie den Behandlungszyklus ganz ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwinden im Allgemeinen innerhalb weniger Tage bis weniger Wochen nach der Behandlung. Einige Nebenwirkungen werden häufiger bei Kindern berichtet, andere häufiger bei Erwachsenen. In den Fällen, bei denen ein Unterschied besteht, ist in der Liste unten die höhere Häufigkeit angegeben.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein und müssen sofort medizinisch überwacht werden.
Selten *(betrifft bis zu 1 von 1.000 Patienten)*
Wenn Sie einen Ausschlag bekommen oder Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen anschwellen mit Schluck- oder Atembeschwerden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es handelt sich um Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Weitere Nebenwirkungen:
Sehr häufig *(betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)*
Schneller Herzschlag, Kopfschmerzen, Schwindel, Husten, Erbrechen, Magen-/Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl/Übelkeit, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Appetitverlust, allgemeine Schwäche, Müdigkeit, Schlafstörungen.

Häufig *(betrifft bis zu 1 von 10 Patienten)*
Unwillkürliche Muskelkontraktionen (manchmal in Form von schnellen Krämpfen), Herzrhythmusstörungen (sogenannte QTc-Verlängerung), Beschwerden wie z. B. ungeklärte andauernde Übelkeit, Magenprobleme, Appetitlosigkeit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche (Anzeichen von Leberproblemen), Durchfall, Gangstörungen*, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen*, Hautausschlag oder Hautjucken, Schlaflosigkeit.

Gelegentlich *(betrifft bis zu 1 von 100 Patienten)*
Unfähigkeit zur Koordination von Bewegungen*, verminderte Empfindlichkeit der Haut*, Schläfrigkeit, juckender Ausschlag.

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)
Anämie aufgrund eines Abbaus roter Blutkörperchen, die bis zu wenige Wochen nach Beenden der Behandlung berichtet wurde (verzögerte hämolytische Anämie).

* Diese Nebenwirkungen wurden bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter über 12 Jahren berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

© Pharma.be

5. WIE IST RIAMET AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder so aussieht, als sei sie manipuliert worden.
Entsorgen sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Riamet enthält

- Die Wirkstoffe von Riamet sind Artemether und Lumefantrin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 80, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Wie Riamet aussieht und Inhalt der Packung
Riamet Tabletten sind hellgelb, rund, auf einer Seite ist „NC" eingeprägt, auf der anderen „CG".

Riamet Tabletten sind in Blisterpackungen mit 24 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV/SA
Koutervelstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Schweden
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16 , 1101 BX Amsterdam, Niederlande
Novartis Farmaceutica SA, Gran Via de les Cortes Catalanes, 764-ES-08013, Barcelona, Spanien
Novartis (Hellas) S.A., 12th km. National Road Athinon-Lamias, 14451 Metamorfosi Attiki, Griechenland
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nürnberg, Deutschland
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, 90443 Nürnberg, Deutschland
Novartis Pharma S.A.S., 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, Frankreich
Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n° 10E Taguspark, Porto Salvo, 2740-255 Portugal

Zulassungsnummer
BE223562

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.

Genehmigungsdatum FAAG: 06/2026.

© Pharma.be