Riamet

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Riamet® 20 mg/120 mg comprimés

artéméther et luméfantrine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE RIAMET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RIAMET ?
3. COMMENT PRENDRE RIAMET ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RIAMET
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE RIAMET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Riamet contient deux substances, l'artéméther et la luméfantrine, qui appartiennent à une classe de médicaments appelés antipaludiques.

Riamet est uniquement utilisé dans le traitement des accès de paludisme non compliqués, provoqués par un parasite appelé *Plasmodium falciparum*. Ce parasite est un organisme microscopique unicellulaire (constitué d'une seule cellule) qui s'introduit dans les globules rouges.

Riamet est utilisé pour traiter l'adulte, l'enfant et le nourrisson à partir d'un poids corporel de 5 kg.

Riamet n'est pas destiné au traitement préventif du paludisme ni dans le traitement des formes graves du paludisme (avec atteinte du cerveau, des poumons ou des reins).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RIAMET ?

Ne prenez jamais Riamet

- si vous êtes allergique à l'artéméther, à la luméfantrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une forme sévère de paludisme, caractérisée par une atteinte de certaines parties corporelles telles que le cerveau, les poumons ou les reins.
- si vous souffrez d'une affection cardiaque telle que des modifications du rythme ou de la fréquence des battements cardiaques, des battements cardiaques trop lents ou une maladie grave du cœur.
- s'il y a des antécédents dans votre famille (parents, grands-parents, frères ou sœurs) de morts subites causées par une anomalie cardiaque ou des anomalies cardiaques congénitales (existant dès la naissance).
- si votre médecin vous a informé(e) que vous avez un faible taux sanguin d'électrolytes, tels que potassium ou magnésium.
- si vous prenez les médicaments suivants : flécaïnide, métoprolol, imipramine, amitriptyline, clomipramine, certains antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole), antifongiques triazolés, terfénadine, astémizole, cisapride (voir également « Autres médicaments et Riamet»).
- si vous prenez certains médicaments (voir également « Autres médicaments et Riamet »).

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus, prévenez votre médecin et ne prenez pas Riamet.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Riamet :

- si vous avez des problèmes graves de foie ou de reins.
- si vous souffrez d'une affection du cœur, telle qu'une anomalie du signal électrique appelée « allongement de l'intervalle QT ».
- si votre paludisme est lié à la présence simultanée de deux parasites « *Plasmodium falciparum* » et « *Plasmodium vivax* ».
- si vous prenez ou si vous avez pris d'autres médicaments antipaludiques. Certains de ces médicaments ne doivent pas être pris avec Riamet.
- si vous êtes dans votre premier trimestre (3 premiers mois) de grossesse ou si vous envisagez une grossesse. Votre médecin essayera d'abord de vous donner un autre médicament.
- si vous avez l'impression que votre état s'aggrave ou si vous vous sentez trop mal pour boire ou pour manger.

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus, prévenez votre médecin avant de prendre Riamet.

Autres médicaments et Riamet
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, ne prenez pas ce médicament et informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque, tels que la flécaïnide ou le métoprolol.
- des médicaments utilisés pour traiter la dépression, tels que l'imipramine, l'amitriptyline ou la clomipramine.
- des médicaments utilisés pour traiter les infections comme :
  - la rifampine, un antibiotique utilisé dans le traitement de la lèpre ou de la tuberculose.
  - des antibiotiques, incluant les classes suivantes : macrolides, fluoroquinolones ou imidazole.
  - antifongiques triazolés.
- des médicaments utilisés pour traiter les allergies ou une inflammation, appelés « antihistaminiques non sédatifs », tels que la terfénadine ou l'astémizole.
- du cisapride, un médicament utilisé pour traiter les troubles gastriques.
- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (telle que la carbamazépine, la phénytoïne)
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*) une plante médicinale ou un extrait de cette plante utilisés, entre autres, pour traiter l'humeur dépressive.

Ne prenez pas Riamet si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus.

Informez votre médecin si vous prenez :

- d'autres médicaments antipaludiques.
- des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH ou le SIDA
- un contraceptif hormonal (dans un tel cas vous devrez adopter une autre méthode contraceptive).

Riamet avec des aliments et boissons
Riamet doit être pris avec des aliments ou des boissons riches en graisses, tels que le lait. Il faut faire preuve de prudence lors de la consommation de jus de pamplemousse. Demandez à votre médecin de vous indiquer avec quels aliments ou boissons il est préférable de prendre Riamet.

Grossesse et allaitement
Riamet n'est pas recommandé pendant les 3 premiers mois de grossesse si un autre traitement peut d'abord être prescrit par votre médecin. A partir du 4ème mois de grossesse, vous devriez prendre Riamet si votre médecin estime que c'est approprié pour vous.

Votre médecin vous expliquera s'il existe un risque potentiel lié au traitement par Riamet pendant la grossesse. Si vous prenez un contraceptif hormonal, vous devrez également utiliser une méthode contraceptive supplémentaire pendant au moins un mois.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Riamet. Après avoir arrêté de prendre Riamet, vous devrez attendre au moins une semaine avant de reprendre l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par Riamet peut provoquer une somnolence, des étourdissements et une faiblesse générale. Si vous présentez ces symptômes, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

Riamet contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE RIAMET ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prendre Riamet

- les comprimés doivent être pris avec des aliments ou des boissons riches en graisses, tels que le lait. Demandez à votre médecin de vous indiquer avec quels aliments ou boissons il est préférable de prendre Riamet.
- si votre état s'aggrave ou vous vous sentez trop mal pour boire ou pour manger, parlez-en à votre médecin.
- si vous avez vomi dans l'heure qui suit la prise des comprimés, prenez une autre dose. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

Utilisation chez les enfants

- les comprimés peuvent être écrasés pour être administrés aux jeunes enfants ou aux nourrissons.

Une boîte de 24 comprimés vous sera délivrée pour le traitement de votre enfant. Suivez soigneusement les instructions de votre médecin et n'utilisez que le nombre de comprimés nécessaire. Rapportez les comprimés restants à votre pharmacien.

Quelle quantité faut-il prendre ou donner

- Les six doses doivent être réparties sur une durée de 3 jours.
- La première dose doit être prise le plus tôt possible et suivie de cinq autres prises réparties à 8, 24, 36, 48 et 60 heures après la première dose, selon les modalités décrites dans la rubrique suivante.
- Lorsque vous prenez la première dose, calculez et inscrivez par écrit les moments où vous devrez prendre les doses suivantes.
- Toutes les doses doivent être prises en respectant les heures de prise pour que ce médicament soit pleinement efficace.

Adultes et enfants à partir de 35 kg
Prenez 4 comprimés selon les intervalles de temps indiqués.
Vous devez donc prendre ou donner :

- **4 comprimés** le plus tôt possible, puis
- **4 comprimés** 8 heures plus tard, puis
- **4 comprimés** 24 heures après la première dose, puis
- **4 comprimés** 36 heures après la première dose, puis
- **4 comprimés** 48 heures après la première dose et enfin
- les **4** derniers **comprimés** 60 heures après la première dose.

Vous aurez donc pris ou donné **24 comprimés** au total.

Aucune précaution particulière ou adaptation de la posologie n'est considérée nécessaire chez les patients âgés.

Nourrissons et enfants pesant de 5 kg à moins de 35 kg
Le nombre de comprimés que vous devez donner à votre enfant dépend de son poids :

- **Enfants pesant de 5 kg à moins de 15 kg :** donner 1 comprimé selon les intervalles de temps indiqués ci-dessus. Votre enfant prendra donc **6 comprimés** au total.
- **Enfants pesant de 15 kg à moins de 25 kg :** donner 2 comprimés selon les intervalles de temps indiqués ci-dessus. Votre enfant prendra donc **12 comprimés** au total.
- **Enfants pesant de 25 kg à moins de 35 kg :** donner 3 comprimés selon les intervalles de temps indiqués ci-dessus. Votre enfant prendra donc **18 comprimés** au total.

En cas de nouvelle crise de paludisme
Une seconde cure de Riamet peut être nécessaire en cas de nouvelle crise de paludisme ou de ré-infestation par le parasite « *Plasmodium falciparum* » après la guérison. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de Riamet que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Riamet, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Un traitement médical peut s'imposer. Pensez à emporter votre médicament et montrez-le à votre médecin ou au personnel du service d'urgences. Si vous n'avez plus de comprimés, emportez l'emballage vide.

Si vous oubliez de prendre Riamet
Efforcez-vous de ne pas oublier de dose. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose de Riamet, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, sauf s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante. Prenez ensuite la dose suivante au moment habituel. Demandez conseil à votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Riamet
Vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament sans l'avis de votre médecin. Respectez toujours attentivement les instructions de votre médecin et prenez le traitement complet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables sont légers à modérés et disparaissent généralement dans les quelques jours à quelques semaines qui suivent la fin du traitement. Certains effets indésirables sont plus fréquemment rapportés chez l'enfant et d'autres sont plus fréquemment rapportés chez l'adulte. Dans les cas où une différence existe à cet égard, la liste ci-dessous rapporte la fréquence la plus élevée.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux immédiats.
Rare *(pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)*
Si vous présentez une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge s'accompagnant de difficultés à avaler ou à respirer, consultez immédiatement votre médecin. Ces manifestations sont des signes de réaction allergique.

Autres effets indésirables :
Très fréquent *(pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)*
Battements cardiaques rapides, maux de tête, étourdissements, toux, vomissements, douleur à l'estomac, nausées, douleurs articulaires ou musculaires, perte d'appétit, faiblesse générale, fatigue, troubles du sommeil.

Fréquent *(pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)*
Contractions musculaires involontaires (parfois sous forme de spasmes rapides), anomalies du rythme des battements cardiaques (appelées « allongement de l'intervalle QTc »), symptômes tels que nausées persistantes inexpliquées, maux d'estomac, perte d'appétit ou sensation de fatigue ou de faiblesse inhabituelle (signes de problèmes hépatiques), diarrhées, troubles de la marche *, sensation de fourmillements ou d'engourdissement dans les mains et les pieds*, éruption cutanée ou démangeaisons cutanées, insomnie.

Peu fréquent *(pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)*
Incapacité à coordonner les mouvements*, diminution de la sensibilité de la peau*, somnolence et démangeaisons cutanées.

Fréquence indéterminée (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)
Anémie due à une dégradation des globules rouges, qui a été rapportée jusqu'à quelques semaines après l'arrêt du traitement (anémie hémolytique retardée).

* Ces effets indésirables ont été rapportés chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RIAMET

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou a été ouvert.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Riamet

- Les substances actives sont l'artéméther et la luméfantrine.
- Les autres composants sont : polysorbate 80, hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

Aspect de Riamet et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés Riamet sont des comprimés ronds, jaune clair, portant la mention « NC » gravée sur une face et « CG » sur l'autre face.

Les comprimés Riamet sont disponibles en plaquettes contenant 24 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma NV/SA
Koutervelstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

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

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché
BE223562

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.

Date d'approbation AFMPS : **06/2026**.