Riamet

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Riamet® 20 mg/120 mg tabletten

artemether en lumefantrine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS RIAMET EN WAARVOOR WORDT RIAMET INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U RIAMET NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U RIAMET IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U RIAMET?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS RIAMET EN WAARVOOR WORDT RIAMET INGENOMEN?

Riamet bevat twee werkzame bestanddelen genaamd artemether en lumefantrine. Ze behoren tot een groep van geneesmiddelen die bekend staan als malariamiddelen.

Riamet wordt alleen gebruikt voor de behandeling van een acute, malaria-infectie zonder complicaties, die wordt veroorzaakt door een parasiet genaamd “Plasmodium falciparum”. Deze parasiet is een uiterst klein organisme dat uit één cel bestaat. Hij wordt aangetroffen in rode bloedcellen.

Riamet wordt gebruikt om volwassenen, kinderen en baby’s van 5 kg en zwaarder te behandelen.

Riamet wordt niet gebruikt om malaria te voorkomen of om ernstige malaria (waarbij de hersenen, longen of nieren zijn aangetast) te behandelen.

2. WANNEER MAG U RIAMET NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Riamet niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ernstig type malaria-infectie heeft waarbij lichaamsdelen zoals hersenen, longen of nieren, zijn aangetast.
- Als u hartklachten heeft zoals veranderingen van het hartritme of hartslag, een vertraagde hartslag of een ernstige hartziekte.

- Als een familielid (ouders, grootouders, broers of zussen) plotseling overleden is aan een hartaandoening of geboren was met hartproblemen.
- Als uw arts u verteld heeft dat u lage waarden van electrolyten zoals kalium of magnesium in uw bloed heeft.
- Als u de volgende geneesmiddelen gebruikt: flecaïnide, metoprolol, imipramine, amitriptyline, clomipramine, bepaalde antibiotica (macroliden, fluorchinolonen, imidazol), bepaalde middelen tegen schimmels (triazolen), terfenadine, astemizol, cisapride (zie ook “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

- Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (zie ook “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Als één of meerdere van bovenstaande gevallen op u van toepassing is, informeer dan uw arts zonder Riamet in te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Riamet?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Riamet inneemt:
- als u lijdt aan ernstige lever- of nierproblemen.
- als u een hartaandoening heeft, zoals een afwijkend electrisch signaal, ook wel “verlenging van het QT interval” genoemd.
- als u geïnfecteerd bent met zowel “Plasmodium falciparum” en “Plasmodium vivax” parasieten.
- als u andere geneesmiddelen voor de behandeling van malaria inneemt of ingenomen heeft. Sommige van deze geneesmiddelen mogen niet samen met Riamet gegeven worden.
- tijdens de eerste 3 maanden van uw zwangerschap of als u van plan bent om zwanger te worden. Uw arts zal u eerst een ander geneesmiddel proberen te geven.
- als uw toestand verslechtert of als u zich te ziek voelt om te eten en te drinken.

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, informeer dan uw arts voordat u Riamet inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Riamet nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder, neem dit geneesmiddel niet in en informeer uw arts als u één of meerdere van de volgende inneemt:
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, zoals flecaïnide of metoprolol.
- geneesmiddelen ter behandeling van depressie, zoals imipramine, amitriptyline of clomipramine.
- geneesmiddelen tegen infecties:

  - rifampine (rifampicine), een antibioticum voor de behandeling van lepra of tuberculose
  - antibiotica, waaronder de volgende typen: macroliden, fluorochinolonen of imidazol
  - bepaalde middelen tegen schimmels (triazolen)

- geneesmiddelen ter behandeling van allergieën, de zogenaamde “niet-sedatieve antihistaminica”, zoals terfenadine of astemizol.
- cisapride – een geneesmiddel ter behandeling van maagproblemen.

  - bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine, fenytoïne).

- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een geneeskrachtige plant of extract van deze geneeskrachtige plant die bijvoorbeeld wordt gebruikt om depressieve stemmingen te behandelen.

Als u één of meerdere van bovenstaande geneesmiddelen inneemt, neem Riamet dan niet in.

Licht uw arts in als u de volgende middelen inneemt:
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van malaria.
- geneesmiddelen ter behandeling van HIV infecties of AIDS.

  - een hormonaal anticonceptiemiddel (in dit geval moet u een extra geboortebeperkende methode toepassen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Riamet moet met voedsel of vetrijke drank, zoals melk, ingenomen worden. Pompelmoessap moet voorzichtig worden gebruikt. Raadpleeg uw arts welk voedsel of welke drank het meest geschikt is om Riamet mee in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding
Riamet wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap indien het mogelijk is dat uw arts u eerst een ander geneesmiddel geeft. In latere periodes van de zwangerschap dient u Riamet te gebruiken als uw arts dit geschikt acht voor u.

Uw arts zal met u het mogelijke risico bespreken over het gebruik van Riamet gedurende de zwangerschap. Als u hormonale anticonceptie gebruikt, moet u gedurende ongeveer één maand ook een andere geboortebeperkende methode toepassen.

U moet Riamet niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft. Zodra u gestopt bent met het innemen van Riamet dient u ten minste één week te wachten voordat u weer start met het geven van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Riamet kan u slaperig, duizelig of algeheel zwak maken. Als dit u overkomt, moet u geen voertuig besturen en geen gereedschap of machines gebruiken.

Riamet bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE NEEMT U RIAMET IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Innemen van Riamet
- De tabletten dienen te worden ingenomen met voedsel of vetrijke drank, zoals melk. Raadpleeg uw arts welk voedsel of welke drank het meest geschikt is om Riamet mee in te nemen.
- Als uw toestand zich verslechtert of als u zich te ziek voelt om te eten en te drinken, informeer dan uw arts.
- Als u moet overgeven binnen 1 uur na het innemen van de tabletten, neem dan een nieuwe dosis in. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Gebruik bij kinderen
- Voor toediening bij kleine kinderen en baby's kunnen de tabletten verpulverd worden.

Bij behandeling van uw kind zult u een verpakking met 24 tabletten ontvangen. Volg nauwkeurig het advies van uw arts op en gebruik alleen het aantal tabletten dat nodig is. Breng de overgebleven tabletten terug naar uw apotheker.

Hoeveel in te nemen of te geven
- Zes doses verdeeld over 3 dagen worden ingenomen.
- De eerste dosis dient zo snel mogelijk ingenomen te worden en moet gevolgd worden door vijf andere doses op 8, 24, 36, 48 en 60 uur na de eerste dosis, zoals beschreven in de volgende paragraaf.
- Als u uw eerste dosering inneemt, reken dan de tijdstippen uit waarop u de resterende doses dient in te nemen en schrijf deze op.
- Alle doses dienen ingenomen te worden en op het juiste tijdstip om de voordelen van dit geneesmiddel volledig te benutten.

Volwassenen en kinderen die 35 kg of meer wegen
Neem 4 tabletten op elk tijdsinterval in.
Dus u neemt in of geeft:
- **4 tabletten** zo snel mogelijk, dan
- **4 tabletten** 8 uur later, dan
- **4 tabletten** 24 uur na de eerste dosis, dan
- **4 tabletten** 36 uur na de eerste dosis, dan
- **4 tabletten** 48 uur na de eerste dosis en dan
- de laatste **4 tabletten** 60 uur na de eerste dosis.

Dit betekent dat u in totaal **24 tabletten** inneemt of geeft.

Voor oudere patiënten worden geen speciale voorzorgsmaatregelen of doseringsaanpassingen noodzakelijk geacht.

Kinderen en baby's die 5 kg tot 35 kg wegen
Het aantal tabletten dat u aan uw kind dient te geven is afhankelijk van hun gewicht:
- **kinderen met een lichaamsgewicht van 5 kg tot 15 kg**: geef 1 tablet op elk tijdsinterval zoals hierboven weergegeven. Dit betekent dat uw kind in totaal **6 tabletten** zal innemen.
- **kinderen met een lichaamsgewicht van 15 kg tot 25 kg**: geef 2 tabletten op elk tijdsinterval zoals hierboven weergegeven. Dit betekent dat uw kind in totaal **12 tabletten** zal innemen.
- **kinderen met een lichaamsgewicht van 25 kg tot 35 kg**: geef 3 tabletten op elk tijdsinterval zoals hierboven weergegeven. Dit betekent dat uw kind in totaal **18 tabletten** zal innemen.

Wat u moet doen als de malaria-infectie terugkeert
Een tweede serie Riamet kan noodzakelijk zijn als de malaria-infectie terugkeert of als u opnieuw geïnfecteerd wordt met de parasiet "Plasmodium falciparum" nadat u genezen bent. Als dit op u van toepassing is, informeer dan uw arts.

Heeft u te veel van Riamet ingenomen?
Wanneer u te veel van Riamet heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). U heeft mogelijk medische behandeling nodig. Denk eraan om uw geneesmiddelen mee te nemen en te laten zien aan uw arts of ziekenhuispersoneel. Als u geen tabletten meer heeft, neem dan de lege verpakking mee.

Bent u vergeten Riamet in te nemen?
Probeer ervoor te zorgen dat u geen enkele dosis mist. Als u echter een dosis Riamet vergeet, neem dan de gemiste dosis in zo gauw als u het zich herinnert, behalve als het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem in dat geval uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Vraag uw arts om advies. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Riamet
Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel tenzij uw arts u dat heeft verteld. Volg altijd de instructies van uw arts nauwkeurig op en maak de kuur af.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn mild tot middelmatig en verdwijnen in het algemeen na enkele dagen tot enkele weken na behandeling. Sommige bijwerkingen worden vaker gemeld bij kinderen en andere worden vaker gemeld bij volwassenen. In gevallen waarbij er een verschil is, is de frequentie die hieronder vermeld staat de meest voorkomende.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische behandeling.
Zelden (*kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 mensen)*
Als u huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel gepaard gaande met moeilijk slikken of ademhalen, krijgt, informeer dan direct uw arts. Dit zijn tekenen van een allergische reactie.

Andere bijwerkingen zijn:
Zeer vaak (*kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)*
Snelle hartslag, hoofdpijn, duizeligheid, hoest, overgeven, maagpijn, misselijkheid, gewrichts- of spierpijn, gebrek aan eetlust, algehele slapheid, vermoeidheid, moeite met slapen.

Vaak (*kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 mensen)*
Onwillekeurige spiercontracties (soms in snelle spasmen), hartritmestoornissen (QTc verlenging genoemd), symptomen zoals onverklaarbare, aanhoudende misselijkheid, maagproblemen, gebrek aan eetlust of ongebruikelijke vermoeidheid of slapheid (tekenen van leverproblemen), diarree, afwijkend lopen*, tinteling of gevoelloosheid van handen en voeten*, huiduitslag of jeuk van de huid, slapeloosheid.

Soms (*kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 mensen)*
Onvermogen om bewegingen te coördineren*, verminderde gevoeligheid van de huid*, slaperigheid, jeukende huiduitslag.

Niet bekend (*de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)
Bloedarmoede als gevolg van de afbraak van rode bloedcellen, die tot enkele weken na stopzetting van de behandeling werd gemeld (uitgestelde hemolytische anemie).

* Deze bijwerkingen zijn gemeld bij volwassenen en jongeren boven de 12 jaar.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U RIAMET?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 30°C.
Gebruik Riamet niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of tekenen van misbruik vertoont.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Riamet?

- De werkzame stoffen in Riamet zijn artemether en lumefantrine.
- De andere stoffen in Riamet zijn polysorbaat 80, hypromellose, cellulose (microkristallijn), anhydrisch colloïdaal siliciumdioxide, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Riamet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Riamet tabletten zijn lichtgeel, rond met de opdruk “NC” op de ene zijde en “CG”op de andere zijde.

Riamet tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 24 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Pharma NV/SA
Koutervеldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE223562

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026.