

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

RIAMET 20 MG/120MG COMPRIMIDOS

Arteméter y lumefantrina

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es Riamet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Riamet
3. Cómo tomar Riamet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Riamet
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Riamet y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Riamet contiene dos principios activos llamados arteméter y lumefantrina. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antimaláricos.

Riamet solo se utiliza para el tratamiento de infecciones de malaria aguda, no complicada, producida por un parásito denominado *Plasmodium falciparum*. Este parásito es un organismo muy pequeño de una sola célula que se encuentra dentro de los glóbulos rojos.

Riamet se utiliza para el tratamiento de la malaria en adultos, niños y lactantes de 5 kg o más. Riamet no se utiliza para prevenir la malaria o tratar la malaria grave (que esté afectado el cerebro, los pulmones o los riñones).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Riamet

No tome Riamet

- si es alérgico (hipersensible) a arteméter, lumefantrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un tipo de malaria grave que afecta a partes del cuerpo como el cerebro, los pulmones o los riñones.
- si tiene un problema de corazón, tal como cambios en el ritmo o en la velocidad del latido del corazón, o un latido del corazón lento o una enfermedad grave de corazón.

- si alguien en su familia (padres, abuelos, hermanos o hermanas) ha sufrido “muerte súbita” debido a algún problema de corazón o padece alguna alteración congénita de corazón.
- si su médico le ha dicho que tiene bajos los niveles de los electrolitos en sangre, como el potasio o el magnesio
- si está utilizando alguno de los medicamentos que se mencionan a continuación: flecainida, metoprolol, imipramina, amitriptilina, clomipramina, ciertos antibióticos (macrólidos, fluorquinolonas, imidazol), agentes antifúngicos triazólicos, terfenadina o astemizol, cisaprida. (vea también “Otros medicamentos y Riamet”)
- si está utilizando determinados medicamentos (vea también “Otros medicamentos y Riamet”). Si esto le sucediera, dígaselo a su médico sin haber tomado Riamet.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Riamet:

- si tiene alguna enfermedad grave de hígado o problemas en los riñones
- si tiene problemas de corazón, tales como señal eléctrica anormal llamado “prolongación del intervalo QT”
- si está infectado por los parásitos *Plasmodium falciparum* y *Plasmodium vivax*
- si está tomando o ha tomado otros medicamentos para la malaria. Algunos de estos medicamentos no pueden tomarse a la vez con Riamet
- si se encuentra en el primer trimestre de embarazo o quiere quedarse embarazada. Su médico intentará primero darle otro medicamento
- si se encuentra peor o tan mal que no pueda comer o beber

Si esto le sucediera, dígaselo a su médico antes de tomar Riamet.

Otros medicamentos y Riamet

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, no debe tomar este medicamento e informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de problemas del ritmo del corazón, como flecainida o metoprolol.
- medicamentos utilizados para la depresión como imipramina, amitriptilina o clomipramina.
- medicamentos utilizados en el tratamiento de algunas infecciones:
 - rifampicina, un antibiótico para el tratamiento de la lepra o la tuberculosis
 - antibióticos, incluidos los siguientes tipos: macrólidos, fluorquinolonas o imidazol
 - agentes antifúngicos triazólicos
- medicamentos utilizados para el tratamiento de las alergias o inflamación llamados “antihistamínicos no sedantes”, como terfenadina o astemizol.
- cisaprida, medicamento utilizado para el tratamiento de algunos problemas de estómago.
- determinados medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (como carbamazepina, fenitoína).
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), una planta o extracto medicinal utilizado para el tratamiento por ejemplo de la depresión.

Si está tomando alguno de estos medicamentos, no tome Riamet.

Informe a su médico si está tomando:

- otros medicamentos para el tratamiento de la malaria.
- medicamentos para el tratamiento de infecciones HIV o SIDA.
- medicamentos hormonales anticonceptivos (en este caso deberá utilizar otro método adicional para el control de los embarazos).

Toma de Riamet con alimentos y bebidas

Riamet debe tomarse con alimentos o bebidas ricas en grasa como la leche. El zumo de pomelo debe tomarse con precaución. Por favor pregunte a su médico por los mejores alimentos y bebidas para tomar Riamet.

Embarazo y lactancia

Riamet no está recomendado durante el primer trimestre del embarazo. Su médico intentará primero darle otro medicamento. En etapas más avanzadas del embarazo, debe tomar Riamet si su médico lo considera apropiado para usted.

Su médico le informará de los posibles riesgos de tomar Riamet durante el embarazo. Si está tomando un medicamento hormonal anticonceptivo, también deberá utilizar un método adicional para el control de los embarazos durante aproximadamente un mes.

No debe dar el pecho mientras esté tomando Riamet. Una vez deje de tomar Riamet, ha de esperar al menos 1 semana antes de volver a dar el pecho.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Riamet puede producirle sueño, vértigos o debilidad. Si nota alguno de estos síntomas, no conduzca o utilice herramientas o máquinas.

Riamet contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Riamet

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tomar Riamet

- los comprimidos deben tomarse con alimentos o bebidas ricas en grasa como la leche. Por favor pregunte a su médico por lo mejores alimentos y bebidas para tomar Riamet
- si se encuentra peor o tan mal que no pueda comer o beber, hable con su médico
- si vomitara a la hora siguiente a la toma del medicamento, tome otra dosis. Si tiene dudas, hable con su médico

Uso en niños

- debe triturar el comprimido cuando se lo administre a niños pequeños o lactantes.

Cuando trate a su hijo, dispone de envases de 24 comprimidos. Siga las instrucciones recomendadas por el médico y use los comprimidos que necesite. Devuelva a su farmacéutico los comprimidos sobrantes.

Cuánto tomar

- se ha de tomar seis dosis durante 3 días
- la primera dosis debe tomarse lo antes posible, y después debe tomarse las 5 restantes a las 8, 24, 36, 48 y 60 horas de la primera dosis, como se indica en el siguiente apartado
- cuando se tome su primera dosis, calcule los tiempos para las siguientes dosis y anótelas
- todas las dosis deben tomarse, en los tiempos correctos, con el fin de conseguir un mejor efecto del medicamento.

Adultos y niños de peso igual o superior a 35 kg.

Tome los comprimidos en los tiempos indicados.

Ha de tomar:

- **4 comprimidos** tan pronto como sea posible, después
- **4 comprimidos** 8 horas más tarde, después
- **4 comprimidos** 24 horas desde la primera dosis, después
- **4 comprimidos** 36 horas desde la primera dosis, después
- **4 comprimidos** 48 horas desde la primera dosis, después
- los últimos **4 comprimidos** 60 horas desde la primera dosis.

Lo que significa que habrá tomado **un total de 24 comprimidos**.

No son necesarias precauciones o ajustes de dosis en ancianos.

Niños y lactantes de peso comprendido entre 5 y 35 kg

El número de comprimidos que necesite su hijo depende de su peso:

- niños con un peso entre 5 y 15 Kg:** dar 1 comprimido en los tiempos antes indicados. Lo que significa que su hijo tomará un total de **6 comprimidos**.
- niños con un peso entre 15 y 25 Kg:** dar 2 comprimido en los tiempos antes indicados. Lo que significa que su hijo tomará un total de **12 comprimidos**.
- niños con un peso entre 25 y 35 Kg:** dar 3 comprimido en los tiempos antes indicados. Lo que significa que su hijo tomará un total de **18 comprimidos**.

Si vuelve a tener malaria

Si vuelve a tener malaria o una reinfección con *Plasmodium falciparum* tras haberse curado puede que sea necesario un segundo tratamiento con Riamet. Si esto le ocurriera por favor informe a su médico.

Si toma más Riamet del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 209, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Riamet

Si ha olvidado tomar una dosis de Riamet, tómela en cuanto se dé cuenta de ello y a continuación siga tomando los comprimidos como se indica anteriormente. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Riamet

No deje de tomar su medicamento a menos que su médico se lo indique. Siempre siga las instrucciones de su médico y complete su tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayor parte de los efectos adversos son leves o moderados, que por lo general, desaparecen después de unos días o semanas de tratamiento. Algunos efectos adversos son más frecuentes en niños y otros se han registrado más frecuentemente en adultos. En los casos donde exista una diferencia, se enumera el más frecuente.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitan atención médica inmediata

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Si tiene erupción cutánea, hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar vaya inmediatamente al médico. Son signos de reacción alérgica.

Otros efectos adversos son:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas): palpitaciones, dolor de cabeza, vértigo, tos, dolor abdominal, sensación de mareo con náuseas y vómitos, dolor en las articulaciones o músculos, pérdida de apetito, debilidad general, cansancio, problemas de sueño.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): contracciones musculares involuntarias (a veces en espasmos rápidos), trastornos del ritmo cardíaco (llamado prolongación del intervalo QTc), síntomas tales como náuseas persistentes, problemas de estómago, pérdida de apetito, o cansancio inusual o debilidad (signo de problemas de hígado), diarrea, forma de andar anormal*, entumecimiento u hormigueo de manos y pies*, erupción o picor en la piel, insomnio.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): falta de coordinación de los movimientos*, disminución de la sensibilidad*, adormecimiento, picor, sarpullido.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): anemia debido a la descomposición de glóbulos rojos, que se ha notificado hasta unas semanas después de la suspensión del tratamiento (anemia hemolítica tardía).

*Estos efectos adversos han sido notificados en adultos y adolescentes de más de 12 años.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Riamet

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Riamet después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice ningún envase de Riamet si observa que está estropeado o muestra signos de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Riamet

Los principios activos de Riamet son arteméter y lumefantrina. Cada comprimido contiene 20 mg de arteméter y 120 mg de lumefantrina.

Los demás componentes son: polisorbato 80, hipromelosa, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Riamet se presenta en forma de comprimido redondo, de color amarillo pálido con la marca “NC” en una cara y “CG” en la otra.

Cada envase contiene 24 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica S.A.
Ronda Santa Maria, 158. (Barbera del Valles (Barcelona)) - 08210 – España

Novartis Pharma NV
Medialaan, 40 bus 1, Vilvoorde, B-1800 – Bélgica

Novartis Pharma, S.A.S.
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison – Francia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nürnberg – Alemania

Novartis (Hellas) S.A.
12th km, National Road Athinon-Lamias, Metamorfosi Attiki, 14451 – Grecia

Novartis Pharmaceuticals UK Limited
2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place - 195 Wood Lane, London – W12 7FQ – Reino Unido

Novartis Farma-Productos Farmaceuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E (Taguspark, Porto Salvo) - 2740-255 – Portugal

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista – Suecia

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam – Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>