

Příbalová informace - Rp.
Informace pro použití, čtěte pozorně!

RIAMET
tablety

V: Novartis s.r.o., Praha, ČR.

DR: Novartis s.r.o., Praha, ČR.

S: Co balení obsahuje?

Riamet je fixní kombinace obsahující dvě účinné látky zvané artemether (Artemetherum) a lumefantrin (Lumefantrinum).

Jak je Riamet dodáván?

Riamet je dodáván ve formě tablet obsahujících 20 mg artemetheru a 120 mg lumefantrinu.

PL: Riamet obsahuje následující složky potřebné k výrobě tablet: polysorbat 80, hypromelóza, mikrokystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy a stearan hořečnatý.

CH: Jak Riamet působí?

Riamet patří do skupiny léčiv známých jako antimalarika, tj. léčiv užívaných k léčbě určitých typů malárie. Působí tak, že usmrcuje parazity malárie (drobné jednobuněčné organismy nalézající se uvnitř červených krvinek).

I: K čemu se Riamet užívá?

Riamet se užívá k léčbě malarické infekce vyvolané Plasmodium falciparum (zvláštní typ malarického parazita) nebo smíšených infekcí, na nichž se podílí i Plasmodium falciparum. Riamet je rovněž doporučován k léčbě malarických infekcí získaných v oblastech, kde parazité mohou být rezistentní (odolní) vůči ostatním antimalarickým lékům. Většina neimunních turistů a obchodních cestujících (s žádnou ochranou proti malárii) má dostupnou okamžitou lékařskou péči při podezření na malárii. Avšak pro malý počet osob s rizikem infekce nemusí být tato péče dostupná během 24 hodin od propuknutí příznaků, a to především tehdy, jsou-li v izolovaném místě vzdáleném od lékařských služeb. V takových případech je jim Riamet poskytnut lékařem předem, aby jej v případě potřeby mohli užít k samoléčbě (pohotovostní léčba). Je třeba si uvědomit, že tato samoléčba je způsob první pomoci, který má být použit pouze při podezření na infekci vyvolanou Plasmodium falciparum, a je třeba co nejdříve vyhledat lékaře.

KI: Před užitím Riametu

Je důležité sdělit lékaři, máte-li jiné zdravotní problémy nebo užíváte-li jiné léky.

Kdy nesmíte Riamet užívat?

Jestliže jste měli kdykoli jakékoli neobvyklé nebo alergické reakce na artemether, lumefantrin nebo na kteroukoli z dalších složek tablet Riamet (uvedených v odstavci "Co obsahuje balení?").

Můžete Riamet užívat, máte-li jiné zdravotní problémy?

Riamet není vhodný, jestliže máte:

těžkou malarickou infekci typu, který ovlivňuje mozek nebo jiné těžké malarické komplikace, včetně dýchacích obtíží a onemocnění ledvin.

SU: Může být Riamet podáván dětem?

Riamet je vhodný pro podávání dětem. Specifická doporučení pro dávkování jsou uvedena v odstavci "Jak Riamet správně užívat".

Můžete řídit motorová vozidla nebo ovládat stroje?

U některých osob může Riamet vyvolat závrať nebo významnou únavu. Jestliže k tomu u vás dojde, neříďte motorová vozidla a neovládejte stroje.

NÚ: Jaké nežádoucí účinky může Riamet mít?

Podobně jako všechny léky může Riamet vyvolat nežádoucí účinky nebo může zhoršit vlastní nepříjemné účinky onemocnění. Při výskytu těchto negativních účinků Riametu se poraďte s lékařem.

Poradte se s lékařem co nejdříve, jakmile se u vás vyskytne vyrážka, obvyklý nežádoucí účinek.

Dále se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky: bolesti hlavy, poruchy spánku, bušení srdce, ztráta chuti k jídlu, nucení na zvracení, zvracení, průjem, bolesti břicha, únava a celková slabost, bolesti kloubů a svalů, svědění kůže, kašel.

Tyto nežádoucí účinky obvykle nevyžadují pozornost lékaře, ale poraďte se s lékařem, jestliže některý z nich přetrvává nebo je obtížný.

Jestliže se u vás vyskytnou jakékoli další nežádoucí účinky neuvedené výše nebo jiné neobvyklé reakce, poraďte se s lékařem (nebo s lékárníkem).

IT: Můžete Riamet užívat, užíváte-li jiné léky?

Sdělte lékaři nebo požádejte o radu lékárníka před užitím jakéhokoli jiného léku ve stejnou dobu, kdy užíváte Riamet, nebo před cestou.

Jelikož některé léky mohou vzájemně ovlivňovat své účinky, může být nutná úprava dávkování nebo ukončení užívání některých jiných léků nebo mohou být nutná jiná bezpečnostní opatření. To platí jak pro léky dostupné pouze na lékařský předpis, tak i pro volně prodejné léky.

TL: Můžete Riamet užívat, jste-li těhotná nebo kojíte?

Sdělte lékaři, jste-li těhotná nebo kojíte. Riamet smí být užíván během těhotenství nebo období kojení pouze tehdy, jestliže si byl lékař vědom vašeho stavu, když vám jej předepisoval.

D: Jak Riamet správně užívat?

Malárie vyvolaná *Plasmodium falciparum* je vážné, život ohrožující onemocnění, které vyžaduje kompletní léčbu. K jejímu dosažení je pro vás mimořádně významné, abyste Riamet užívali přesně podle pokynů lékaře a abyste dodrželi plnou délku i dávku léčby, a to i tehdy, jestliže se začnete po nějakém čase cítit lépe. Jestliže Riamet přestanete užívat příliš brzy, mohou se vám příznaky vrátit.

Na malárii vyvolanou *Plasmodium falciparum* je nutné myslet vždy, jestliže začnete trpět horečkou nejasného původu s nebo bez dalších příznaků, jako jsou bolesti hlavy, bolesti a slabost svalů, nucení na zvracení, zvracení, průjem, bolesti břicha a kašel, a to kdykoliv v období mezi jedním týdnem po prvním možném kontaktu s malárií a dvěma měsíci (vzácně i dokonce později) po posledním možném kontaktu.

Pokud k této situaci dojde, musíte se neprodleně poradit s lékařem.

K pohotovostní samostatné léčbě má být Riamet užíván pouze tehdy, jestliže není okamžitě dostupná lékařská pomoc (viz rovněž odstavec "K čemu se Riamet užívá?").

Pacienti s akutní malárií mají často problémy s jídlom. Měli byste se pokusit jíst normálně, protože potrava zvyšuje množství artemetheru a lumefantrinu přecházející ze střeva do krevního oběhu a zvyšuje tak účinnost léčby a snižuje riziko návratu příznaků malárie.

Pokud budete zvracet během 1 hodiny po užití tablet, měli byste užít znovu stejnou dávku.

Tablety mají být normálně zapíjeny tekutinou, jako je pitná voda.

Dávkování u dospělých

Léčba pod dohledem lékaře:

4 tablety v jedné dávce v době diagnózy a poté opět za 8, 24 a 48 hodin 4 tablety (léčebná kúra se skládá ze 16 tablet).

Léčba v oblastech s multirezistencí plazmodií na antimalarika (oblasti, kde jsou parazité rezistentní (odolní) vůči většině antimalarických léčiv, např. Thajsko) a léčba neimunních pacientů (těch, kteří nemají žádnou ochranu proti malárii) pod dohledem lékaře:

Doporučena je třídní léčba s užitím 4 tablet v jedné dávce při stanovení diagnózy, pak opět za 8 hodin a poté 2krát denně 4 tablety po dva následující dny (léčebná kúra se skládá ze 24 tablet).

Pohotovostní léčba (samoléčba) v případech, kdy není dostupná okamžitá lékařská pomoc:

Doporučena je třídní léčba s užitím 4 tablet v jedné dávce, jakmile máte podezření na malárii vyvolanou *Plasmodium falciparum*, pak opět 4 tablety za 8 hodin a poté 2krát denně 4 tablety po dva následující dny (léčebná kúra se skládá ze 24 tablet).

Dávkování u dětí

Léčba pod dohledem lékaře:

Tělesná hmotnost 5-14 kg: 1 tableta v době diagnózy a poté opět 1 tableta za 8, 24 a 48 hodin (léčebná kúra se skládá ze 4 tablet).

Tělesná hmotnost 15-24 kg: 2 tablety v jedné dávce při stanovení diagnózy a poté opět 2 tablety za 8, 24 a 48 hodin (léčebná kúra se skládá z 8 tablet).

Tělesná hmotnost 25-34 kg: 3 tablety v jedné dávce při stanovení diagnózy a poté opět 3 tablety za 8, 24 a 48 hodin (léčebná kúra se skládá ze 12 tablet).

Léčba v oblastech s multirezistencí plazmodií na antimalarika (oblasti, kde jsou parazité rezistentní (odolní) vůči většině antimalarických léčiv, např. Thajsko) a léčba neimunních dětí (těch, které nemají žádnou ochranu proti malárii) pod dohledem lékaře:

Doporučena je třídní léčba s podáním 1, 2 nebo 3 tablet (v závislosti na tělesné hmotnosti) v jedné dávce v době diagnózy, pak opět za 8 hodin a poté 2krát denně po dva následující dny (léčebná kúra se skládá ze 6, 12 nebo 18 tablet v závislosti na tělesné hmotnosti).

Tělesná hmotnost 10-14 kg: 1 tableta při stanovení diagnózy, pak opět 1 tableta za 8 hodin a poté 2krát denně 1 tableta po dva následující dny (léčebná kúra se skládá ze 6 tablet).

Tělesná hmotnost 15-24 kg: 2 tablety při stanovení diagnózy, pak opět 2 tablety za 8 hodin a poté 2krát denně 2 tablety po dva následující dny (léčebná kúra se skládá ze 12 tablet).

Tělesná hmotnost 25-34 kg: 3 tablety při stanovení diagnózy, pak opět 3 tablety za 8 hodin a poté 2krát denně 3 tablety po dva následující dny (léčebná kúra se skládá z 18 tablet).

Pohotovostní léčba (samoléčba) v případech, kdy není dostupná okamžitá lékařská pomoc:

Doporučena je třídní léčba s podáním 1, 2 nebo 3 tablet (v závislosti na tělesné hmotnosti) v jedné dávce, jakmile máte podezření na malárii vyvolanou *Plasmodium falciparum*, pak opět za 8 hodin a poté 2krát denně po dva následující dny (léčebná kúra se skládá ze 6, 12 nebo 18 tablet).

Tělesná hmotnost 10-14 kg: 1 tableta jakmile máte podezření na malárii vyvolanou *Plasmodium falciparum*, pak opět 1 tableta za 8 hodin a poté 2krát denně 1 tableta po dva následující dny (léčebná kúra se skládá ze 6 tablet).

Tělesná hmotnost 15-24 kg: 2 tablety jakmile máte podezření na malárii vyvolanou *Plasmodium falciparum*, pak opět 2 tablety za 8 hodin a poté 2krát denně 2 tablety po dva následující dny (léčebná kúra se skládá ze 12 tablet).

Tělesná hmotnost 25-34 kg: 3 tablety jakmile máte podezření na malárii vyvolanou *Plasmodium falciparum*, pak opět 3 tablety za 8 hodin a poté 2krát denně 3 tablety po dva následující dny (léčebná kúra se skládá z 18 tablet).

Co dělat při vynechání dávky?

Snažte se zajistit, aby nebyla vynechána žádná dávka. Jestliže však zapomenete užít dávku Riametu, užijte vynechanou dávku jakmile si to uvědomíte. Následující dávky užívejte v původně doporučených časových intervalech.

PŘ: Co dělat při předávkování?

Jestliže náhodně užijete více tablet, než vám lékař předepsal, spojte se neprodleně s lékařem nebo s nejbližší nemocnicí nebo někoho požádejte, aby Vám toto spojení zprostředkoval.

UZ: Co si ještě uvědomit při užívání Riametu?

Pokud dojde k opakování malarické infekce (recidiva) nebo jestliže jste se po vyléčení znovu nakazili *Plasmodium falciparum*, je nutné léčbu Riametem opakovat.

U: Jak uchovávat Riamet

Uchovávejte při teplotě do 30 st. C.

IP: Tato příbalová informace poskytuje užitečné informace o léčivém přípravku Riamet. Přečtěte si ji, prosím, pečlivě, než začnete lék užívat.

Máte-li další otázky, zeptejte se lékaře nebo lékárníka. Pamatujte, že tento lék byl předepsán pouze vám a že byste ho neměli poskytovat jiným osobám.

VA: Riamet uchovávejte mimo dosah dětí.

Riamet nesmí být užíván po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Všechny nevyužité tablety vraťte do lékárny.

BA: 24 tablet.

DZ: 30.4.2004 (č.j. 7075/04)

DA: 2004/04/30/V