

RIAMET® TABLET

Artemether/Lumefantrine (20mg/120mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Riamet
2. Bagaimana Riamet berfungsi
3. Sebelum menggunakan Riamet
4. Cara menggunakan Riamet
5. Semasa menggunakan Riamet
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Riamet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Riamet

Riamet digunakan untuk merawat orang dewasa, bayi dan kanak-kanak yang mendapat jangkitan malaria disebabkan *Plasmodium falciparum* (sejenis parasit malaria) atau jangkitan bercampur yang termasuk *Plasmodium falciparum*.

Riamet juga disyorkan untuk jangkitan malaria yang diperolehi di kawasan di mana parasit malaria mungkin rintang kepada ubat antimalaria lain.

Kebanyakan pelancong dan pengembara, yang dianggap tidak imun akan mendapat perhatian perubatan dengan segera jika disyaki mendapat jangkitan malaria. Bagaimanapun, segelintir orang yang berisiko dijangkiti mungkin tidak boleh mendapat penjagaan sedemikian dalam masa 24 selepas mengalami gejala penyakit, khususnya jika mereka berada di lokasi terpencil yang jauh dari perkhidmatan perubatan. Dalam kes seperti ini, mereka diberi Riamet oleh doktor mereka untuk membolehkan mereka merawat diri sendiri ("rawatan kecemasan siap sedia").

Bagaimana Riamet berfungsi

Riamet tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antimalaria, iaitu ubat yang digunakan untuk merawat jenis jangkitan malaria tertentu. Ia memusnahkan parasit malaria (organisma halus bersel tunggal yang terdapat dalam sel darah merah).

Sebelum anda menggunakan Riamet

Anda hendaklah memberitahu doktor anda jika anda mengalami masalah

perubatan lain atau jika anda mengambil ubat lain.

Ikut semua arahan doktor dengan teliti. Ia mungkin berbeza dengan informasi umum yang terkandung dalam risalah ini.

Bila tidak boleh menggunakan Riamet

Jangan ambil Riamet

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *artemether*, *lumefantrine*, atau sebarang bahan lain dalam pil Riamet yang disenaraikan pada akhir risalah ini. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.
- Jika anda mendapat jangkitan malaria jenis teruk yang menjejaskan otak, atau sebarang komplikasi malaria lain yang teruk (contohnya yang menjejaskan paru-paru atau buah pinggang)
- Jika anda mengalami masalah jantung, seperti perubahan dalam ritma atau kadar denyutan jantung, denyutan jantung perlahan, dan penyakit jantung yang teruk
- Jika ada anggota keluarga anda (seperti ibu bapa, datuk nenek, adik-beradik) mati mengejut disebabkan masalah kadar denyutan jantung atau diketahui dilahirkan dengan masalah kadar denyutan jantung
- Jika paras elektrolit seperti kalium atau magnesium dalam darah anda rendah.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, jangan ambil Riamet dan beritahu doktor anda.

Mengandung

Jika anda mengandung, anda fikir anda mungkin mengandung atau anda mengandung semasa mengambil Riamet, beritahu doktor anda. Riamet tidak boleh digunakan semasa 3 bulan pertama kandungan jika doktor boleh memberi ubat alternatif kerana ia berpotensi mendatangkan kesan serius kepada janin. Pada peringkat kandungan selanjutnya, anda boleh mengambil Riamet hanya jika perlu. Doktor anda akan membincangkan dengan anda potensi risiko mengambil Riamet semasa mengandung.

Menyusukan anak

Anda tidak boleh menyusukan anak semasa mengambil Riamet. Selepas anda berhenti mengambil Riamet, anda

tidak boleh mula menyusukan anak semula hingga sekurang-kurangnya 4 minggu selepas mengambil pil terakhir.

Sebelum mula menggunakan Riamet

Jika mana-mana ini berkaitan dengan anda, beritahu doktor anda sebelum mengambil Riamet.

- Jika anda mengalami masalah hati atau buah pinggang yang teruk
- Jika anda mengalami masalah jantung, seperti isyarat elektrik tidak normal dinamakan "pemanjangan selang QT"

Bayi dan Kanak-kanak

Pil Riamet sesuai untuk kegunaan di kalangan kanak-kanak yang mempunyai berat 5kg atau lebih.

Saranan dos spesifik boleh didapati di sisp bungkus Riamet.

Riamet tidak digalakkan dalam kegunaan di kalangan bayi yang mempunyai berat kurang dari 5kg.

Orang tua (65 tahun dan ke atas)

Tiada langkah-langkah keselamatan khas atau pelarasan dos diperlukan.

Perempuan yang boleh mengandung

Perempuan yang boleh mengandung dinasihatkan untuk menggunakan kaedah pencegahan kehamilan yang berkesan ketika melancong dengan persediaan ubat kecemasan, ketika bermula rawatan Riamet dan sehingga permulaan haid seterusnya selepas rawatan. Jika anda sedang mengambil pil hormon pencegah kehamilan, anda patut menggunakan kaedah pencegah kehamilan tambahan.

Mengambil ubat lain

Anda hendaklah memberitahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi kerana ia boleh berinteraksi dengan Riamet.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti jika ubat anda adalah antara ubat yang tersenarai di bawah.

Sesetengah ubat tidak boleh diambil bersama dengan Riamet. Ubat ini termasuk:

- ubat tertentu yang digunakan untuk rawatan gangguan ritma jantung (seperti *flecainide*, *metoprolol*)
- ubat tertentu yang digunakan untuk merawat kemurungan (seperti *imipramine*, *amitriptyline*, *clomipramine*)
- jenis ubat tertentu yang digunakan untuk merawat jangkitan, seperti:
 - *rifampicin*, antibiotik untuk merawat penyakit kusta atau batuk kering
 - antibiotik, termasuk ubat dalam kelas berikut: *macrolides*, *fluoroquinolones*, *imidazole*
 - agen antikulat *triazole*
- ubat tertentu yang digunakan untuk merawat alahan atau keradangan (seperti antihistamina bukan sedatif seperti *terfenadine* atau *astemizole*)
- ubat dinamakan *cisapride* yang digunakan untuk merawat masalah perut
- ubat tertentu yang digunakan untuk merawat epilepsi (seperti *carbamazepine*, *phenytoin*)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*), sejenis pokok perubatan atau ekstrak pokok perubatan ini yang digunakan contohnya untuk merawat kemurungan

Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- sebarang ubat lain untuk merawat malaria
- sebarang ubat anti-retrovirus atau perencat protease (digunakan untuk merawat jangkitan HIV atau AIDS)
- ubat berasaskan hormon untuk mencegah kehamilan (dalam kes ini anda hendaklah menggunakan kaedah pencegah hamil tambahan)

Cara menggunakan Riamet

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jangan melebihi dos yang disarankan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memberitahu anda dengan tepat berapa banyak pil Riamet untuk diambil. Jika anda tidak pasti berapa banyak pil Riamet untuk diambil, atau bila untuk mengambilnya, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda. Pil hendaklah diambil dengan makanan atau minuman yang kaya dengan lemak (seperti susu). Diet (dengan kandungan lemak antara 30 hingga 60g/hari) atau

susu ibu juga sesuai. Jus buah *grapefruit* harus dielakkan. Jika anda terlalu lemah untuk makan atau minum, anda tetap perlu mengambil Riamet seperti yang ditetapkan dalam preskripsi dan hubungi doktor anda.

Mulakan rawatan sebaik sahaja doktor membuat diagnosis atau sebaik sahaja anda menyedari gejala pertama jangkitan jika menggunakan rawatan siap sedia. Riamet untuk rawatan kecemasan siap sedia sendiri hendaklah diambil hanya apabila bantuan perubatan segera tidak boleh didapati (lihat "Apakah kegunaan Riamet"). Bagaimanapun, pergilah ke unit kecemasan yang terdekat dengan secepat mungkin selepas memulakan rawatan.

Berapa banyak harus digunakan

Pusingan rawatan enam dos selama 3 hari disyorkan, sebagaimana yang dijelaskan di bawah:

Dewasa dan remaja dengan berat badan 35 kg dan ke atas

Dos pertama, semasa diagnosis awal: 4 pil
 Dos ke-2, 8 jam selepas dos pertama: 4 pil
 Dos ke-3, 24 jam selepas dos pertama: 4 pil
 Dos ke-4, 36 jam selepas dos pertama: 4 pil
 Dos ke-5, 48 jam selepas dos pertama: 4 pil
 Dos ke-6, 60 jam selepas dos pertama: 4 pil

Jumlah pil: 24 pil

Untuk mendapatkan kesan terapeutik sepenuhnya, kesemua ubat (iaitu kesemua 6, 12, 18 atau 24 pil) mesti diambil dalam masa 60 jam dengan selang waktu yang dinyatakan.

- Untuk kanak-kanak kecil dan bayi, pil boleh dihancurkan. Jika tiada saiz pek khusus untuk rawatan kanak-kanak, saiz pek 24 pil akan diberikan. Ikut betul-betul dos yang ditetapkan dalam preskripsi doktor dan ambil bilangan pil yang diperlukan sahaja. Pulangkan baki pil kepada ahli farmasi anda.
- Jika anda muntah dalam masa satu jam selepas mengambil pil, hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera. Anda mungkin perlu mengambil satu dos lagi.

Berapa lama perlu digunakan

Pil ini perlu diambil pada jarak waktu yang diuraikan dalam bahagian "Berapa banyak harus digunakan". Teruskan pengambilan Riamet selagi disyorkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan Riamet

Cuba pastikan anda tidak tertinggal sebarang dos. Bagaimanapun, jika anda terlupa untuk mengambil satu dos Riamet, ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang tertinggal. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa yang dijadualkan.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil terlalu banyak pil, hubungi doktor anda atau pergi ke unit kecemasan yang berhampiran dengan segera. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan. Jangan lupa untuk membawa ubat anda bersama, dan tunjukkan kepada doktor atau kakitangan di unit kecemasan. Jika anda sudah kehabisan pil, bawa bungkusan kosong ubat bersama dengan anda.

Semasa anda menggunakan Riamet

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda dijangkiti oleh kedua-dua parasit *Plasmodium falciparum* dan *Plasmodium vivax*, doktor anda akan memberi preskripsi satu lagi ubat untuk anda ambil selepas menamatkan rawatan dengan Riamet.

Jika keadaan anda bertambah teruk, atau jika anda rasa terlalu lemah untuk makan dan minum, hubungi doktor anda dengan segera. Doktor anda mungkin mahu melakukan satu ujian yang dinamakan elektrokardiogram (ECG) dan memeriksa paras elektrolit seperti kalium dan magnesium dalam darah ada sebelum dan semasa rawatan. Jika anda sedang mengambil atau telah mengambil sebarang ubat lain untuk rawatan malaria, beritahu doktor anda, kerana sesetengah daripada ubat ini tidak boleh diberikan bersama dengan Riamet.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Rawatan pusingan kedua Riamet mungkin perlu jika jangkitan malaria kembali lagi (berulang) atau jika anda dijangkiti semula *Plasmodium falciparum* selepas sembuh.

Kesan sampingan

Seperti dengan semua ubat, pesakit yang dirawat dengan Riamet boleh mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan hingga sederhana, dan biasanya akan hilang selepas beberapa hari hingga beberapa minggu rawatan. Seseengah kesan sampingan lebih umum dilaporkan di kalangan kanak-kanak manakala yang lain lebih umum dilaporkan di kalangan orang dewasa. Dalam kes di mana terdapat perbezaan, kekerapan yang disenaraikan di bawah adalah yang lebih umum.

Seseengah kesan sampingan boleh menjadi serius

Kesan sampingan ini jarang berlaku (menjejaskan antara 1 hingga 10 dalam setiap 10,000 pesakit)

Tindak balas alahan (mungkin termasuk ruam, gatal, bengkak sebahagian besarnya di muka atau tekak, kesukaran untuk bernafas atau menelan, atau pening)

Kesan sampingan ini tidak umum, ia boleh menjejaskan antara 1 hingga 10 dalam setiap 1,000 pesakit:

Gangguan ritma jantung (dinamakan pemanjangan QTc atau penyurihan jantung ECG tidak normal).

Seseengah kesan sampingan adalah sangat umum

Kesan sampingan ini boleh menjejaskan lebih dari 10 dalam setiap 100 pesakit

- Kehilangan selera makan
- Masalah tidur
- Sakit Kepala
- Pening
- Denyutan jantung pantas
- Batuk
- Sakit perut
- Loya (rasa nak muntah) dan / atau muntah
- Sakit sendi dan otot
- Letih lesu dan umumnya lemah.

Seseengah kesan sampingan adalah umum

Kesan sampingan ini boleh menjejaskan antara 1 hingga 10 dalam setiap 100 pesakit

- Kekejangan otot (ada kalanya tersentak-sentak) luat kawal
- Cirit-birit
- Kegatalan kulit atau ruam
- Gejala seperti loya, masalah perut, kehilangan selera makan atau keletihan atau kelemahan luar biasa (tanda masalah hati) berterusan tanpa sebab.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak disebutkan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Public→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara Penyimpanan Dan Pelupusan Riamet

Penyimpanan:

- Jangan guna pil selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
- Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindungi ubat daripada lembapan.
- Jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C.
- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Pelupusan:

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Riamet dibekalkan sebagai pil yang berwarna kuning, bulat, rata dan, dengan tepi serong dan satu permukaan bergores. "N/C" tercetak pada satu permukaan dan "CG" pada satu permukaan lagi. Setiap pil

mengandungi 20mg artemeter dan 120mg lumefantrine.

Bahan Kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif Riamet adalah artemether dan lumefantrine.

- Bahan tidak aktif

Bahan lain adalah polisorbate 80, hipromelosa, selulosa mikrohablur, silika koloid kontang, natrium kroskarmelosa dan magnesium stearat.

Nombor MAL

MAL20032242ARZ

Pengilang

Novartis Saglik Gida Ve Tarim
Urunleri, Kurtkoy, Istanbul, Turkey.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (M) Sdn. Bhd.
Level 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh Kemas Kini RiMUP

21/02/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 19052022/141