

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Airalam, 20 mg + 120 mg Comprimidos
20 mg de Arteméter e 120 mg de Lumefantrina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Airalam e para que é utilizado
2. Antes de tomar Airalam
3. Como tomar Airalam
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Airalam
6. Outras informações

1. O QUE É AIRALAM E PARA QUE É UTILIZADO

Airalam pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antimaláricos, isto é, fármacos usados para tratar nos adultos certos tipos de infeções por malária.

Após a análise ao sangue que o seu médico lhe terá mandado fazer, o resultado obtido indicou que contraiu uma infeção por malária devida a *Plasmodium falciparum* (um tipo particular de malária).

Por isso, o seu médico receitou-lhe Airalam para tratar essa infeção por malária.

2. ANTES DE TOMAR AIRALAM

Não tome Airalam

Se teve ou suspeita já ter tido uma reação alérgica ou uma indisposição provocadas por qualquer uma das substâncias ativas ou um dos ingredientes dos comprimidos de Airalam. (para mais detalhes, ver "Outras informações");

Se tem uma infeção por malária do tipo que afeta o cérebro, ou quaisquer outras complicações graves da malária incluindo problemas com os seus pulmões (dificuldade em respirar) ou os seus rins;

Airalam é utilizado para tratar adultos, crianças e lactentes com peso corporal igual ou superior a 5 kg.

Se estiver a tomar outros medicamentos inibidores das enzimas hepáticas (para mais detalhes ver "Usar outros medicamentos") ou que prolonguem o intervalo QTc do electrocardiograma;

Se tiver antecedentes familiares de morte súbita ou prolongamento congénito do intervalo QTc;

Se tiver algum problema cardíaco;

Se estiver a amamentar.

Tome especial cuidado com Airalam

Se sofre ou se foi alguma vez informado que sofre de problemas cardíacos, particularmente se tem ou já teve qualquer problema com o ritmo cardíaco;

Do mesmo modo, se está a tomar medicamentos para perturbações do ritmo cardíaco ou qualquer outro fármaco que possa afetar o ritmo cardíaco (ver "Usar outros medicamentos"). Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tomou recentemente qualquer outro medicamento – mesmo daqueles sem receita médica.

Se sofre de alterações no equilíbrio dos electrólitos do organismo (baixos níveis de potássio ou magnésio).

Se sofre de problemas renais, de fígado ou de coração graves; nestes casos, deve ser feita a monitorização do electrocardiograma e dos níveis de potássio.

O Airalam não deve ser tomado conjuntamente com qualquer outro agente antimalárico.

Ao tomar Airalam com outros medicamentos:

Airalam não deve ser tomado com outros determinados medicamentos.

Estes incluem, entre muitos,

Eritromicina - um antibiótico utilizado para tratar diferentes tipos de infeções causadas por bactérias; Cetoconazol um antibiótico usado para tratar infeções causadas por fungos e bactérias; Itraconazol um medicamento utilizado para tratar infeções causadas por fungos;

Cimetidina – um medicamento utilizado no tratamento de úlcera do duodeno e úlcera gástrica; inibidores da protease do vírus da imunodeficiência humana (VIH),

flecainida – um medicamento utilizado para controlar arritmias;

metoprolol – um medicamento betobloqueador;

imipramina – um medicamento utilizado para tratar a depressão;

amitriptilina um medicamento utilizado para tratar a depressão e também para a dor associada com os nervos;

clomipramina – medicamento utilizado para tratar a depressão.

Airalam não deve ser tomado com medicamentos que podem prolongar o intervalo QTc do electrocardiograma tais como medicamentos usados no tratamento de: arritmias, neurolépticos e antidepressivos, alguns antibióticos (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol), terfenadina- um medicamento utilizado para tratar alergias astemizole - um medicamento utilizado para tratar alergias cisaprida –um medicamento normalmente utilizado para tratar azia noturna.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento:

Informe o seu médico se está grávida ou se está a planear ficar grávida. O seu médico irá decidir se deverá utilizar este medicamento.

Se ficar grávida durante um tratamento com Airalam, deve prevenir o seu médico.

Não deve tomar Airalam se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Airalam pode provocar sono, tonturas ou fraqueza generalizada.

Não deve conduzir, dado que Airalam pode impedir que conduza com segurança.

Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Airalam

Este medicamento contém lactose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR AIRALAM

Siga sempre cuidadosamente as instruções do seu médico e tome a medicação até ao fim do tratamento. Se tiver alguma dúvida sobre a quantidade de comprimidos de Airalam que deve tomar ou quando os deve tomar, por favor pergunte ao seu médico ou ao seu farmacêutico.

Nos doentes com 12 ou mais anos de idade (e/ou com um peso de 35 ou mais kg), a dose usual é o curso terapêutico seguinte:

1ª dose	4 comprimidos
2ª dose após 8 horas	4 comprimidos
3ª dose após 24 horas	4 comprimidos
4ª dose após 36 horas	4 comprimidos
5ª dose após 48 horas	4 comprimidos
6ª dose após 60 horas	4 comprimidos

Se sentir enjoo na primeira hora da administração dos comprimidos, contacte o seu médico ou farmacêutico; é possível que necessite de tomar outra dose.

Os comprimidos devem ser tomados normalmente com um copo de água juntamente com alimentos. Se sentir demasiada indisposição para comer, deve na mesma tomar os comprimidos de Airalam segundo o que está prescrito.

Utilização em crianças

Lactentes e crianças pesando entre 5 kg e menos de 35 kg

O número de comprimidos que necessitará de dar a crianças dependerá do peso destas:

Crianças entre 5 kg e menos de 15 kg de peso corporal: administre 1 comprimido a cada um dos intervalos de tempo acima descritos. Isto significa que a sua criança tomará um total de 6 comprimidos.

Crianças entre 15 kg e menos de 25 kg de peso corporal: administre 2 comprimidos a cada um dos intervalos de tempo acima descritos. Isto significa que a sua criança tomará um total de 12 comprimidos.

Crianças entre 25 kg e menos de 35 kg de peso corporal: administre 3 comprimidos a cada um dos intervalos de tempo acima descritos. Isto significa que a sua criança tomará um total de 18 comprimidos.

Os comprimidos podem ser esmagados ou divididos ao meio pela ranhura para administrar a lactentes e crianças pequenas

Se tomar mais Airalam do que deveria

Avise o seu médico imediatamente ou dirija-se para o serviço de urgências do hospital mais próximo.

Não se esqueça de levar consigo o seu medicamento, mesmo que a embalagem esteja vazia, para mostrá-lo ao médico ou ao pessoal do serviço de urgências.

Caso se tenha esquecido de tomar Airalam

Tome os seus comprimidos logo que se lembre. Depois, prossiga como anteriormente, ou seja tome a dose seguinte de acordo com o intervalo de tempo recomendado.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Airalam

Não pare o tratamento com Airalam antes de consultar o seu médico. Fale com o seu médico caso tenha algum problema em tomar Airalam.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o Airalam pode causar efeitos indesejados (efeitos indesejáveis), no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e geralmente desaparecem alguns dias ou semanas após o tratamento. Alguns efeitos indesejáveis são mais comumente notificados em crianças, enquanto outros são mais comumente notificados em adultos. Nos casos em que exista uma diferença, a frequência listada abaixo é a mais elevada.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata. Raros (afetando de 1 a 10 em 10.000 doentes)

Se tiver uma erupção cutânea, inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar, informe imediatamente o seu médico. Estes são sinais de uma reação alérgica.

Outros efeitos indesejáveis são:

Muito frequentes (afetando mais de 1 em 10 doentes)

Batimento cardíaco rápido, dores de cabeça, tonturas, tosse, sentir-se indisposto (com vômitos), dor de estômago, sentir-se indisposto (náuseas), dores musculares ou articulares, perda de apetite, fadiga ou fraqueza geral.

Frequentes (afetando de 1 a 10 em 100 doentes)

Perturbações do ritmo cardíaco (denominado prolongamento QTc). Sintomas como náuseas persistentes, problemas de estômago, perda de apetite, cansaço ou fraqueza não usuais (sinais de problemas hepáticos), diarreia, andar anormal*, formiguelo ou dormência das mãos e dos pés*, uma erupção ou prurido na pele, insónia.

Pouco frequentes (afetando e 1 a 10 em 1000 doentes)

Incapacidade de coordenar movimentos*, contrações musculares, diminuição da sensibilidade da pele*, sonolência.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Anemia devido à destruição dos glóbulos vermelhos, notificada até algumas semanas após a interrupção do tratamento (anemia hemolítica retardada).

* Estes efeitos indesejáveis foram notificados em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

Avise imediatamente o seu médico se notar alguns destes efeitos. Informe igualmente logo que possível o seu médico ou farmacêutico se notar qualquer efeito indesejado que não esteja mencionado neste folheto informativo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR AIRALAM

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não tome Airalam após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Airalam

Cada comprimido de Airalam contém 20 mg de arteméter e 120 mg de lumefantrina.

O Airalam também contém outros ingredientes inativos, e que são: polisorbato 80; hipromelose; talco; sílica coloidal anidra; croscarmelose sódica; estearato de magnésio e lactose anidra

Qual o aspeto de Airalam e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são de cor amarelada, circulares, sem revestimento, de faces planas, biselados, opacos, com ranhura de quebra num lado e liso no outro lado.

Dimensão das embalagens:

6, 12, 18 e 24 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2 Alfragide, 2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e farmacêutica, SA
Av. das Indústrias, Alto do Colaride - Agualva
2735-213 Cacém

Este folheto foi revisto pela última vez em