

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Riamet®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Riamet e quando si usa?

Riamet è utilizzato per il trattamento delle infezioni malariche acute, non complicate, provocate da *Plasmodium falciparum* (un determinato tipo di parassita malarico). Riamet contiene 2 principi attivi: artemetere e lumefantrina. Questo medicamento agisce annientando i parassiti della malaria.

Il contagio avviene, quando delle zanzare anofele trasmettono, tramite puntura, i parassiti malarici (plasmodi) all'uomo. I sintomi della malaria si manifestano al più presto 1 settimana dopo la puntura della zanzara (vedi «Come usare Riamet?»). Riamet può essere somministrato sia negli adulti, sia nei bambini di un peso corporeo di almeno 5 kg.

Riamet può anche essere prescritto a viaggiatori in una regione dove la malaria è endemica, quale medicamento per un trattamento d'emergenza, ad es. per viaggi in zone geograficamente isolate, dove eventualmente non è possibile ottenere rapidamente aiuto medico.

Tenga presente che tale medicazione è una misura di pronto intervento, vale a dire che deve essere assunto solo in caso di sospetto d'infezione malarica, e che, in ogni caso, richiede un consulto medico il più presto possibile.

Riamet non viene utilizzato per la prevenzione della malaria o per il trattamento di forme di malaria gravi (se sono interessati cervello, polmoni o reni).

Riamet deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Riamet quale trattamento d'emergenza non può sostituire le seguenti misure di protezione: si protegga dalle punture di zanzara. Le zanzare anofele pungono soprattutto dal crepuscolo all'alba.

Durante questo periodo di tempo si consiglia quindi di:

- utilizzare un repellente contro le zanzare,
- indossare vestiti che coprano la pelle il più possibile,
- usare una zanzariera nelle stanze da letto non protette dalle zanzare.

Tenga presente che Riamet non può essere utilizzato indiscriminatamente contro tutti i parassiti malarici e in tutte le zone endemiche. Onde evitare complicazioni che potrebbero insorgere in seguito all'assunzione di un medicamento non adeguato o in un dosaggio sbagliato, non assuma Riamet senza consultare il suo medico o il suo farmacista (nemmeno in caso di un futuro viaggio in un'area malarica).

Quando non si può assumere Riamet?

Riamet non deve essere assunto:

- nel caso in cui fosse allergico a uno dei principi attivi o a una delle sostanze ausiliarie contenuti nel preparato. Se pensa di essere allergico, consulti il suo medico;
- se assume altri medicinali per la malaria contenenti i principi attivi alofantrina oppure chinina;
- nel caso in cui soffrisse di una grave malattia epatica o renale;
- in caso di grave infezione malarica con coinvolgimento cerebrale, polmonare o renale;



- nel caso fosse affetto da una grave malattia cardiaca, come disturbi del ritmo cardiaco, battito cardiaco lento, grave cardiopatia o ad es. un segnale elettrico anomalo nell'ECG, denominato "prolungamento dell'intervallo QT";
- nel caso un suo familiare (ad es. genitori, nonni, fratelli o sorelle) fosse deceduto all'improvviso a causa di un problema cardiaco o se già alla nascita avesse presentato problemi cardiaci;
- nel caso di bassa concentrazione degli elettroliti nel sangue (quali il potassio o il magnesio);
- in caso di gravi perdite di liquidi o di problemi con l'assunzione del cibo. In questi casi, occorre recarsi all'ospedale più vicino;
- se assume determinati medicinali:
- medicinali per il trattamento di disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici) come ad es. la flecainide, il metoprololo;
- medicinali per il trattamento dell'ipertensione (betabloccanti);
- medicinali per il trattamento della depressione (neurolettici, antidepressivi) come l'imipramina, l'amitriptilina, la clomipramina;
- determinati antibiotici e medicinali contro infezioni fungine (ad es. la rifampicina, un antibiotico per il trattamento della lebbra o della tubercolosi, i macrolidi, i fluorochinoloni, gli imidazoli, i triazoli);
- antiallergici che non provocano stanchezza (ad es. la terfenadina, l'astemizolo);
- medicinali contenenti il principio attivo cisapride (ad es. Prepulsid®);
- determinati medicinali per il trattamento dell'epilessia (come la carbamazepina, la fenitoina);
- l'iperico (erba di San Giovanni, *Hypericum perforatum*), una pianta usata per il trattamento delle depressioni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Riamet?

Dopo la somministrazione di Riamet possono manifestarsi vertigini e/o sonnolenza; la capacità di condurre un veicolo o la capacità di utilizzare macchine possono essere ridotte.

Qualora le sue condizioni dovessero peggiorare o se dovesse sentirsi troppo malato per mangiare o bere, si metta immediatamente in contatto con il suo medico. Il medico, prima e dopo il trattamento, potrebbe eseguire un test denominato elettrocardiogramma (ECG) ed esaminare la concentrazione degli elettroliti, quali il potassio o il magnesio, nel sangue.

Nel caso in cui stesse assumendo o avesse assunto altri medicinali contro la malaria, dovrà parlarne con il medico, poiché alcuni di questi medicinali non devono essere somministrati in concomitanza con Riamet.

Riamet può influenzare l'efficacia dei metodi anticoncezionali ormonali. Se assume un metodo anticoncezionale ormonale, deve adottare in aggiunta un metodo anticoncezionale non ormonale (vedere inoltre «Si può usare Riamet durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Si rivolga al suo medico durante il primo trimestre di gravidanza, oppure nel caso in cui pianificasse una gravidanza. Il suo medico potrebbe somministrarle un altro medicinale per il trattamento della malaria.

Informi il suo medico nel caso assumesse medicinali per il trattamento di infezioni da HIV o dell'AIDS.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, il che lo rende essenzialmente «privo di sodio».

Informi anche il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Riamet durante la gravidanza o l'allattamento?



Durante la gravidanza e l'allattamento, Riamet deve essere assunto esclusivamente dietro consiglio medico.

Poiché Riamet potrebbe avere gravi conseguenze per il feto, questo medicamento non dovrebbe essere somministrato durante i primi 3 mesi della gravidanza, se il medico può prescrivere un altro medicamento per il trattamento della malaria. Dopo il primo trimestre, Riamet deve essere assunto solamente se ciò è chiaramente necessario.

Se utilizza metodi anticoncezionali ormonali, deve adottare in aggiunta anche un metodo anticoncezionale non ormonale. Per i metodi anticoncezionali adeguati, consulti il medico.

Informi il suo medico se è incinta, se c'è il sospetto di una gravidanza o se inizia una gravidanza durante il trattamento con Riamet.

Poiché Riamet non deve essere assunto nel primo trimestre della gravidanza, alle donne in età fertile, che abbiano con sé Riamet come medicamento d'emergenza, è consigliato di usare un metodo contraccettivo efficace per la durata del viaggio, durante l'assunzione di Riamet e fino all'inizio delle successive mestruazioni dopo il trattamento.

Non allattare durante il trattamento con Riamet. Dopo l'interruzione di Riamet, può riprendere l'allattamento non prima che siano passate almeno 4 settimane dall'assunzione dell'ultima compressa.

Come usare Riamet?

Un'infezione malarica provocata da *Plasmodium falciparum* è una malattia grave, che può essere letale e che esige una guarigione completa. Perciò deve assolutamente assumere Riamet secondo le prescrizioni del suo medico e deve assumere tutte le compresse prescritte, anche se dopo un certo lasso di tempo comincia a sentirsi meglio. Se interrompe troppo presto l'assunzione delle compresse, i sintomi potrebbero manifestarsi di nuovo.

Se prima di un viaggio in una zona malarica, il suo medico o il suo farmacista le ha consegnato Riamet con la raccomandazione di farne uso alla comparsa dei sintomi della malaria (trattamento d'emergenza), deve osservare le seguenti istruzioni:

un'infezione malarica deve sempre essere sospettata alla presenza di uno stato febbrile inspiegabile, con o senza altri sintomi quali mal di testa e dolori muscolari, debolezza, nausea, vomito, diarrea, mal di pancia e tosse. Questi sintomi possono manifestarsi in un periodo compreso tra una settimana dopo il primo possibile contatto con la malaria (ossia dopo l'arrivo nell'area malarica) fino a 2 mesi dopo l'ultimo eventuale contatto con la malattia. In certi casi, tale lasso di tempo può superare 2 mesi. In ogni caso, alla comparsa dei sintomi descritti, deve consultare immediatamente un medico.

L'automedicazione con Riamet deve essere effettuata solo se nessun medico è reperibile nell'arco delle successive 24 ore.

L'automedicazione deve essere eseguita solamente nel caso in cui si trova da almeno 8 giorni in un'area malarica.

Nonostante l'automedicazione, deve farsi visitare il più presto possibile da un medico, che potrà stabilire se soffre effettivamente di malaria o di un'altra malattia, e che può avviare delle eventuali ulteriori misure terapeutiche.

Pazienti affetti da un'infezione malarica acuta hanno spesso difficoltà nell'alimentarsi. Tuttavia, è importante che si sforzi di mangiare normalmente, poiché ciò permette di migliorare l'assorbimento e quindi l'effetto di Riamet.

In caso di vomito nell'ora che segue l'assunzione delle compresse di Riamet, deve prendere nuovamente il numero di compresse prescritte.

Le compresse devono essere ingerite con bevande o cibo contenenti grassi, ad es. latte. Un apporto quotidiano di 30–60 g di grassi o l'alimentazione con latte materno sono sufficienti.

Il trattamento prevede l'assunzione di un totale di 6 dosi per 3 giorni (da 1 a 4 compresse per dose) secondo la tabella sottostante. Non superare le dosi raccomandate.



La prima dose viene assunta al momento della diagnosi o subito alla comparsa dei sintomi, la seconda dose viene assunta 8 ore dopo. In seguito, viene assunta una dose due volte al giorno (al mattino e alla sera ad intervalli di 12 ore) in entrambi i due giorni seguenti. In totale hanno luogo 6 assunzioni in tre giorni, secondo la tabella seguente:

	Adulti + bambini da 35 kg o a partire dai 12 anni	Bambini 25 – <35 kg	Bambini 15 – <25 kg	Bambini 5 – <15 kg
		Fino a un'età di 12 anni		
<i>1^a assunzione: subito</i>	4 compresse	3 compresse	2 compresse	1 compressa
<i>2^a assunzione: 8 ore più tardi</i>	4 compresse	3 compresse	2 compresse	1 compressa
<i>3^a assunzione:</i>	4 compresse	3 compresse	2 compresse	1 compressa
<i>4^a assunzione:</i>	4 compresse	3 compresse	2 compresse	1 compressa
<i>5^a assunzione:</i>	4 compresse	3 compresse	2 compresse	1 compressa
<i>6^a assunzione:</i>	4 compresse	3 compresse	2 compresse	1 compressa
<i>Totale</i>	24 compresse	18 compresse	12 compresse	6 compresse

Per la somministrazione a lattanti o a bambini, la/le compressa/e può/possono essere triturate/e subito prima della somministrazione, accertandosi che l'intero dosaggio prescritto venga ingerito. Per la somministrazione a lattanti e a bambini sono disponibili anche compresse dispersibili.

Osservare strettamente il dosaggio prescritto dal medico e impiegare soltanto il numero necessario di compresse.

Restituire le compresse rimanenti al farmacista per lo smaltimento corretto.

Cosa fare se dimentica una dose?

Se dovesse dimenticare di assumere una dose, la recuperi non appena se ne ricorda. Assuma nuovamente la dose successiva alla solita ora. Non assuma una dose doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

Cosa fare in caso di sovradosaggio?

Se inavvertitamente dovesse avere assunto un numero di compresse molto più elevato di quello prescritto dal suo medico, si rechi immediatamente da un medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino oppure faccia in modo che qualcuno consulti un medico d'urgenza per lei. Porti con sé il medicamento o la confezione vuota.

Cosa fare se dopo il trattamento si ripresentano i sintomi?

Se dopo il trattamento dovessero ripresentarsi dei sintomi di un'infezione malarica, è necessario recarsi in ogni caso immediatamente da un medico. Il suo medico deciderà in merito ad un successivo trattamento della malaria.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Riamet?



La maggior parte degli effetti collaterali sono di gravità tra lieve e moderata e di solito scompaiono dopo alcuni giorni o settimane dal trattamento. Alcuni effetti collaterali si presentavano con maggiore frequenza nei bambini, altri prevalentemente negli adulti.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Perdita dell'appetito, disturbi del sonno, mal di testa, vertigini, palpitazioni cardiache, tosse, dolori di stomaco, nausea e/o vomito, dolori muscolari o articolari, stanchezza e spossatezza generalizzata.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Contrazioni muscolari involontarie, diarrea, prurito della pelle o eruzione cutanea, sintomi quali nausea persistente inspiegabile, problemi di stomaco, perdita dell'appetito o stanchezza o debolezza insolita (segni di problemi epatici), prolungamento dell'intervallo QT nell'ECG.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Sonnolenza. *I seguenti effetti collaterali occasionali sono stati osservati soltanto negli adulti:* diminuzione delle percezioni sensoriali o della sensibilità (in particolare della pelle), mancata coordinazione nella sequenza dei movimenti, disturbi dell'andatura, insonnia.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Reazione allergica (ad es. eruzione, prurito, tumefazione in particolare del volto o della gola, disturbi della respirazione o della deglutizione o sensazione di vertigine) e disturbi del ritmo cardiaco (un cosiddetto prolungamento dell'intervallo QT).

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi. Consulti immediatamente il suo medico se manifestasse il seguente effetto indesiderato: reazione allergica (eruzione cutanea e/o arrossamento del viso, gonfiore, in particolare su viso e collo, difficoltà a respirare o a deglutire).

Gli altri effetti indesiderati già menzionati normalmente non richiedono trattamento, tuttavia dovrebbe consultare il suo medico se uno di questi sintomi dovesse persistere a lungo o diventare particolarmente fastidioso.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Riamet?

1 compressa contiene:

Principi attivi

Artemetere 20 mg, lumefantrina 120 mg

Sostanze ausiliarie



Cellulosa microstallina, ipromellosa, silice colloidale anidra, polisorbato 80, croscarmellosio sodico, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

54594 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Riamet? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezione da 24 compresse. Non esiste una confezione speciale per uso pediatrico. Occorre fornire ai genitori o alla persona che assiste il bambino le necessarie informazioni sulla posologia in base al peso corporeo del bambino. A seconda della dose necessaria, è possibile che non tutte le compresse siano impiegate. Le compresse residue vanno restituite a una farmacia per lo smaltimento corretto.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rozkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

