

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® Dispersible/Riamet® Baby

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Riamet Dispersible e quando si usa?

Riamet Dispersible e Riamet Baby sono utilizzati per il trattamento delle infezioni malariche acute, non complicate, provocate da *Plasmodium falciparum* (un determinato tipo di parassita malarico). Riamet Dispersible e Riamet Baby contengono 2 principi attivi: artemetere e lumefantrina. Questi medicinali agiscono 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 (cfr. «Come usare Riamet Dispersible e Riamet Baby?»).

Riamet Dispersible è impiegato per il trattamento di bambini piccoli e di bambini che pesano dai 5 kg ai 35 kg e che hanno un'età massima di 12 anni. Riamet Dispersible non è indicato all'uso nei neonati con peso corporeo inferiore a 5 kg.

Riamet Dispersible può anche essere prescritto a viaggiatori in una regione dove la malaria è endemica, quale trattamento d'emergenza, ad es. per viaggi in zone geograficamente isolate, dove eventualmente non è possibile consultare rapidamente un medico. In questi casi il medico prescrittore può ordinare Riamet Dispersible, in modo che lei, in quanto genitore o tutore, possa conservarlo e somministrarlo al bambino quando si trova in viaggio (trattamento d'emergenza).

Tenga presente che tale medicamento è una misura di pronto intervento, vale a dire che deve essere somministrato solo in caso di sospetta infezione malarica, e, in ogni caso, bisogna rivolgersi a un medico il più presto possibile.

Riamet Baby è impiegato per il trattamento di neonati e di lattanti con peso corporeo di almeno 2 kg e di meno di 5 kg. Riamet Baby non è indicato per il trattamento di lattanti o bambini con peso corporeo pari o superiore a 5 kg.

Riamet Dispersible e Riamet Baby non vengono utilizzati per la prevenzione della malaria o per il trattamento di forme di malaria gravi (se sono interessati cervello, polmoni o reni).

Riamet Dispersible e Riamet Baby devono essere assunti solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Riamet Dispersible e Riamet Baby non possono sostituire le misure di protezione elencate di seguito. Protegga suo figlio 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 camere da letto non protette dalle zanzare.

Tenga presente che Riamet Dispersible e Riamet Baby non possono essere utilizzati 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 antimalarico non adeguato o per un dosaggio sbagliato, non somministri a suo figlio Riamet Dispersible e Riamet Baby senza consultare il medico o il farmacista (nemmeno in caso di un futuro viaggio in un'area malarica).



Quando non si possono assumere Riamet Dispersible e Riamet Baby?

Riamet Dispersible e Riamet Baby non devono essere assunti,

- in caso di ipersensibilità di suo figlio ad uno dei principi attivi o alle sostanze ausiliarie contenuti nel medicamento. Se ritiene che suo figlio possa essere allergico, consulti il medico di suo figlio;
- se suo figlio assume altri medicinali contro la malaria, contenenti il principio attivo alofantrina o chinino;
- in caso in cui suo figlio soffra di gravi problemi al fegato o ai reni;
- in caso di grave infezione malarica con coinvolgimento cerebrale, polmonare o renale;
- se suo figlio è affetto da una cardiopatia, come disturbi del ritmo cardiaco, battito cardiaco lento o una grave malattia cardiaca, o ad es. un segnale elettrico anomalo nell'ECG definito come "prolungamento dell'intervallo QT";
- se un parente di suo figlio (ad es. genitori, nonni, fratelli o sorelle) fosse deceduto in modo improvviso a causa di un problema cardiaco, o se già alla nascita avesse avuto problemi di frequenza cardiaca;
- nel caso in cui le concentrazioni ematiche degli elettroliti di suo figlio, quali potassio o magnesio, fossero basse;
- in caso di forte disidratazione o di difficoltà nell'assunzione di cibo. In questi casi, occorre recarsi all'ospedale più vicino;
- se suo figlio assume determinati medicinali:
 - medicinali per il trattamento di disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici) come ad es. flecainide, metoprololo;
 - medicinali per il trattamento dell'ipertensione (betabloccanti);
 - medicinali per il trattamento della depressione (neurolettici, antidepressivi) come imipramina, amitriptilina, clomipramina;
 - determinati antibiotici e medicinali contro infezioni fungine (ad es. rifampicina, un antibiotico per il trattamento della lebbra o della tubercolosi, macrolidi, fluorochinoloni, imidazoli, triazoli);
 - antiallergici che non provocano stanchezza (ad es. terfenadina, astemizolo);
 - medicinali contenenti il principio attivo cisapride (ad es. Prepulsid®);
 - determinati medicinali per il trattamento dell'epilessia (come carbamazepina, fenitoina);
 - erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), una pianta usata per il trattamento della depressione.

Se uno di questi punti si applica a suo figlio, non gli somministri Riamet Dispersible o Riamet Baby e informi il medico di suo figlio.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Riamet Dispersible e Riamet Baby?

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

Nel caso in cui suo figlio 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 Dispersible o Riamet Baby.

I principi attivi di Riamet Dispersible/Riamet Baby possono influenzare l'efficacia dei metodi anticoncezionali ormonali. Se sua figlia assume un metodo anticoncezionale ormonale, deve adottare in



aggiunta un metodo anticoncezionale non ormonale (vedere inoltre «Si possono assumere Riamet Dispersible e Riamet Baby durante la gravidanza o l'allattamento? »).

Parli col medico di sua figlia se sua figlia si trova nei primi 3 mesi di gravidanza o potrebbe rimanere incinta. Il medico potrebbe prescrivere a sua figlia un altro medicamento per il trattamento della malaria.

Informi il medico di suo figlio anche qualora suo figlio assuma medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da HIV o dell'AIDS.

Dopo l'assunzione di Riamet Dispersible possono verificarsi capogiro e/o stanchezza; la capacità di condurre un veicolo o la capacità di utilizzare macchine può essere compromessa. Riamet Dispersible e Riamet Baby contengono meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè sono essenzialmente «senza sodio». Riamet Dispersible e Riamet Baby contengono etilbenzoato e possono aggravare l'ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi) nei neonati (di età fino a 4 settimane).

Informi anche il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui suo figlio:

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

Si possono assumere Riamet Dispersible e Riamet Baby durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Poiché Riamet Dispersible potrebbe avere gravi conseguenze per il feto, questo medicamento non deve essere somministrato durante i primi 3 mesi della gravidanza, se il medico può prescrivere a sua figlia un altro medicamento per il trattamento della malaria. In seguito, Riamet Dispersible dovrà essere assunto da sua figlia solamente se ciò è chiaramente necessario e se il medico lo ritiene appropriato.

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

Nel caso in cui sua figlia fosse incinta o se sospettasse una gravidanza o se durante il trattamento rimanesse incinta, informi il medico di sua figlia.

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

Sua figlia non deve allattare durante il trattamento con Riamet Dispersible. Dopo la sospensione di Riamet Dispersible, è possibile riprendere l'allattamento non prima che siano passate almeno 4 settimane dall'assunzione dell'ultima compressa.

Riamet Baby non è indicato per l'uso nelle donne in età fertile.

Come usare Riamet Dispersible e Riamet Baby?

La malaria causata da *Plasmodium falciparum* è una grave malattia, che mette a rischio la vita e che deve essere trattata in modo completo. Pertanto, è molto importante che Riamet Dispersible e Riamet Baby siano assunti secondo le modalità prescritte dal medico e che tutte le compresse dispersibili prescritte siano effettivamente assunte, anche se suo figlio dovesse sentirsi meglio dopo qualche tempo. Nel caso in cui suo figlio dovesse interrompere in anticipo l'assunzione delle compresse dispersibili, i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Se, prima del viaggio in una zona malarica, il medico o il farmacista di suo figlio le avesse consegnato Riamet Dispersible con la raccomandazione di assumere Riamet Dispersible nel caso comparissero sintomi di malaria (trattamento d'emergenza), tenga presenti le seguenti avvertenze:

occorre sempre sospettare un caso di malaria se suo figlio dovesse iniziare a soffrire di febbre di origine non chiara con o senza ulteriori sintomi quali mal di testa, dolori muscolari, debolezza, nausea, vomito,



diarrea, dolori addominali o tosse. Questi sintomi possono manifestarsi entro un periodo di una settimana dopo un primo possibile contatto con la malaria (cioè dopo l'ingresso in una regione malarica) e fino a 2 mesi dopo l'ultimo possibile contatto. In alcuni casi possono intercorrere persino più di 2 mesi tra il contatto e i primi sintomi. In ogni caso, alla comparsa dei sintomi descritti, suo figlio dovrebbe consultare immediatamente un medico.

Riamet Dispersible dovrebbe essere impiegato per l'automedicazione soltanto nei casi in cui non fosse reperibile un medico nelle successive 24 ore.

Inoltre, l'automedicazione dovrebbe essere effettuata soltanto nei casi in cui suo figlio soggiornasse già da almeno 8 giorni in una zona in cui è presente la malaria.

Nonostante l'automedicazione, è consigliabile consultare quanto prima un medico in grado di verificare se suo figlio soffre di malaria o di un'altra malattia e che potrà mettere in atto eventuali ulteriori misure terapeutiche.

Come somministrare Riamet Dispersible e Riamet Baby al suo bambino

Segua scrupolosamente le indicazioni del medico del suo bambino.

Il medico del suo bambino le dirà con precisione quante compresse di Riamet Dispersible o Riamet Baby può somministrare a suo figlio. In caso di dubbi sulla quantità di compresse di Riamet Dispersible o Riamet Baby da somministrare o quando dovrà somministrarle, consulti il medico del suo bambino o un farmacista.

Riamet Dispersible

Per neonati e bambini con peso compreso tra 5 kg e meno di 35 kg e di età pari o inferiore a 12 anni

Metta le compresse di Riamet Dispersible in un bicchiere con un po' d'acqua (circa 10 ml per ogni compressa). Attenda finché la compressa/le compresse non si sia/siano sciolta/e e mescoli delicatamente, prima di dare il liquido da bere a suo figlio. Successivamente, versi ancora un po' d'acqua (circa 10 ml) nel bicchiere e lo faccia bere completamente a suo figlio.

Dopo aver assunto le compresse di Riamet Dispersible è opportuno ingerire alimenti o bevande ricchi di grassi (come ad es. latte) che migliorano l'assorbimento e quindi anche l'efficacia di Riamet Dispersible. Un apporto quotidiano di 30–60 g di grassi o l'alimentazione con latte materno sono sufficienti. Qualora suo figlio si sentisse troppo malato per mangiare o bere, somministri ugualmente le compresse di Riamet Dispersible e si metta in contatto con il medico del suo bambino.

Quanto Riamet Dispersible somministrare:

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

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

Dosaggio abituale per neonati e bambini con peso compreso tra almeno 5 kg e meno di 35 kg e di età pari o inferiore a 12 anni

	Bambini 25–< 35 kg	Bambini 15–< 25 kg	Bambini 5–< 15 kg
1 ^a assunzione: subito	3 compresse	2 compresse	1 compressa
2 ^a assunzione: 8 ore più tardi	3 compresse	2 compresse	1 compressa



3 ^a assunzione:	3 compresse	2 compresse	1 compressa
4 ^a assunzione:	3 compresse	2 compresse	1 compressa
5 ^a assunzione:	3 compresse	2 compresse	1 compressa
6 ^a assunzione:	3 compresse	2 compresse	1 compressa
Totale	18 compresse	12 compresse	6 compresse

Qualora suo figlio nella prima ora dopo l'assunzione delle compresse di Riamet Dispersibile dovesse vomitare, somministri nuovamente il numero di compresse prescritto ed informi immediatamente il medico suo bambino o il farmacista.

Rispetti scrupolosamente il dosaggio prescritto dal medico di suo figlio e utilizzi soltanto il numero di compresse necessario di Riamet Dispersibile.

Restituisca le compresse residue al farmacista per lo smaltimento secondo le disposizioni.

Riamet Baby

Per neonati e lattanti con peso corporeo compreso tra 2 kg e meno di 5 kg:

	Aggiunga 2 Riamet Baby compresse dispersibili ad una piccola quantità di acqua (circa un cucchiaino da tè [3 ml]) in un bicchierino. Mescoli delicatamente fino a quando le compresse non si sono completamente sciolte.
	Somministri immediatamente il liquido al bambino con cautela dallo stesso bicchierino. Versi quindi nuovamente circa un cucchiaino (3 ml) di acqua nel bicchierino, lo ruoti e somministri il

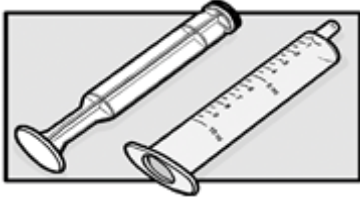


liquido a suo figlio.
Si assicuri che il
bambino beva
tutto.

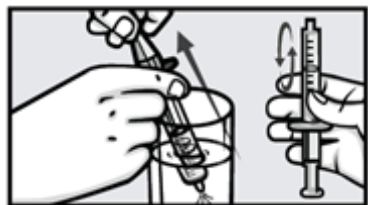
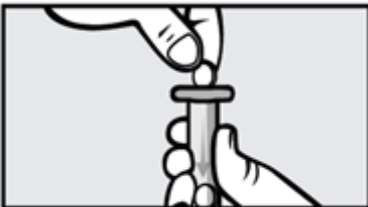
Successivamente,
somministri a suo
figlio latte materno
o latte artificiale,
poiché gli alimenti
ricchi di grassi
migliorano
l'assorbimento e
quindi l'efficacia di
Riamet Baby. Se
suo figlio si sente
troppo male per
mangiare o bere,
somministri
comunque Riamet
Baby e contatti il
medico di suo
figlio.

Oppure

Se usa una siringa orale (preferibilmente da 5 ml), proceda come segue:



Prenda una siringa
orale pulita e
rimuova il pistone
tirandolo indietro.
Inserisca due
Riamet Baby
compresse solubili
nella siringa orale.
Reinserisca il
pistone.



Riempia un
bicchiere o una
tazza con acqua e
aspiri l'acqua nella
siringa tirando
lentamente lo
stantuffo fino al
segno di 3 ml in
modo da coprire le
compresse.

Giri delicatamente
la siringa a testa in
giù un paio di



	volte, finché le compresse non si sono completamente sciolte. NON AGITI.
	Subito dopo la preparazione, somministri lentamente e con cautela tutto il contenuto della siringa contro la parete interna della guancia del bambino. Successivamente, aspiri nuovamente dell'acqua (3 ml) nella siringa orale e somministri il liquido a suo figlio. Si assicuri che suo figlio beva tutto. Successivamente, somministri a suo figlio latte materno o latte per neonati, poiché gli alimenti ricchi di grassi migliorano l'assorbimento e quindi l'efficacia di Riamet Baby. Se suo figlio si sente troppo male per mangiare o bere, somministri comunque Riamet Baby e contatti il medico di suo figlio.

Quanto Riamet Baby somministrare?

Si somministrano 6 dosi di 2 compresse dispersibili distribuite nell'arco di 3 giorni come segue:

la prima dose di 2 compresse dispersibili va somministrata al momento della diagnosi, la seconda dose di 2 compresse dispersibili va somministrata 8 ore dopo. Nei due giorni successivi vanno somministrate due volte al giorno 2 compresse dispersibili (a distanza di 12 ore, ad es. mattino e sera).



Per completare il trattamento della malaria di suo figlio, è molto importante che tutte le 12 compresse dispersibili vengano assunte nei 3 giorni secondo le indicazioni.

Se il bambino vomita entro un'ora dall'assunzione delle compresse, somministri nuovamente 2 compresse dispersibili e informi immediatamente il medico del suo bambino o il farmacista.

Cosa fare se avesse dimenticato una dose?

Se si dimentica di somministrare una dose di Riamet Dispersibile o Riamet Baby, la somministri a suo figlio non appena se ne accorge. Somministri nuovamente a suo figlio la dose successiva alla solita ora. Non gli somministri una dose doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

Cosa fare in caso di sovradosaggio?

Se inavvertitamente avesse somministrato a suo figlio un numero di Riamet Dispersibile o Riamet Baby compresse più elevato di quello prescritto dal suo medico, si rechi immediatamente con suo figlio da un medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino oppure faccia in modo che qualcuno consulti un medico d'urgenza per suo figlio. Porti con sé il medicamento o la confezione vuota.

Cosa fare se dopo il trattamento si ripresentassero i sintomi?

Se dopo il trattamento con Riamet Dispersibile o Riamet Baby dovessero ripresentarsi dei sintomi di un'infezione malarica occorre in ogni caso recarsi immediatamente da un medico. Il medico di suo figlio deciderà in merito al 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 medico o al farmacista di suo figlio.

Quali effetti collaterali può avere Riamet Dispersibile e Riamet Baby?

Come tutti i medicinali, anche Riamet Dispersibile o Riamet Baby possono causare effetti collaterali, che tuttavia non si manifestano necessariamente in tutti i pazienti.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Perdita dell'appetito, tosse, vomito.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, vertigini, dolori di stomaco, diarrea, nausea, eruzione cutanea, dolori muscolari e articolari, contrazioni muscolari involontarie, stanchezza e astenia generalizzata, sintomi quali nausea persistente inspiegabile, problemi di stomaco, perdita dell'appetito o stanchezza o debolezza insolita (segni di problemi epatici). Elettrocardiogramma: prolungamento dell'intervallo QT.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000)

Disturbi del sonno, sonnolenza, palpitazioni del cuore, prurito.

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

Reazione allergica (ad es. eruzione cutanea, prurito, gonfiore, in particolare del viso o della faringe, disturbi della respirazione o della deglutizione oppure sensazione di vertigine) e disturbi del ritmo cardiaco (cosiddetto allungamento dell'intervallo QT).

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

Se il bambino vomita entro un'ora dall'assunzione delle compresse dispersibili, somministri nuovamente il numero prescritto di compresse dispersibili e informi immediatamente il medico o il farmacista di suo figlio.

Gli altri effetti indesiderati summenzionati normalmente non richiedono delle cure mediche, tuttavia dovrebbe consultare il medico di suo figlio se uno di questi sintomi dovesse persistere a lungo o diventare particolarmente fastidioso.



I seguenti effetti collaterali sono stati segnalati occasionalmente negli adulti, ma non nei bambini piccoli e più grandi: disturbi motori, andatura anomala, sensazione di formicolio o sensibilità ridotta.

Se osserva effetti collaterali in suo figlio, si rivolga al medico del suo bambino o al 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

Riamet Dispersible e Riamet Baby

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare nella confezione originale, al riparo dal calore e dall'umidità.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contengono Riamet Dispersible e Riamet Baby?

Riamet Dispersible

1 compressa dispersibile contiene:

Principi attivi

Artemetere 20 mg, lumefantrina 120 mg.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, ipromellosa, silice colloidale anidra, polisorbato 80, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, crospovidone, saccarina sodica, aroma di ciliegia (contiene etilbenzoato), maltodestrina.

Riamet Baby

1 compressa dispersibile contiene:

Principi attivi

Artemetere 2.5 mg, lumefantrina 30 mg.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, ipromellosa, silice colloidale anidra, polisorbato 80, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, crospovidone, saccarina sodica, aroma di ciliegia (contiene etilbenzoato).

Numero dell'omologazione

58528, 67664 (Swissmedic)

Dove sono ottenibili Riamet Dispersible e Riamet Baby? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Cosa contiene una confezione di Riamet Dispersible

Confezione da 12 compresse.

Ai genitori o alla persona che assiste il bambino vanno date le necessarie informazioni per la posologia in base al peso corporeo del bambino. A seconda della dose necessaria, è possibile che non tutte le compresse della confezione siano usate. Le compresse in eccesso vanno restituite alla farmacia per lo



smaltimento secondo le disposizioni.

Cosa contiene una confezione di Riamet Baby

Ogni confezione contiene 1 blister con 12 compresse dispersibili.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

