

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento o somministrarlo. Questo medicamento è stato prescritto personalmente a suo bambino 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.

Adempas junior

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Adempas junior e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Legga e segua le istruzioni per l'uso fornite insieme a questo medicamento, nelle quali è descritto come bisogna preparare e somministrare Adempas junior sospensione orale.

Adempas junior contiene il principio attivo riociguat, uno stimolatore della guanilato ciclastasi solubile (sGC) che induce la dilatazione delle arterie polmonari (vasi sanguigni che collegano il cuore con i polmoni), facilitando così il lavoro del cuore nel pompare il sangue attraverso i polmoni.

Ipertensione arteriosa polmonare (IAP)

Adempas junior viene usato per il trattamento di bambini a partire dai 6 anni affetti da una particolare forma di pressione arteriosa elevata nei polmoni, l'ipertensione arteriosa polmonare (IAP).

Nella IAP, la pressione arteriosa nelle arterie polmonari risulta aumentata. Queste arterie trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. Nella IAP queste arterie polmonari si restringono. Questo significa che il cuore deve lavorare più intensamente per riuscire a pompare il sangue attraverso i polmoni. Ne consegue che le persone colpite soffrono di stanchezza, vertigini e difficoltà respiratorie.

Adempas junior riduce la pressione arteriosa elevata nelle arterie polmonari, aumenta il rendimento fisico (i pazienti possono camminare per distanze maggiori) e rallenta il peggioramento della malattia.

Adempas junior può essere assunto insieme a determinati medicinali per il trattamento della IAP (antagonisti del recettore dell'endotelina).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che Adempas junior venga assunto secondo la posologia e la durata di trattamento prescritti dal medico del bambino. Si attenga rigorosamente alle sue istruzioni.

Quando non si può assumere/usare Adempas junior?

Adempas junior non deve essere assunto dal bambino se:

- è in gravidanza o allatta al seno (cfr. la rubrica «Si può assumere/usare Adempas junior durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- utilizza nitrati o donatori di monossido di azoto per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o delle malattie cardiache (ad es. nitrito di amile) in qualsiasi forma (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Adempas junior?»);
- assume inibitori specifici della fosfodiesterasi 5 per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (ad es. sildenafil o tadalafil) (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione /nell'uso di Adempas junior?»);
- assume inibitori aspecifici della fosfodiesterasi (ad es. teofillina) (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione /nell'uso di Adempas junior?»);
- assume altri stimolatori della guanilato ciclastasi solubile (ad es. vericiguat). Se non sa con sicurezza se il bambino assume uno stimolatore della guanilato ciclastasi solubile, consulti il medico del bambino (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione /nell'uso di Adempas junior?»);



- soffre di ipertensione polmonare associata a cicatrizzazione dei polmoni di causa sconosciuta (polmonite interstiziale idiopatica).

Se nel caso del bambino si verifica uno dei punti summenzionati, consulti il medico del bambino e non somministri Adempas junior.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Adempas junior?

Consulti il medico del bambino se il bambino assume medicinali per il trattamento dell'ipertensione polmonare quali gli antagonisti del recettore dell'endotelina (ad es. bosentan, ambrisentan) e i prostanoidei (ad es. epoprostenolo o iloprost) (vale unicamente per il trattamento dell'IPTC).

Ostruzione venosa polmonare

Adempas junior deve essere usato con cautela se il bambino ha un'ostruzione venosa polmonare. In questo caso compaiono difficoltà respiratorie, dovute all'accumulo di liquidi nei polmoni. È possibile che in questo caso il bambino riceva altri medicinali.

Sanguinamenti

Adempas junior deve essere utilizzato con cautela

- se il bambino utilizza medicinali allo scopo di impedire la formazione di coaguli di sangue (anticoagulanti). In questo caso, il medico del bambino eseguirà esami di controllo regolari.
- se il bambino ha avuto recentemente un grave sanguinamento nei polmoni o se è stato in trattamento a causa di tosse mista a sangue. In questo caso, il rischio di sanguinamento nei polmoni potrebbe aumentare ulteriormente a causa di Adempas junior.

Bassa pressione arteriosa (ipotensione)

Prima di iniziare il trattamento con Adempas junior,

- la pressione arteriosa sistolica nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni deve essere pari o superiore a 90 mmHg.
- la pressione arteriosa sistolica nei bambini e negli adolescenti di età ≥ 12 anni deve essere pari o superiore a 95 mmHg.

Il medico del bambino presterà attenzione a controllare regolarmente la sua pressione arteriosa del bambino durante la terapia.

Adempas junior deve essere usato con cautela nel bambino

- se il bambino soffre di un disturbo dell'irrorazione sanguigna del cervello (malattia cerebrovascolare) o di un'affezione dei vasi sanguigni delle gambe e/o delle braccia (malattia vascolare periferica);
- se il bambino manifesta problemi al cuore o alla circolazione sanguigna oppure se viene trattato con medicinali antipertensivi;
- se la pressione arteriosa bassa causa al bambino capogiri, stordimento o perdita di coscienza.

Note speciali per pazienti con problemi al fegato o ai reni

Informi il medico del bambino se il bambino ha problemi al fegato o ai reni. È possibile che la posologia debba essere modificata.

Se il bambino ha una compromissione del fegato o dei reni, il medico valuterà altre opzioni terapeutiche.

Assunzione di Adempas junior con altri medicinali

Informi il medico se il bambino usa uno dei seguenti medicinali prima o durante il trattamento con Adempas junior:

- medicinali per il trattamento di un'infezione micotica (ad es. ketoconazolo, itraconazolo) o di un'infezione da HIV (ad es. abacavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz,



elvitegravir, emtricitabina, lamivudina, rilpivirina, ritonavir e tenofovir). Il medico del bambino monitorerà le sue condizioni di salute e valuterà eventualmente una riduzione della dose iniziale di Adempas junior;

- medicinali antitumorali del gruppo dei cosiddetti inibitori della tirosina chinasi (ad es. erlotinib, gefitinib) o ciclosporina, un medicinale che impedisce il rigetto degli organi trapiantati. In questo caso il medico del bambino deve controllare regolarmente la sua pressione arteriosa;
- granisetron, un medicinale per il trattamento di nausea e vomito
- fenitoina e carbamazepina, medicinali contro l'epilessia
- fenobarbital, un medicinale contro l'epilessia e tranquillante
- iperico, un rimedio vegetale contro la depressione
- medicinali per il trattamento di malattie dello stomaco o del bruciore di stomaco, come idrossido di alluminio/idrossido di magnesio. Questi medicinali devono essere assunti almeno 1 ora dopo Adempas junior.

Informi il medico o il farmacista del bambino nel caso in cui il bambino

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

Gruppi di pazienti che non sono stati oggetto di studio

Adempas junior non è stato studiato nei seguenti gruppi di pazienti. Pertanto, l'uso non è raccomandato nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica e/o compromissione della funzionalità renale. Il medico del bambino deciderà eventualmente se il bambino debba ricevere un medicinale diverso.

L'uso di Adempas junior in pazienti di età inferiore a 18 anni con IPTC e in pazienti di età inferiore a 6 anni con IAP non è raccomandato.

Adempas junior e il fumo

Se il bambino è un fumatore, si raccomanda che smetta di fumare, poiché il fumo riduce l'efficacia di Adempas junior. Informi il medico del bambino se durante il trattamento con Adempas junior il bambino smette di fumare o inizia a fumare, poiché in questo caso può essere necessario un adeguamento della dose.

Sostanze ausiliarie

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml di soluzione orale, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicinale contiene 1,79 mg di benzoato di sodio (E 211) per ml di sospensione.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Le vertigini, che rientrano fra gli effetti collaterali frequenti di Adempas junior, possono ridurre la capacità di prendere parte al traffico stradale e la capacità di utilizzare macchine (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Adempas junior?»). Fino a quando non saprà quali sono gli effetti collaterali di Adempas junior sul bambino, il bambino dovrà astenersi dal condurre veicoli e utilizzare macchine.

Si può assumere/usare Adempas junior durante la gravidanza o l'allattamento?

Se la bambina è incinta, non deve assumere Adempas junior. Le donne in età fertile devono usare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Adempas junior. Se la bambina è incinta o se ha intenzione di iniziare una gravidanza, consulti un medico prima che assuma questo medicinale.

Adempas junior non deve essere assunto durante l'allattamento, perché il medicinale può avere effetti dannosi sul lattante. Insieme a un medico si dovrà decidere se interrompere l'allattamento o rinunciare all'assunzione di Adempas junior.



Come usare Adempas junior?

Adempas è disponibile sotto forma di compresse o granulato per sospensione orale per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni. Se il bambino o l'adolescente ha un peso corporeo:

- inferiore a 50 kg, il medico del bambino prescriverà il granulato per sospensione orale.
- pari o superiore a 50 kg, il medico del bambino prescriverà le compresse.

Somministri Adempas junior nel bambino sempre esattamente come concordato con il medico del bambino. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista del bambino.

Il trattamento dovrebbe essere istituito e monitorato solo da un medico con esperienza nella terapia dell'ipertensione polmonare (IAP).

Inizio del trattamento

Il medico del bambino le dirà quale dose di Adempas junior deve somministrargli al bambino.

- In genere, il trattamento inizia con una dose bassa, stabilita in base al peso corporeo del bambino.
- Il medico del bambino aumenterà lentamente la dose, in base alla risposta del bambino al trattamento.
- Il medico del bambino controllerà regolarmente l'effetto di Adempas junior. Inoltre, il medico controllerà il suo peso corporeo del bambino durante l'assunzione di Adempas junior e modificherà eventualmente la dose. Non modifichi la dose del bambino di sua iniziativa.

Prima dell'assunzione:

- Controlli che la dose corretta sia stata riportata sulla confezione. In caso contrario, chiedi al farmacista o al medico del bambino di farlo. Conservi la scatola pieghevole fin quando la sospensione preparata non viene completamente consumata.
- Segua le istruzioni per l'uso contenute nella scatola pieghevole per la preparazione e la somministrazione di Adempas junior sospensione orale.

Come assumere o somministrare Adempas junior?

Somministri Adempas junior al bambino tre volte al giorno, all'incirca ogni 6–8 ore. In genere, il medicamento può essere assunto con o senza cibo. Se però la pressione arteriosa del bambino tende a essere bassa, somministri Adempas junior sempre con del cibo oppure sempre senza cibo.

Quanto Adempas junior bisogna somministrare?

Il medico del bambino calcolerà la dose (quantità di sospensione in millilitri (ml)) in base al peso corporeo e agli altri medicinali assunti dal bambino. Il medico del bambino modificherà la dose ogni 2 settimane in base al peso corporeo e alla pressione arteriosa del bambino, fino a trovare la dose più adatta. Inoltre, il medico del bambino deciderà se e quando, durante la terapia, a causa delle variazioni del peso corporeo, sia necessario modificare la dose o passare dalla sospensione orale alle compresse o viceversa.

I pazienti che assumono Adempas junior possono avere una bassa pressione arteriosa (vertigini, stordimento). In questo caso, il medico del bambino potrà ridurre la dose di Adempas junior o interrompere completamente il trattamento con Adempas junior.

Interruzione del trattamento:

Qualora sia necessaria l'interruzione del trattamento per 3 o più giorni, consulti il medico del bambino prima di riprendere il trattamento.

Passaggio da sildenafil o tadalafil ad Adempas junior o viceversa

Se effettua il passaggio da sildenafil o tadalafil ad Adempas junior o viceversa, deve osservare una pausa prima di assumere il nuovo medicamento.



Passaggio ad Adempas junior

- Dopo che il bambino ha assunto l'ultima dose di sildenafil, attenda almeno 24 ore prima di somministrare Adempas junior.
- Dopo che il bambino ha assunto l'ultima dose di tadalafil, attenda almeno 72 ore prima di somministrare Adempas junior.

Passaggio da Adempas junior

- Interrompa la somministrazione di Adempas junior almeno 24 ore prima che il bambino assuma sildenafil o tadalafil.

Se il bambino ha assunto una quantità di Adempas junior superiore a quella prescritta

In questo caso possono manifestarsi gli effetti collaterali sotto menzionati (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Adempas junior?»). Si rivolga al medico del bambino, che eventualmente tratterà i suoi disturbi.

Se il bambino ha dimenticato di assumere Adempas junior

Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente. Se il bambino ha dimenticato una dose, continui semplicemente il trattamento somministrando la successiva dose prevista.

Se il bambino interrompe l'assunzione di Adempas junior

Non interrompa la somministrazione di Adempas junior senza aver prima consultato un medico, perché questo medicamento impedisce l'ulteriore progressione di una malattia grave.

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 del bambino.

Se ha ulteriori domande sull'utilizzo di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista del bambino.

Quali effetti collaterali può avere Adempas junior?

Al pari di tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, che però non si manifestano necessariamente in tutti i pazienti.

In generale, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni sono stati osservati effetti collaterali analoghi a quelli degli adulti. Gli effetti collaterali più comuni nei bambini e negli adolescenti sono stati:

- bassa pressione arteriosa (ipotensione) (riguarda più di 1 persona su 10)
- mal di testa (riguarda meno di 1 persona su 10)

Gli effetti collaterali più gravi negli adulti sono la tosse sanguinolenta (emottisi) e i sanguinamenti nei polmoni (emorragie polmonari), di cui sono stati osservati casi isolati con decorso mortale.

Ulteriori effetti collaterali possibili negli adulti secondo la loro probabilità:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- vertigini
- disturbi della digestione (dispepsia)
- gonfiori agli arti (edemi periferici)
- nausea
- diarrea



- vomito

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- infiammazione del tratto digerente (gastroenterite)
- riduzione del numero di globuli rossi del sangue (anemia comprovata da valori di laboratorio corrispondenti)
- battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni)
- tosse sanguinolenta (emottisi)
- sangue dal naso (epistassi)
- pressione arteriosa bassa (ipotensione con pressione arteriosa decrescente)
- gonfiore della mucosa nasale (naso chiuso)
- mal di stomaco e dolori addominali (dolori gastrointestinali e addominali)
- stipsi (costipazione)
- bruciore di stomaco (malattia da reflusso gastroesofageo)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- disturbi della deglutizione (disfagia)
- meteorismo (addome disteso)

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

- sanguinamento nei polmoni (emorragia polmonare)

Se osserva effetti collaterali nel bambino, si rivolga a un medico o 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservazione del granulato prima della preparazione: non conservare al di sopra di 30 °C. Non congelare.

Conservazione del granulato dopo la preparazione: dopo la preparazione, conservare la sospensione in posizione verticale nella confezione originale. Non conservare al di sopra di 30 °C, non congelare. Dopo la preparazione, la sospensione può essere conservata per 14 giorni dalla data di preparazione.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista del bambino come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Adempas junior?

Principi attivi

Un flacone di vetro contiene 31,5 mg di riociguat. Dopo la preparazione, ogni ml di sospensione contiene 0,15 mg di riociguat.

Sostanze ausiliarie



Acido citrico anidro, aroma di fragola (composto da maltodestrina, glicole propilenico (E 1520), trietilcitrate (E 1505), sostanze aromatiche e preparati aromatici), ipromellosa, mannitolo, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica (E 468), sodio benzoato (E 211), sucralosio (E 955) e gomma xantana (E 415).

Numero dell'omologazione

69929 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Adempas junior? Quali confezioni sono disponibili?

Adempas junior è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Adempas junior è un granulato da bianco a color crema.

Confezione/contenuto della confezione:

- 1 flacone (vetro marrone) contenente 10,5 g di granulato di Adempas, con tappo a vite a prova di bambino
- 1 siringa per l'acqua (100 ml, monouso)
- 1 adattatore
- 2 siringhe dosatrici blu (5 ml) (di cui 1 siringa di riserva)
- 2 siringhe dosatrici blu (10 ml) (di cui 1 siringa di riserva)

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, Zurigo.

Distributore

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Lucerna.

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

Istruzioni per l'uso di Adempas® junior granulato 0,15 mg/ml

Flacone con 10,5 g di granulato per sospensione orale

Principio attivo: riociguat

Preparazione e uso della sospensione (= miscela di granulato e acqua) orale

Indice

Istruzioni per l'uso di Adempas® junior granulato 0,15 mg/ml 1

Flacone con 10,5 g di granulato per sospensione orale 1

Glossario e simboli 2

Prima di cominciare 2

Contenuto della confezione 3

Note importanti 3

Impiego di Adempas junior 4

Preparazione della sospensione orale 5

Impostazione della dose prescritta con la siringa dosatrice blu 11

Somministrazione della sospensione orale 13

Pulizia e conservazione 16

Smaltimento 17

Difetto/malfunzionamento 17



	Attenzione: informazioni importanti per un uso corretto e sicuro.
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Proteggere dall'umidità
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Numero di riferimento
	Numero di lotto
	Solo per somministrazione orale
	Siringa dosatrice blu – uso multiplo per un solo paziente
	Monouso. Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata



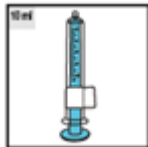
	Dispositivo medico
	Conformità CE

Prima di cominciare

- Prima di usare Adempas junior per la prima volta e prima di somministrare ciascuna dose, legga attentamente tutti i paragrafi delle istruzioni per l'uso.
- Prima di cominciare, si accerti di aver compreso le istruzioni. In caso contrario, si rivolga al medico prescrittore o al farmacista.
- Nell'Informazione destinata ai pazienti di Adempas junior troverà ulteriori informazioni. Legga attentamente l'Informazione destinata ai pazienti prima di ogni uso.

Contenuto della confezione

Una confezione di Adempas junior contiene i seguenti componenti:

	1 flacone con tappo a vite a prova di bambino , contenente il granulato di Adempas junior.
	1 siringa per l'acqua da 100 ml in una confezione (monouso)
	1 adattatore per il flacone in una confezione
	2 siringhe dosatrici blu da 5 ml in una confezione (una siringa di riserva)
	2 siringhe dosatrici blu da 10 ml in una confezione (una siringa di riserva)
	1 copia delle istruzioni per l'uso (questo documento)





1 copia delle informazioni per i/le pazienti
(Informazione destinata ai pazienti)

Note importanti

Estragga i singoli componenti dalla loro confezione solo quando le istruzioni per l'uso le dicono di farlo.
Adempas junior non deve essere utilizzato se uno dei componenti è aperto o danneggiato.
Non deve più utilizzare Adempas junior se la data di scadenza riportata sulla confezione è stata superata.
La confezione contiene piccole parti che possono bloccare le vie respiratorie e causare soffocamento.
Conservi il medicamento fuori dalla portata dei lattanti e dei bambini piccoli.
A causa del rischio di infezione, le siringhe dosatrici blu non devono essere utilizzate da più pazienti.

Impiego di Adempas junior

- La sospensione di Adempas junior è solo per somministrazione orale.
- Il medico del bambino le dirà qual è la dose e la frequenza corretta di somministrazione.
- Si attenga sempre alla dose e alla frequenza di somministrazione prescritte dal medico del bambino e gli chiedi di riportare la posologia corretta e la frequenza di somministrazione nell'apposito campo sulla scatola pieghevole. Conservi la scatola pieghevole per l'intera durata di utilizzo.
Se queste informazioni non sono riportate nell'apposito campo, chiedi al medico o al farmacista.
Non modifichi la dose di propria iniziativa.
- Segua le istruzioni per l'uso dettagliate riportate nei paragrafi seguenti. Conservi le istruzioni per l'uso per poterle rileggere in seguito durante l'impiego di Adempas junior.
- Si attenga sempre esattamente alle istruzioni per la somministrazione.

Preparazione della sospensione orale

La sospensione deve essere preparata una volta per ogni nuova confezione. Ogni volta che apre una nuova confezione, usi solo il materiale contenuto nella nuova confezione.

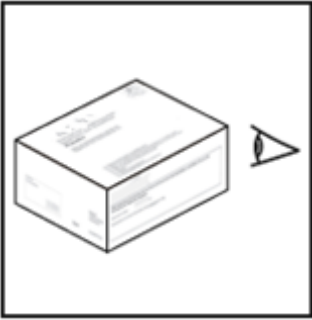
La ricostituzione della sospensione deve avvenire 60 minuti prima della somministrazione prevista della prima dose.

Prima di preparare la sospensione orale:

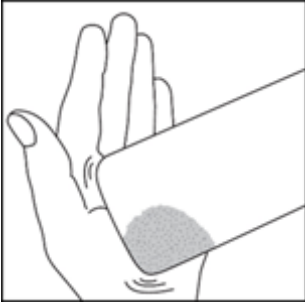


a) Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone e le asciughi.



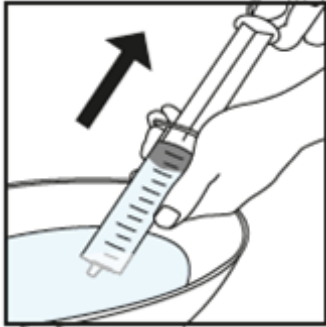
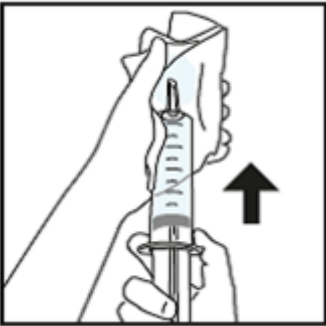
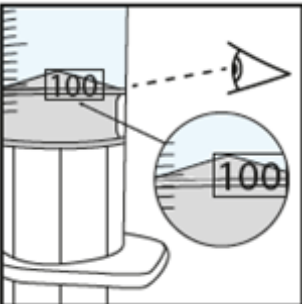
	b) Controlli la data di scadenza riportata sulla confezione. Non usi il medicamento se la data di scadenza è stata superata.
	c) Riempia un contenitore pulito con almeno 300 ml di acqua potabile non gassata: • Usi acqua di rubinetto fresca o acqua minerale naturale • L'acqua deve essere a temperatura ambiente.
	Tenga un panno a portata di mano per rimuovere l'acqua in eccesso.

Aggiunta di 200 ml di acqua al granulato

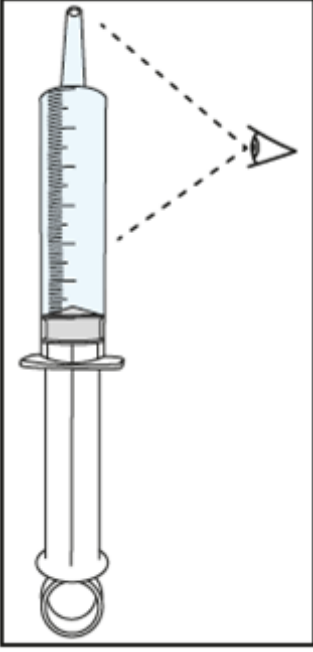
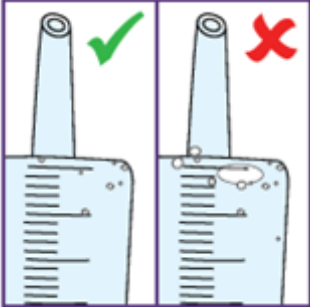
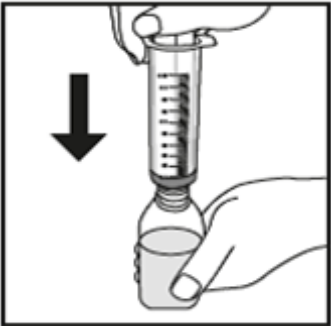
	Picchietti leggermente con il palmo della mano sul flacone chiuso, finché il granulato si muove liberamente. Faccia attenzione, perché il flacone è di vetro.
---	---

	a. Sviti il tappo a prova di bambino premendolo verso il basso e ruotandolo in senso antiorario.
---	---



	b. Estragga la siringa per l'acqua dalla sua confezione. c. Immerga la punta della siringa per l'acqua nel contenitore contenente acqua non gassata. d. Aspiri più di 100 ml di acqua non gassata nella siringa. e. Per farlo, tiri lo stantuffo, controllando che la punta della siringa rimanga sempre immersa nell'acqua. In questo modo si evita la formazione di bolle d'aria nella siringa. f. Estragga la siringa dall'acqua.
	g. Capovolga la siringa in modo che la punta sia rivolta verso l'alto. Tenendola così, le piccole bolle d'aria salgono verso l'alto. Picchietti leggermente con le dita sulla siringa per far salire in alto tutte le bolle d'aria.
	h. Prema sullo stantuffo finché il suo anello superiore raggiunge la tacca da 100 ml. Quando preme sullo stantuffo, è possibile che dalla punta della siringa fuoriesca dell'acqua. Usi il panno per assorbire l'acqua fuoriuscita.
	Attenzione
Per preparare la quantità corretta d'acqua, l'anello superiore dello stantuffo nero deve trovarsi esattamente alla stessa altezza della tacca da 100 ml della siringa. Per ottenere la concentrazione della sospensione.	



	i. Tenendo la siringa sempre con la punta rivolta verso l'alto, controllare attentamente che nella siringa da 100 ml sia stata aspirata la corretta quantità d'acqua (100 ml) e che non siano più presenti bolle d'aria di grandi dimensioni. Le bolle più piccole non sono un problema, ma quelle grandi devono essere rimosse.
	j. Se la siringa non è stata riempita correttamente o contiene troppa aria: • Svuoti la siringa • Ripeta i passaggi da c) a i)
	k. Collochi la siringa piena d'acqua sul margine superiore dell'apertura del flacone.
	l. Afferri saldamente il flacone e preme lentamente sullo stantuffo fino all'arresto. Tutta l'acqua deve essere trasferita nel flacone.



	Ripeta una volta i passaggi da b) a l)
Attenzione	
Il flacone contenente il granulato deve essere riempito con un totale di 200 ml d'acqua (2 x 100 ml).	

Applicazione dell'adattatore sul flacone e miscelazione della sospensione orale

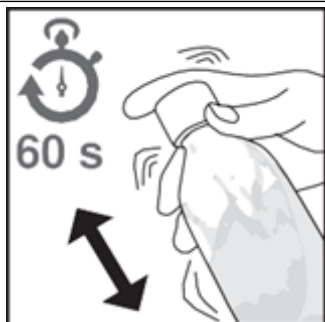
	- Estragga l'adattatore dalla sua confezione. - Lo inserisca completamente nel collo del flacone.
	Chiuda saldamente il flacone con il tappo.
	Agiti cautamente il flacone per almeno 60 secondi. Questo serve a miscelare bene la sospensione.



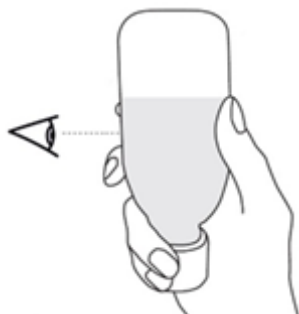


30 min

e. Lasci riposare il flacone per 30 minuti.



f. Agiti di nuovo **cautamente** il flacone per **almeno 60 secondi**.
Questo serve a miscelare bene la sospensione.



g. Capovolga il flacone e controlli se la sospensione è stata ben miscelata. Non devono essere visibili grumi o sedimenti.



Attenzione

Per ottenere una dose corretta, la sospensione non deve contenere grumi o sedimenti.



h. Se la sospensione dovesse contenere grumi o sedimenti, ripeta i passaggi da d) a g).

Se non sono visibili grumi o sedimenti, la sospensione è pronta all'uso.
Non aggiunga altra acqua al flacone.

La sospensione può essere conservata per 14 giorni a partire dalla data di preparazione.

Scriva la data di scadenza sull'etichetta del flacone della sospensione appena preparata (data della preparazione + 14 giorni).

Conservi la sospensione in posizione verticale a temperatura ambiente.



	Conservi la sospensione a una temperatura inferiore a 30 °C. Non congeli la sospensione. Conservare in posizione verticale e fuori dalla portata dei bambini.
--	---

Impostazione della dose prescritta con la siringa dosatrice blu

Per evitare un sovradosaggio o un sottodosaggio, si deve somministrare la dose corretta della sospensione.

Su una delle siringhe dosatrici blu allegate alla confezione, bisogna impostare una volta la dose prescritta dal medico.

Questa informazione è riportata nell'apposito campo sulla scatola pieghevole. In caso contrario, chieda al medico o al farmacista.

Dopo l'impostazione della dose, la siringa dosatrice blu scelta può essere utilizzata per tutte le dosi che vengono prelevate da un flacone di sospensione.

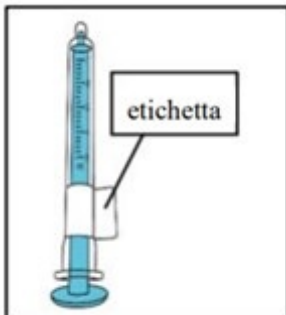
	Attenzione
Una volta impostata sulla siringa dosatrice blu, la dose non può più essere modificata.	

Scelta della siringa dosatrice blu adatta

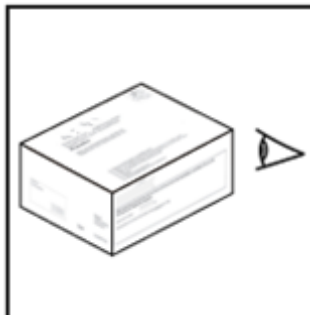
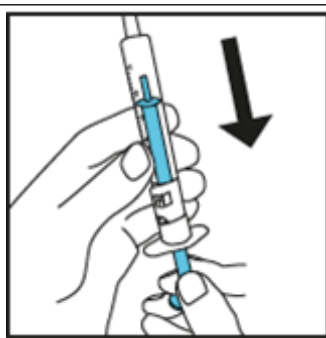
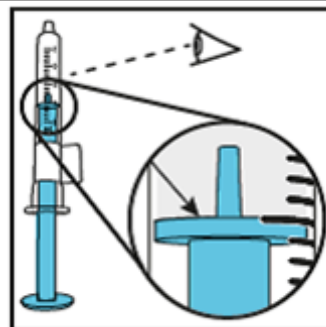
La confezione contiene siringhe dosatrici con diverso volume.

	Siringhe dosatrici blu da 5 ml per dosi comprese tra 1 ml e 5 ml . La scala della siringa dosatrice blu da 5 ml comincia con 1 ml. Le tacche indicano incrementi di 0,2 ml.
	Siringhe dosatrici blu da 10 ml per dosi superiori a 5 ml . La scala della siringa dosatrice blu da 10 ml comincia con 2 ml. Le tacche indicano incrementi di 0,5 ml.
	Scelga la siringa dosatrice blu adatta in base alla dose prescritta dal medico del bambino. Estragga una delle siringhe dosatrici blu dalla sua confezione. La seconda siringa dosatrice blu è di riserva e deve essere lasciata nella confezione.

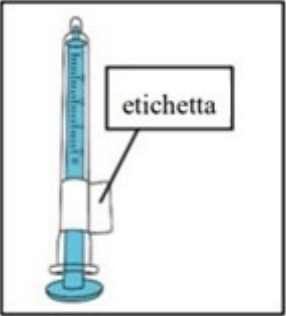
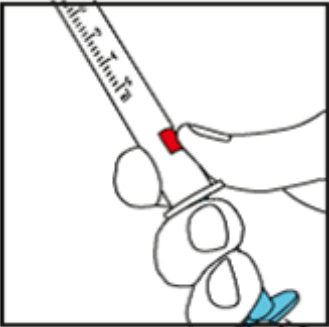
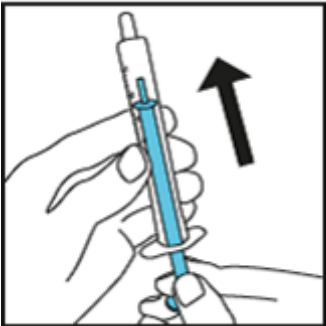


	Nota: Tolga l'etichetta rimovibile solo quando le istruzioni per l'uso le dicono di farlo. La siringa dosatrice blu ha un pulsante rosso per l'impostazione della dose. Inizialmente, questo pulsante è coperto da un'etichetta rimovibile. Premendo il pulsante rosso, si imposta la dose che sarà dispensata dalla siringa; questa operazione può essere effettuata una sola volta. Prema il pulsante rosso solo quando le istruzioni per l'uso le dicono di farlo.
--	---

Impostazione della dose necessaria sulla siringa dosatrice blu

	Legga la dose da somministrare nell'apposito campo sul lato esterno della confezione. Se manca questa informazione: Chieda al suo medico o al suo farmacista.
	Nota: se la dose prescritta è di 11 ml, usi la siringa dosatrice blu da 10 ml come segue: 2 volte 5,5 ml - Tenga la siringa dosatrice blu con la punta rivolta verso l'alto. - Tiri lentamente lo stantuffo finché il margine superiore raggiunge la tacca corrispondente alla dose da somministrare. Muovendo lo stantuffo, sentirà uno scatto a ogni dose che può essere impostata.
	 Attenzione! Il margine superiore dello stantuffo deve trovarsi esattamente alla stessa altezza della tacca corrispondente alla quantità da somministrare.



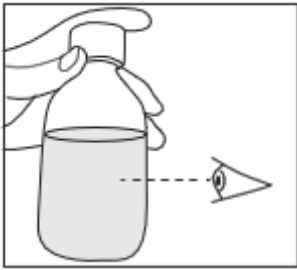
	Non tiri lo stantuffo più in là della dose da somministrare. Presti attenzione a non premere sull'etichetta quando tira lo stantuffo.
	c. Rimuova completamente l'etichetta della siringa dosatrice blu. Ora appare il pulsante rosso per l'impostazione della dose. d. Controlli ancora una volta la posizione dello stantuffo. Si accerti che il margine superiore dello stantuffo si trovi esattamente alla stessa altezza della tacca corrispondente alla dose da somministrare. e. Se la posizione dello stantuffo non corrisponde alla dose necessaria: la modifichi per impostare correttamente la dose.
	f. Quando la posizione dello stantuffo corrisponde alla dose necessaria, prema una volta il pulsante rosso per memorizzare l'impostazione. La dose necessaria è ora impostata definitivamente. Premendo il pulsante rosso, si sentirà un altro scatto. Successivamente, non si sentiranno altri scatti.
	 Attenzione! Se si accorge di aver impostato una dose sbagliata (dopo aver premuto il pulsante rosso), usi la siringa blu di riserva. Ripeta i passaggi da a) ad f) con la seconda siringa dosatrice blu.
	g. Prema lo stantuffo il più a fondo possibile nella siringa. La siringa dosatrice blu è ora pronta per l'uso.



Somministrazione della sospensione orale

Segua i passaggi descritti di seguito per ogni somministrazione.

Miscelazione della sospensione orale

• 	Attenzione
Se la sospensione è stata conservata in frigorifero, attenda che raggiunga la temperatura ambiente.	
	a. Prima di somministrare ciascuna dose, agiti cautamente il flacone per almeno 10 secondi. Questo serve a miscelare bene la sospensione.
	b. Controlli che la sospensione sia stata ben miscelata, cioè che non contenga grumi o sedimenti. c. Se si vedono grumi o sedimenti: ripeta i passaggi a) e b)
	Avvertenze: Quando si agita il flacone, si può formare della schiuma. Lasci riposare il flacone fino alla scomparsa della schiuma. L'apertura grande dell'adattatore serve a inserire la siringa dosatrice blu. Sulla superficie dell'adattatore non devono essere presenti tracce di liquido.

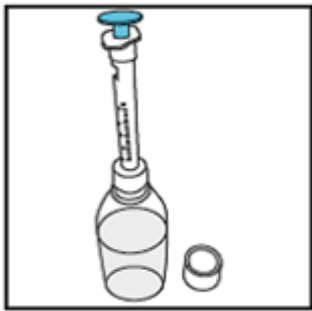




- d. Sviti il tappo del flacone, lasciando però l'adattatore al suo posto.

In presenza di liquido sull'adattatore: lo asciughi con un panno pulito.

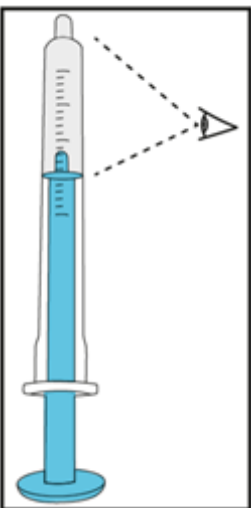
Prelievo della dose necessaria



- a. Tenga il flacone in posizione verticale. Inserisca **completamente** la punta della siringa dosatrice blu nell'apertura grande dell'adattatore.



- b. Capovolga il flacone.
c. Tiri **lentamente** lo stantuffo fino all'arresto (cioè, fino alla dose impostata).



- d. Controlli attentamente che la siringa dosatrice blu non contenga bolle d'aria. Eventuali piccole bolle non sono un problema.

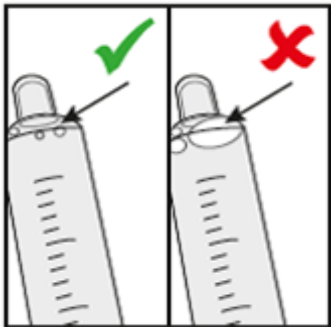
- e. **Se la siringa contiene bolle d'aria di grandi dimensioni (cfr. anche il passaggio i. in basso):**

Trasferisca nuovamente la sospensione nel flacone spingendo lo stantuffo il più possibile nella siringa.

Ripeta i passaggi da b) a e).

- f. Riporti il flacone in posizione verticale.
g. Stacchi cautamente la siringa dosatrice blu dall'adattatore.
h. Tenga la siringa dosatrice blu con la punta rivolta verso l'alto per controllare che:
- la siringa dosatrice blu sia stata riempita



	- la siringa contenga la dose corretta e - non siano presenti grandi bolle d'aria
	i. Se nella punta sono presenti grandi bolle d'aria o aria: - Inserisca completamente la punta della siringa dosatrice blu nell'apertura grande dell'adattatore. - Trasferisca nuovamente la sospensione nel flacone spingendo lo stantuffo il più possibile nella siringa. - Ripeta i passaggi da b) a i). j. Chiuda il flacone con il tappo a vite. Somministri la sospensione subito dopo aver riempito la siringa dosatrice blu.

Somministrazione della dose prescritta

	a. Collochi la siringa dosatrice blu nella bocca del/della paziente. b. Diriga la siringa verso il lato interno della guancia, per consentire al/alla paziente di deglutire in modo naturale. c. Prema lentamente lo stantuffo nella siringa fino all'arresto (fino a svuotare completamente la siringa dosatrice blu). d. Si accerti che il/la paziente ingerisca l'intera dose.
	e. Incoraggi il/la paziente a bere dopo aver assunto la sospensione.
	Attenzione
	Il/la paziente deve ingerire tutto il medicamento. Se il/la paziente non ingerisce tutto il medicamento o vomita, si rivolga al suo medico per ulteriori istruzioni.



Pulizia e conservazione

La siringa dosatrice blu deve essere pulita dopo ogni uso.

Per pulire la siringa, segua i passaggi descritti di seguito. Per una pulizia corretta, sono necessari in totale tre cicli di pulizia.

	Prima di cominciare, avrà bisogno di: • due contenitori (ad es. bicchieri o ciotole) • Versi dell'acqua potabile (acqua di rubinetto o acqua minerale non gassata) in uno dei contenitori; l'altro contenitore rimane vuoto.
--	---

Pulizia

	Attenzione:
	La siringa dosatrice blu non deve essere lavata nella lavastoviglie. La siringa dosatrice blu non deve essere bollita.
	a. Immerga la siringa dosatrice blu nel contenitore con l'acqua. b. Aspiri l'acqua finché lo stantuffo si arresta.
	c. Svuoti la siringa dosatrice blu nel contenitore vuoto. d. Ripeta ancora due volte i passaggi da a) a c). e. Dopo la pulizia, spinga lo stantuffo di nuovo nella siringa fino all'arresto. f. Asciughi la superficie esterna della siringa dosatrice blu con un panno pulito.

Conservazione

Conservi la siringa dosatrice blu in un luogo pulito e asciutto fino all'uso successivo.
La tenga al riparo dalla luce solare.

Conservi la sospensione a una temperatura inferiore a 30 °C.



Attenzione:

Conservi la sospensione preparata in posizione verticale.



Non congeli la sospensione.

Dopo la preparazione, la sospensione può essere conservata a temperatura ambiente per un massimo di 14 giorni (data della preparazione più 14 giorni).

La siringa dosatrice blu può essere utilizzata per un massimo di 14 giorni.

Conservi Adempas junior fuori dalla portata dei bambini.

Smaltimento

Il medicamento non utilizzato o i rifiuti, le siringhe e l'adattatore devono essere smaltiti in conformità alle norme vigenti in Svizzera.

Difetto/malfunzionamento

In caso di problemi nell'uso del materiale fornito, si rivolga al farmacista o al medico del bambino.

