

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.

Skilarence® compresse gastroresistenti

Almirall AG

Che cos'è Skilarence e quando si usa?

Skilarence è un medicamento che contiene il principio attivo dimetilfumarato. Il dimetilfumarato agisce sulle cellule del sistema immunitario (la naturale difesa dell'organismo), modificando l'attività del sistema immunitario e riducendo la produzione di sostanze che contribuiscono all'insorgenza della psoriasi.

Skilarence compresse è utilizzato negli adulti per trattare le alterazioni della pelle dovute a psoriasi volgare grave o moderata. La psoriasi è una malattia che causa l'ispessimento, l'infiammazione e l'arrossamento di alcune zone cutanee, che sono spesso coperte da squame argentate.

La risposta a Skilarence inizia generalmente dalla terza settimana e migliora con l'andare del tempo.

Skilarence è utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Skilarence?

- se è allergico al principio attivo o a uno degli altri componenti di questo medicamento (vedere «Cosa contiene Skilarence?»);
- se ha gravi problemi allo stomaco o all'intestino;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se è incinta o sta allattando;
- se il suo medico riscontra che la quantità di alcuni o di tutti i suoi globuli bianchi è inferiore a un determinato valore;
- se è affetto da determinate infezioni (p. es. HIV, tubercolosi, epatite B, epatite C);
- se è affetto da PML (leucoencefalopatia multifocale progressiva), un'infezione del cervello, o se il medico ipotizza che lei sia affetto da questa malattia;
- se assume contemporaneamente medicinali chiamati anticolinergici, p. es. per problemi alla vescica o per il morbo di Parkinson.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Skilarence?

Parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Skilarence.

Monitoraggio

Skilarence può causare problemi al sangue, al fegato e ai reni. Prima del trattamento, e poi regolarmente durante il trattamento, sarà sottoposto a esami del sangue e delle urine per verificare che queste complicazioni non insorgano e che lei possa continuare ad assumere il medicamento. A seconda dei risultati degli esami del sangue e delle urine, il suo medico potrebbe ridurre la sua dose di Skilarence o sospendere il trattamento.

Infezioni

I globuli bianchi aiutano il corpo a difendersi dalle infezioni. Skilarence potrebbe ridurre la quantità di globuli bianchi. Se crede di avere un'infezione, parli con il suo medico. Tra i possibili sintomi di un'infezione ci sono febbre, dolore, dolore muscolare, mal di testa, perdita dell'appetito e generale sensazione di debolezza. Se prima dell'inizio del trattamento o durante il trattamento con Skilarence sviluppa un'infezione grave, il



medico potrebbe consigliarle di non assumere Skilarence fino alla risoluzione dell'infezione.

Infezione del cervello chiamata PML

La leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) è una rara ma grave infezione del cervello che può portare a grave disabilità o a morte. Se nota l'insorgenza o il peggioramento di una debolezza che colpisce un lato del corpo, movimenti impacciati, alterazioni della capacità visiva, del pensiero o della memoria oppure disorientamento o alterazioni della personalità, e questi sintomi persistono per vari giorni, smetta di assumere Skilarence e contatti immediatamente il suo medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Skilarence?»).

Sindrome di Fanconi

La sindrome di Fanconi è una rara ma grave malattia renale che può insorgere durante il trattamento con Skilarence. Se nota un aumento dell'urinazione, se ha più sete e beve più del normale, se i suoi muscoli le sembrano più deboli, se ha una frattura ossea o anche solo dolore, contatti subito il suo medico, che esaminerà attentamente questi sintomi (vedere «Quali effetti collaterali può avere Skilarence?»).

Malattie dell'apparato gastrointestinale

Informi il suo medico se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino. Il suo medico le spiegherà quali precauzioni deve prendere durante il trattamento con Skilarence.

Gravi reazioni gastrointestinali

Skilarence può causare gravi reazioni gastrointestinali, tra cui emorragie, ulcere, ostruzioni e perforazioni. Informi immediatamente il suo medico se sviluppa uno di questi sintomi:

- dolore nella zona dello stomaco che non passa;
- feci di colore rosso chiaro o nero (simili a catrame);
- vomito grave;
- diarrea grave;
- tosse con sangue o coaguli di sangue;
- vomito con sangue o vomito con un aspetto simile al fondo di caffè.

Contraccezione

Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Skilarence.

Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni non devono assumere questo medicamento, perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Assunzione di Skilarence insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico in particolare se assume i seguenti medicinali:

- *dimetilfumarato o altri fumarati*: il principio attivo di Skilarence, dimetilfumarato, è utilizzato anche in altri medicinali, come compresse, unguenti e additivi da bagno. Non deve utilizzare altri medicinali che contengono fumarati, per evitare di usarne una quantità eccessiva;
- *altri medicinali per il trattamento della psoriasi*, come metotrexato, retinoidi, psoralene, ciclosporina o altri immunosoppressori o citostatici (medicamenti che influenzano il sistema immunitario). L'uso di questi medicinali insieme a Skilarence potrebbe aumentare il rischio di effetti collaterali legati al sistema immunitario;
- *altri medicinali che possono influenzare la funzione renale*, come metotrexato o ciclosporina (per il trattamento della psoriasi), aminoglicosidi (per il trattamento di infezioni), diuretici (per aumentare la quantità di urina prodotta), medicinali antinfiammatori non steroidei (per il trattamento del



dolore) o litio (per il trattamento dei disturbi bipolari e delle depressioni). L'uso di questi medicinali insieme a Skilarence potrebbe aumentare il rischio di effetti collaterali legati ai reni;

- *i cosiddetti anticolinergici*, che si assumono ad esempio per il trattamento di disturbi della vescica o del morbo di Parkinson.

Se durante il trattamento con Skilarence sviluppa una diarrea grave o persistente, gli altri medicinali che assume potrebbero non avere un effetto adeguato. Informi il suo medico se è affetto da diarrea grave. Se assume medicinali contraccettivi (la pillola), la loro efficacia potrebbe ridursi; eventualmente dovrà utilizzare metodi supplementari di barriera per prevenire una gravidanza. Legga le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo del contraccettivo che utilizza.

Se deve sottoporsi a una vaccinazione, consulti il suo medico. Alcuni vaccini (vaccini vivi) possono causare infezioni durante il trattamento con Skilarence. Il suo medico le dirà cosa fare.

Skilarence insieme all'alcool

Non assuma superalcolici (più di 50 ml di bevande con contenuto di alcool superiore al 30%) durante il trattamento con Skilarence, perché tra l'alcool e questo medicamento possono verificarsi interazioni, che potrebbero provocare problemi allo stomaco e all'intestino.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Skilarence può avere un effetto limitato sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Dopo l'assunzione di Skilarence, potrebbe avere le vertigini o sentirsi stanco. In tal caso, sia prudente alla guida e nell'uso di macchinari.

Skilarence contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Skilarence contiene sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi 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 assumere Skilarence durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Skilarence se è incinta o desidera una gravidanza, perché Skilarence può nuocere al bambino. Usi metodi contraccettivi efficaci per evitare di restare incinta durante il trattamento con Skilarence (vedere anche sopra «Assunzione di Skilarence insieme ad altri medicinali»).

Non allatti durante il trattamento con Skilarence.

Come usare Skilarence?

Assuma questo medicamento sempre esattamente secondo le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dei dubbi, chiedi al medico o al farmacista.

Posologia

Il medico comincerà il suo trattamento con un basso dosaggio (compresse di Skilarence da 30 mg). Questo aiuterà a ridurre i problemi allo stomaco e altri effetti collaterali. La sua dose sarà aumentata ogni settimana sulla base della tabella in basso (passaggio alle compresse di Skilarence da 120 mg dalla 4^a settimana).



Settimana di trattamento	Dosaggio delle compresse	Quante compresse deve assumere ogni giorno			Numero di compresse al giorno	Dose complessiva giornaliera
		Al mattino	A mezzogiorno	Alla sera		
1	30 mg	-	-	1	1	30 mg
2	30 mg	1	-	1	2	60 mg
3	30 mg	1	1	1	3	90 mg
4	120 mg	-	-	1	1	120 mg
5	120 mg	1	-	1	2	240 mg
6	120 mg	1	1	1	3	360 mg
7	120 mg	1	1	2	4	480 mg
8	120 mg	2	1	2	5	600 mg
9+	120 mg	2	2	2	6	720 mg

Il suo medico valuterà il miglioramento della malattia dopo l'inizio del trattamento con Skilarence e verificherà se sono insorti effetti collaterali. Se dopo un aumento della dose insorgono gravi effetti collaterali, il suo medico potrà suggerirle di passare di nuovo temporaneamente alla dose precedente. Se gli effetti collaterali non rappresentano un problema, la sua dose sarà aumentata fino a ottenere un controllo efficace della malattia, non necessariamente fino alla dose massima di 720 mg al giorno. Non appena la malattia sarà adeguatamente controllata, il medico comincerà gradualmente a ridurre la sua dose giornaliera di Skilarence, fino ad arrivare alla dose necessaria per mantenere il miglioramento.

Modalità d'impiego

Ingerire le compresse di Skilarence con del liquido, intere e senza masticarle. Assuma le compresse durante o subito dopo un pasto. Le compresse di Skilarence non devono essere sminuzzate, spezzate, sciolte o masticate, perché le compresse sono dotate di uno speciale rivestimento che aiuta a prevenire l'irritazione dello stomaco.

Se ha assunto una quantità di Skilarence maggiore del dovuto

Se ritiene di aver assunto troppe compresse di Skilarence, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Skilarence

Non prenda una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente. Assuma la dose successiva all'ora abituale e continui ad assumere il medicamento come indicato nel presente foglietto illustrativo o in base alle istruzioni del suo medico. Se ha dei dubbi chieda al medico o al farmacista.

Se ha delle domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

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 Skilarence?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente. Alcuni di questi effetti collaterali – come un improvviso arrossamento del viso o del corpo associato spesso a una sensazione di calore (flushing), diarrea,



problemi gastrici e nausea – insorgono soprattutto all'inizio del trattamento, ma generalmente migliorano durante il trattamento.

Gli effetti collaterali più gravi che possono insorgere durante il trattamento con Skilarence sono: reazioni allergiche e reazioni di ipersensibilità, insufficienza renale o una malattia renale chiamata sindrome di Fanconi o una grave infezione del cervello chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Skilarence?»). La frequenza di questi effetti collaterali non è nota. I sintomi sono descritti qui di seguito e nel paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Skilarence?».

Reazioni allergiche e reazioni di ipersensibilità

Le reazioni allergiche e le reazioni di ipersensibilità insorgono raramente, ma possono essere molto gravi. Un effetto collaterale molto frequente è l'arrossamento del viso o del corpo (flushing). Tuttavia, se l'arrossamento insorge insieme a uno dei seguenti segni:

- affanno, disturbi respiratori o fiato corto,
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua,

deve interrompere l'assunzione di Skilarence e contattare immediatamente il suo medico.

Infezione del cervello chiamata PML

La leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) è una rara ma grave infezione del cervello che può portare a grave disabilità o a morte. Se nota l'insorgenza o il peggioramento di una debolezza che colpisce un lato del corpo, oppure pesantezza, alterazioni della capacità visiva o della capacità di ragionamento, alterazione della memoria, disorientamento o alterazioni della personalità, e questi sintomi persistono per vari giorni, smetta di assumere Skilarence e contatti immediatamente il suo medico.

Sindrome di Fanconi

La sindrome di Fanconi è una rara ma grave malattia renale che può insorgere durante il trattamento con Skilarence. Se nota un aumento dell'urinazione, se ha più sete e beve più del normale, se i suoi muscoli le sembrano più deboli, se ha una frattura ossea o anche solo dolore, contatti subito il suo medico, che esaminerà attentamente questi sintomi.

Informi il suo medico se osserva uno dei seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- arrossamento del viso o del corpo con sensazione di calore (flushing);
- diarrea;
- meteorismo, mal di pancia o crampi allo stomaco;
- nausea;
- riduzione della quantità di un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti (linfopenia);
- riduzione della quantità di tutti i globuli bianchi (leucopenia);

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- vomito;
- stitichezza;
- flatulenza, mal di stomaco, disturbi digestivi;
- riduzione dell'appetito;
- mal di testa;
- stanchezza;
- sensazione di debolezza;



- sensazione di calore;
- sensazioni cutanee insolite, come prurito, bruciore, punture di spillo, solletico o formicolio;
- macchie rosa o rosse sulla pelle (eritema);
- aumento della quantità di tutti i globuli bianchi (leucocitosi);
- aumento della quantità di un tipo specifico di globuli bianchi chiamati eosinofili;
- aumento dei livelli di alcuni enzimi nel sangue (che vengono misurati per valutare la salute del fegato).

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

- vertigini;
- quantità eccessiva di proteine nelle urine (proteinuria);
- aumento dei livelli di creatinina sierica (una sostanza presente nel sangue usata per valutare il funzionamento dei reni).

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

- reazioni allergiche cutanee.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- leucemia linfoblastica acuta (un tipo di cancro del sangue);
- riduzione della quantità di tutte le cellule del sangue (pancitopenia).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gravi reazioni gastrointestinali (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Skilarence?»).

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

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non smaltire i medicinali né insieme alle acque di scarico né con i rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento quando non lo utilizza più. In questo modo, contribuirà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Skilarence?

Le compresse gastroresistenti di Skilarence contengono:

Principi attivi

30 mg o 120 mg di dimetilfumarato.

Sostanze ausiliarie



Skilarence 30 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, biossido di silicio colloidale, magnesio stearato, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), sodio laurilsolfato, polisorbato 80, talco, trietilcitrate, titanio diossido (E171), simeticone.

Skilarence 120 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, biossido di silicio colloidale, magnesio stearato, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), sodio laurilsolfato, polisorbato 80, idrossido di sodio, talco, trietilcitrate, titanio diossido (E171), simeticone e il colorante indigotina (E132).

Numero dell'omologazione

66703 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Skilarence? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse gastroresistenti da 30 mg:

compresse bianche, rotonde, con un diametro di circa 6,8 mm: confezioni da 42 compresse.

Compresse gastroresistenti da 120 mg:

compresse blu, rotonde, con un diametro di circa 11,6 mm: confezioni da 90 o da 180 compresse.

Titolare dell'omologazione

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

