

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.

Vyndaqel

Pfizer AG

Che cos'è Vyndaqel e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Vyndaqel contiene il principio attivo tafamidis (come tafamidis oppure tafamidis meglumine).

Vyndaqel è un medicamento per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina. Il medicamento viene utilizzato nel trattamento di pazienti adulti il cui cuore è stato colpito dalla malattia (persone con sintomi di cardiomiopatia).

L'amiloidosi da transtiretina è causata da una proteina chiamata transtiretina (TTR), il cui funzionamento nel corpo è anormale. La TTR è una proteina che trasporta altre sostanze, come ad esempio gli ormoni, nell'organismo.

Nei pazienti con questa malattia la TTR si rompe e può formare delle fibre, chiamate amiloide. L'amiloide può accumularsi tra le cellule cardiache (la cosiddetta cardiomiopatia amiloide da transtiretina) oppure in altri punti dell'organismo. L'amiloide causa i sintomi della malattia. Quando si manifesta nel cuore, ne ostacola il normale funzionamento.

Vyndaqel impedisce che la TTR si rompa e si accumuli amiloide.

Quando non si può assumere Vyndaqel?

Non assuma Vyndaqel se soffre di allergia al tafamidis, al tafamidis meglumine o a qualsiasi altro componente di questo medicamento (vedere anche «Cosa contiene Vyndaqel?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vyndaqel?

Si rivolga al suo medico o farmacista prima di assumere Vyndaqel.

Durante l'assunzione di Vyndaqel, le donne che possono intraprendere una gravidanza devono ricorrere a un metodo contraccettivo e continuare a utilizzarlo ancora per 1 mese dopo il completamento del trattamento con Vyndaqel. Finora non sono disponibili esperienze di utilizzo di Vyndaqel in donne in gravidanza.

Non sono disponibili studi su pazienti che hanno subito un trapianto di organi. L'efficacia e la sicurezza di Vyndaqel nei pazienti che hanno subito un trapianto di organi non sono note.

Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Vyndaqel.

Questo medicamento contiene 44 mg di sorbitolo per capsula.

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.

Informi in particolare il suo medico o farmacista se assume uno dei seguenti medicinali:

- antinfiammatori non steroidei (ad es. alcuni medicinali contro dolori e febbre).
- medicinali drenanti (diuretici; ad es. furosemide, bumetanide [non omologato in Svizzera]).



- medicinali contro il cancro, l'artrite reumatoide o la psoriasi (ad es. metotrexato, imatinib).
- le cosiddette statine per il trattamento del colesterolo alto (ad es. rosuvastatina, atorvastatina).
- medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue (ad es. apixaban, rivaroxaban).
- medicinali antivirali (ad es. oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir [non omologato in Svizzera], cidofovir, lamivudina, zidovudina, zalcitabina [non omologato in Svizzera]).

Si può assumere Vyndaqel durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento, oppure in caso di gravidanza sospetta o programmata, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere questo medicinale.

Non assuma Vyndaqel durante la gravidanza o l'allattamento.

Se è in età fertile e può rimanere incinta, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 1 mese dopo il suo completamento.

Come usare Vyndaqel?

Si attenga alla posologia prescritta dal suo medico.

La dose consigliata è di 1 capsula di Vyndaqel da 61 mg (= 61 mg di tafamidis) oppure 4 capsule di Vyndaqel da 20 mg (= 80 mg tafamidis meglumine) una volta al giorno.

In caso di scarsa tolleranza, il suo medico può ridurre la dose a 1 capsula di Vyndaqel da 20 mg (= 20 mg di tafamidis meglumine) una volta al giorno.

Modo di somministrazione

Vyndaqel è per uso orale.

La capsula molle deve essere assunta intera e non deve essere frantumata o divisa.

La capsula può essere assunta con o senza cibo.

Se ha assunto una quantità di Vyndaqel maggiore di quanto avrebbe dovuto

Non deve assumere più capsule di quanto le ha suggerito il suo medico. Se ha assunto più capsule di quanto le è stato prescritto, si rivolga al suo medico.

Se ha dimenticato di assumere Vyndaqel

Se ha dimenticato di assumere la dose, assuma la/e sua/e capsula/e non appena se ne ricorda. Se mancano meno di 6 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata e assuma la dose successiva all'ora abituale. Non assuma una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente.

Se interrompe l'assunzione di Vyndaqel

Non interrompa l'assunzione di Vyndaqel senza aver prima consultato il suo medico. Vyndaqel agisce stabilizzando la proteina TTR. Se con l'interruzione dell'assunzione di Vyndaqel questa proteina non viene più stabilizzata, la sua malattia può progredire.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso e la sicurezza di Vyndaqel nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. I sintomi dell'amiloidosi da transtiretina non si manifestano nei bambini. Pertanto, Vyndaqel non viene utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

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

Quali effetti collaterali può avere Vyndaqel?

I seguenti effetti collaterali di Vyndaqel sono stati osservati durante il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina nei pazienti il cui cuore è stato colpito dalla malattia:



Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Diarrea, prurito, eruzione cutanea.

In studi sul trattamento di altre forme di amiloidosi da transtiretina (indicazioni non omologate in Svizzera) sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Diarrea, infezioni urinarie (i possibili sintomi sono: dolore o bruciore quando si urina o frequente stimolo a urinare), infezioni vaginali nelle donne, mal di stomaco o mal di pancia.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo 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.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Vyndaqel?

Le capsule molli da 20 mg sono di colore giallo, opache, di forma oblunga (circa 21 mm) e sono contrassegnate in rosso dalla scritta «VYN 20».

Le capsule molli da 61 mg sono di colore marrone rossiccio, opache, di forma oblunga (circa 21 mm) e sono contrassegnate in bianco dalla scritta «VYN 61».

Principi attivi

1 capsula molle da 20 mg contiene 20 mg di tafamidis meglumine (20 mg di tafamidis meglumine corrispondono a 12.2 mg di tafamidis).

1 capsula molle da 61 mg contiene 61 mg di tafamidis.

Sostanze ausiliarie

Capsule molli da 20 mg: blu brillante FCF, carminio, ossido di ferro giallo, gelatina, glicerolo, macrogol 400, polisorbato 80, polivinil acetato ftalato, glicole propilenico, monooleato di sorbitano, sorbitolo (E 420, come sorbitolo liquido parzialmente disidratato) e biossido di titanio.

Capsule molli da 61 mg: idrossitoluene butilato, ossido di ferro rosso, gelatina, glicerolo, macrogol 400, polisorbato 20, polivinil acetato ftalato, povidone (valore K 90), glicole propilenico, sorbitolo (E 420, come sorbitolo liquido parzialmente disidratato) e biossido di titanio.

Numero dell'omologazione

67083, 67518 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Vyndaqel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Vyndaqel 20 mg capsule molli: 30.



Vyndaqel 61 mg capsule molli: 30.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V014

