

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Rhapsido?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Rhapsido®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Rhapsido e quando si usa?

Che cos'è Rhapsido?

Rhapsido 25 mg compresse rivestite con film contiene il principio attivo remibrutinib, che appartiene al gruppo degli inibitori della tirosin-chinasi di Bruton (BTK).

Per che cosa si usa Rhapsido?

Rhapsido è un medicamento soggetto a prescrizione medica utilizzato per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea (CSU) negli adulti che continuano a presentare sintomi di CSU nonostante il trattamento con antistaminici.

Come agisce Rhapsido?

La tirosin-chinasi di Bruton (BTK) è essenziale per l'attività di specifici recettori presenti su cellule dell'organismo che svolgono un ruolo chiave nello sviluppo dell'orticaria cronica spontanea (CSU). Rhapsido agisce inibendo la tirosin-chinasi di Bruton (BTK). In questo modo viene neutralizzata l'attività delle cellule coinvolte nei processi infiammatori che causano sintomi quali prurito, pomfi o gonfiori. Ciò comporta una riduzione della frequenza e della gravità dei sintomi dell'orticaria cronica spontanea (CSU).

Se ha domande su come agisce Rhapsido o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista oppure al personale medico qualificato.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Segua scrupolosamente tutte le indicazioni del suo medico. Queste possono differire dalle informazioni generali contenute in questo foglietto illustrativo.

Quando non si può assumere Rhapsido?

Se è allergica/o al remibrutinib o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rhapsido?

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

- soffre o ha sofferto in passato di lividi o sanguinamenti insoliti, oppure assume medicinali che potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento. Si rivolga immediatamente al suo medico se dovessero manifestarsi segni di sanguinamento grave.
- è stata/o operata/o di recente oppure prevede di sottoporsi a un intervento chirurgico. Il suo medico potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione di Rhapsido per un breve periodo prima (3–7 giorni) e dopo (3–7 giorni) dall'intervento chirurgico,
- ha ricevuto di recente una vaccinazione oppure prevede di sottoporsi a una vaccinazione. Alcuni vaccini (i cosiddetti vaccini vivi o vaccini vivi attenuati) non sono raccomandati durante il trattamento con Rhapsido. Si rivolga al suo medico prima di sottoporsi a una vaccinazione.



- soffre di altre malattie, in particolare se soffre di disturbi del sanguinamento, malattie cardiovascolari, malattie epatiche o renali o se ha un sistema immunitario indebolito.
- soffre di allergie o
- sta assumendo altri medicinali (anche quelli acquistati senza prescrizione medica) (in particolare quelli che possono aumentare il rischio di sanguinamento, ad es. anticoagulanti) o li sta applicando per uso esterno. Alcuni medicinali possono influenzare il metabolismo di remibrutinib nell'organismo e quindi modificarne l'efficacia o gli effetti collaterali. Pertanto, se possibile, alcuni medicinali non dovrebbero essere assunti contemporaneamente a Rhapsido.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film da 25 mg, cioè essenzialmente «senza sodio».

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

Se è incinta o allatta, se sospetta di essere incinta o se pianifica una gravidanza, consulti il suo medico prima di assumere il medicamento. Il suo medico le illustrerà i possibili rischi associati all'assunzione di Rhapsido durante la gravidanza.

Eviti l'allattamento al seno durante il trattamento con Rhapsido e per una settimana dopo la fine del trattamento, poiché non è noto se Rhapsido passi nel latte materno.

Donne in età fertile

Rhapsido può danneggiare il nascituro. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Rhapsido e per 1 settimana dopo la fine del trattamento. Chieda al suo medico quali metodi contraccettivi efficaci siano disponibili. Se rimane incinta o sospetta una gravidanza dopo l'inizio del trattamento con Rhapsido, informi immediatamente il suo medico. Non sono disponibili dati che indichino se Rhapsido influisca sulla fertilità nell'uomo.

Come usare Rhapsido?

Assuma questo medicamento sempre esattamente secondo le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dei dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non superi la dose raccomandata prescritta dal suo medico.

Quanto Rhapsido devo assumere?

La dose raccomandata è di una compressa da 25 mg due volte al giorno.

Quando si deve assumere Rhapsido?

Assuma Rhapsido ogni giorno possibilmente alla stessa ora, così le sarà più facile ricordarsi quando prenderlo.

Assunzione di Rhapsido insieme agli alimenti

Rhapsido può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Come si deve assumere Rhapsido?

Assuma le compresse rivestite con film di Rhapsido per bocca (per via orale).

Deglutisca la compressa intera con acqua.

La compressa non deve essere divisa, schiacciata, masticata o rotta prima di essere ingerita, poiché ciò può influire sul modo in cui il principio attivo viene assorbito dall'organismo.

Per quanto tempo si deve assumere Rhapsido?

Assuma Rhapsido due volte al giorno per tutto il tempo indicato dal suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sulla durata del trattamento con Rhapsido, si rivolga al suo medico.

Se ha assunto una quantità di Rhapsido superiore a quella prescritta



Se ha assunto accidentalmente una quantità eccessiva di Rhapsido, si rivolga immediatamente al suo medico.

Se ha dimenticato di assumere Rhapsido

Se ha dimenticato una o più dosi, assuma la dose successiva all'ora consueta. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe l'assunzione di Rhapsido

Non interrompa l'assunzione di Rhapsido senza aver consultato il suo medico poiché l'interruzione di Rhapsido può comportare la ricomparsa dei sintomi.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

Informi il suo medico se è stata/o operata/o di recente oppure se è previsto un intervento chirurgico. Il suo medico potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione di Rhapsido da 3 a 7 giorni prima e dopo il previsto intervento.

Bambini e adolescenti (età inferiore a 18 anni)

Non vi sono esperienze sull'uso di Rhapsido nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Persone anziane (65 anni o più)

Non è necessario alcun adeguamento della dose.

Pazienti con disturbo della funzionalità renale

In caso di disturbo della funzionalità renale da lieve a moderata non è necessario un adeguamento della dose. Si rivolga al suo medico in caso di gravi disturbi della funzionalità renale o se è in dialisi.

Pazienti con disturbo della funzionalità epatica

In caso di disturbo della funzionalità epatica da lieve a moderata non è necessario un adeguamento della dose. Rhapsido non è consigliato in pazienti con disturbo della funzionalità epatica 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 suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Rhapsido?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, che però non si manifestano necessariamente in tutte le persone.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Sintomi simili a quelli di un raffreddore (infezioni delle vie respiratorie superiori)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Infezione da herpesvirus
- Cefalea
- Puntini viola o rossi sulla pelle (petecchie)
- Ematomi sotto la pelle (contusioni)
- Macchia blu o viola della pelle (ecchimosi)
- Urina di colore rosato o bruno/sangue nelle urine (ematuria)
- Nausea
- Mal di pancia



- Dolore dorsale
- Febbre

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

- Sanguinamento dal naso (epistassi)
- Macchie viola o rosso-brunastre sulla pelle (porpora)
- Macchia piatta rosso chiaro nella parte bianca dell'occhio (emorragia congiuntivale)
- Sanguinamento delle gengive

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.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere restituiti presso una farmacia o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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

Che cosa contiene Rhapsido?

Principi attivi

Il principio attivo di Rhapsido è remibrutinib.

Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di remibrutinib.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: mannitolo, cellulosa microcristallina, copovidone, croscarmellosa sodica, sodio stearilfumarato, sodio laurilsolfato.

Rivestimento della compressa: alcol polivinilico, macrogol 4000, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), talco.

Compressa rivestita con film, di colore giallo chiaro, rotonda, con bordi arrotondati, con la sigla «LV» su un lato e il logo «Novartis» sull'altro. Il diametro della compressa è di 7 mm.

Numero dell'omologazione

70227 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rhapsido? Quali confezioni sono disponibili?

[B] In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Rhapsido 25 mg: confezione contenente 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione



Novartis Pharma Schweiz AG, Risch, Svizzera; domicilio: 6343 Rotkreuz, Svizzera

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

