

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.

Votubia®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Votubia e quando si usa?

Votubia è un medicamento che può bloccare la crescita di determinate cellule nell'organismo. Contiene il principio attivo everolimus che può ridurre le dimensioni degli angiomiolipomi del rene (un tipo di tumore renale; trattamento con Votubia compresse) e dei tumori cerebrali chiamati astrocitomi subependimali a cellule giganti (SEGA; trattamento con Votubia compresse o compresse dispersibili) che sono causati da un disturbo genetico detto sclerosi tuberosa complessa (TSC). In questo modo si può ridurre il rischio di complicanze dovute alla crescita dei tumori come, ad esempio, le emorragie o l'idrocefalo (accumulo eccessivo di liquido nel cervello). Votubia compresse dispersibili è indicato per il trattamento delle crisi epilettiche in pazienti affetti da sclerosi tuberosa complessa nei quali può ridurre la frequenza.

Votubia viene utilizzato nei pazienti affetti da sclerosi tuberosa complessa per le seguenti terapie:

- Votubia compresse: per la terapia degli angiomiolipomi renali che non richiedono un intervento chirurgico immediato, a partire dai 18 anni.
- Votubia compresse e compresse dispersibili: per la terapia dei SEGA che non richiedono un intervento chirurgico immediato, nei bambini e negli adulti.
- Votubia compresse dispersibili: per la terapia aggiuntiva in pazienti, a partire dai 2 anni di età, con crisi epilettiche non controllabili con altri medicinali antiepilettici.

Votubia deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si può usare Votubia?

Non assuma Votubia se è ipersensibile o allergico a everolimus, a medicinali contenenti principi attivi simili (sirolimus, temsirolimus) o ad altri componenti di Votubia, come ad es. il lattosio.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Votubia?

Votubia le viene prescritto soltanto da un medico esperto nel trattamento dei pazienti affetti da angiomiolipomi o SEGA oppure con crisi epilettiche. Nel trattamento di pazienti con SEGA e con crisi epilettiche deve essere garantito l'accesso a esami del sangue per misurare la quantità di Votubia presente a livello ematico. Segua attentamente tutte le indicazioni del medico.

Le compresse possono essere prescritte in caso di angiomiolipomi o SEGA, mentre le compresse dispersibili in caso di SEGA o crisi epilettiche.

Informi il suo medico se:

- Ha disturbi polmonari o difficoltà respiratorie: informi immediatamente il suo medico qualora dovesse notare nuovi sintomi o un aggravamento dei sintomi a carico dei polmoni o del respiro, quali ad esempio tosse, dolori al petto o respiro affannoso. In questo caso potrebbe trattarsi di un'infezione polmonare non infettiva (vale a dire non causata da agenti patogeni) che, a seconda delle circostanze, potrebbe portare a conseguenze potenzialmente letali. Il suo medico valuterà la necessità di ridurre la posologia di Votubia (o di interrompere momentaneamente o definitivamente la terapia) o se somministrare un ulteriore medicamento.
- È affetto da una qualsiasi infezione: Votubia potrebbe aumentare la probabilità di contrarre un'infezione (quale ad es. un'infezione polmonare o un'infezione delle vie urinarie). Informi immediatamente il suo medico se dovesse constatare aumento della temperatura corporea,



raffreddore o altri segni di infezione, poiché prima dell'inizio della terapia con Votubia potrebbe essere necessario un trattamento urgente per la sua infezione. Durante il trattamento con Votubia sono state osservate occasionalmente infezioni gravi che hanno comportato conseguenze gravi, come ad esempio infezione del sangue (sepsi), compresi shock settico, insufficienza respiratoria o insufficienza epatica. In alcuni casi, tali infezioni hanno avuto un esito letale, soprattutto nei pazienti di età inferiore ai 6 anni.

- Ha già contratto in passato il virus dell'epatite B, poiché questo può riattivarsi durante la terapia con Votubia (vedere «Quali effetti collaterali può avere Votubia?»).
- Sviluppa complicanze durante la radioterapia: in alcuni pazienti che hanno ricevuto Votubia in concomitanza a radioterapia o poco dopo essersi sottoposti a radioterapia sono state osservate gravi reazioni associate a radioterapia (come respiro corto, nausea, diarrea, esantemi della cute e dolori a bocca, gengive e gola). Informi il suo medico se si è sottoposto a radioterapia prima di ricevere il trattamento con Votubia o se deve sottoporsi a radioterapia nel prossimo futuro. Sono state inoltre riportate reazioni associate a radioterapia nel sito della radioterapia precedente (ad es. arrossamento cutaneo o infiammazione polmonare).
- Presenta ulcere in bocca (infiammazione della mucosa orale): Votubia potrebbe causare ulcere e dolori nel cavo orale. Informi il suo medico se dovesse presentare dolori, disturbi o ulcere aperte nel cavo orale. Il suo medico valuterà la necessità di ridurre la posologia di Votubia (o di interrompere momentaneamente o definitivamente la terapia). Potrebbe essere inoltre necessario un trattamento con un collutorio orale o con un gel. Tuttavia, alcuni collutori o gel potrebbero far aggravare le ulcere, pertanto non prenda iniziative senza aver prima consultato il suo medico.
- Ha problemi al fegato o ha sofferto di una qualsiasi malattia che potrebbe aver danneggiato il fegato (in questo caso potrebbe essere necessaria una riduzione della dose che sta assumendo). Votubia non è raccomandato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni affetti da TSC nei quali sono presenti SEGA o crisi epilettiche e disfunzioni epatiche, né in pazienti a partire da 18 anni con funzionalità epatica gravemente compromessa.
- Presenta valori elevati di lipidi nel sangue (colesterolo e trigliceridi elevati): il medico le prescriverà una terapia adeguata.
- Ha il diabete (valori troppo elevati di zucchero nel sangue).
- Assume determinati altri medicinali quali, ad esempio,
 - medicinali contro le infezioni (contro le infezioni fungine, ad es. posaconazolo, itraconazolo e fluconazolo e contro le infezioni batteriche, ad es. antibiotici quali claritromicina o eritromicina),
 - medicinali per il trattamento della tubercolosi come rifampicina o rifabutina,
 - preparati contenenti estratti di iperico (*Hypericum perforatum* o erba di san Giovanni) per il trattamento della depressione e altri disturbi,
 - medicinali contro le convulsioni (epilettiche) (quali ad es. fenitoina, carbamazepina, cannabidiolo [CBD] e fenobarbital),
 - medicinali contro l'HIV quali ad es. ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, efavirenz, nevirapina,
 - alcuni medicinali per il trattamento di patologie cardiache o ipertensione arteriosa (quali ad es. Verapamil, diltiazem) nonché inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori: medicinali per il trattamento dell'ipertensione o di altri problemi cardiovascolari),
 - ciclosporina (un medicamento usato per prevenire il rigetto da parte dell'organismo di organi trapiantati),
 - aprepitant (un medicamento usato per contrastare nausea e vomito),
 - midazolam (un calmante/sonnifero del gruppo delle benzodiazepine),



- prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) (canapa CBD, cannabis).
- È incinta o pensa di esserlo o di poterlo diventare in seguito (vedere sotto).
- Allatta (vedere sotto).
- Dove sottoporsi a una vaccinazione nell'immediato futuro. Nei bambini con sclerosi tuberosa complessa, prima di iniziare il trattamento deve essere preso in considerazione il completamento delle vaccinazioni consigliate con vaccini vivi.
- Chieda consiglio al suo medico prima di sottoporsi a una vaccinazione nel corso della terapia con Votubia.
- È intollerante al lattosio. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza a determinati tipi di zuccheri, consulti il medico prima di assumere Votubia.
- Ha pianificato un intervento chirurgico, si è sottoposto di recente a un'operazione o se, in seguito a tale intervento, sono intervenute complicanze nel corso della guarigione della ferita poiché l'assunzione di Votubia può aumentare il rischio di problemi associati alla guarigione delle ferite.

Reazioni allergiche: se durante il trattamento con Votubia si dovessero manifestare sintomi quali gonfiore delle vie aeree o della lingua e/o difficoltà respiratorie, questi potrebbero essere segnali di una grave reazione allergica. In tal caso, contatti immediatamente un medico.

Patologie renali: in alcuni pazienti che assumono Votubia è stato osservato lo sviluppo di un'insufficienza renale. Durante il trattamento con Votubia, il suo medico terrà sotto controllo la sua funzione renale.

Mentre assume Votubia è consigliabile non assumere mai un nuovo medicamento senza averne prima parlato con il medico che le ha prescritto Votubia.

Durante il trattamento con Votubia le saranno controllati regolarmente i valori del sangue. Verrà monitorato il numero delle cellule del sangue (i globuli rossi e quelli bianchi, come anche le piastrine) per verificare se Votubia abbia un effetto indesiderato su di esse. Questi campioni di sangue saranno prelevati anche per monitorare i valori della funzionalità renale ed epatica così come la glicemia, poiché Votubia potrebbe comportarne un'alterazione. Durante il trattamento dei SEGA o delle crisi epilettiche dovrà inoltre sottoporsi regolarmente ad analisi del sangue che consentiranno al suo medico di determinare la quantità di Votubia presente nel sangue e di stabilire la dose più adatta a lei.

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.

Poiché Votubia potrebbe causare effetti indesiderati quali nausea, vomito e stanchezza, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Se si sente insolitamente stanco (la stanchezza è un effetto collaterale molto comune), presti particolare attenzione nel guidare veicoli o utilizzare macchine.

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

Votubia può causare danni al feto o al lattante.

Gravidanza: L'uso di Votubia non è raccomandato durante la gravidanza. Informi il suo medico qualora fosse incinta o ritenesse di esserlo, il quale le illustrerà i possibili rischi dell'impiego di Votubia durante la gravidanza. Alle donne in età fertile che assumono Votubia si consiglia di ricorrere a metodi di contraccezione altamente efficaci (ad es. i profilattici e la pillola) sia durante il trattamento che fino a 8 settimane dopo la sua conclusione. Se sospetta una gravidanza o desidera rimanere incinta, consulti il suo medico prima di proseguire l'assunzione di Votubia.

I pazienti di sesso maschile che assumono Votubia non devono rinunciare al tentativo di avere figli.

Allattamento: Si consiglia di non allattare al seno durante il trattamento e nelle 2 settimane successive all'assunzione dell'ultima dose di Votubia. Se sta allattando, ne parli con il suo medico.



Come usare Votubia?

Segua scrupolosamente le indicazioni del suo medico, il quale, in base alla sua superficie corporea, allo stato di salute del suo fegato e agli altri medicinali che assume, la informerà sul numero di compresse di Votubia (per il trattamento degli angiomiolipomi renali o dei SEGA) oppure sul numero di compresse dispersibili di Votubia (per il trattamento dei SEGA o delle crisi epilettiche) che dovrà assumere giornalmente (la dose va assunta una volta al giorno).

Segua scrupolosamente le indicazioni del suo medico relative a come assumere Votubia. Non assuma più compresse di quante gliene ha prescritte il medico.

Il suo medico potrebbe consigliarle di assumere una dose superiore o inferiore in base al suo fabbisogno terapeutico individuale. Per esempio, se ha problemi al fegato, la sua dose giornaliera potrebbe essere ridotta. Nel caso in cui comparissero determinati effetti indesiderati dovuti a Votubia (ad es. disturbi polmonari o del respiro, ulcere orali), il suo medico potrebbe prescrivere una dose inferiore o dirle di interrompere l'assunzione di Votubia per un determinato periodo di tempo.

Non interrompa l'assunzione di Votubia senza il consenso del suo medico.

Durante il trattamento dei SEGA e delle crisi epilettiche con Votubia, dovrà sottoporsi a esami del sangue per misurare la quantità di Votubia presente nel sangue e determinare la dose giornaliera più adatta al suo caso.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

Terapia dei SEGA associati a sclerosi tuberosa complessa (TSC): Votubia può essere impiegato per il trattamento della TSC con SEGA nei bambini e negli adolescenti con una normale funzionalità epatica.

Terapia delle crisi epilettiche associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC): Votubia compresse dispersibili può essere impiegato per il trattamento della TSC con crisi epilettiche nei bambini (a partire dai 2 anni di età) e negli adolescenti con una normale funzionalità epatica.

Terapia degli angiomiolipomi renali associati a sclerosi tuberosa complessa (TSC): Votubia non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti affetti da TSC con angiomiolipomi renali.

Votubia compresse

Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse.

Se non è in grado di ingerire le compresse intere, può scioglierle in un bicchiere d'acqua:

- Metta il numero necessario di compresse in un bicchiere d'acqua (circa 30 ml).
- Mescoli lentamente il contenuto del bicchiere fino a quando le compresse si sciolgono (circa 7 minuti), quindi beva immediatamente il contenuto del bicchiere.
- Riempia nuovamente il bicchiere con la stessa quantità d'acqua (circa 30 ml) e la beva tutta, per essere sicuro di aver assunto l'intera dose di Votubia.

Votubia compresse dispersibili

Le compresse dispersibili non devono essere masticate, schiacciate o ingerite intere. Assuma le compresse dispersibili solamente come sospensione. Può preparare la sospensione in una siringa per uso orale o in un piccolo bicchiere. Eviti il contatto con la sospensione preparata e si lavi le mani prima e dopo la preparazione. La sospensione deve essere tenuta fuori dalla portata dei bambini. Per preparare la sospensione, usi solamente acqua (acqua di rubinetto o acqua minerale non gasata). Non usi succhi di frutta o altri liquidi. La sospensione deve essere assunta immediatamente. Se non assume la sospensione entro 60 minuti dopo la preparazione, getti via la dose e ne prepari una nuova. Prima di prepararla si assicuri di avere a portata di mano tutto l'occorrente. Non usi nessuno degli oggetti per uno scopo diverso da quello della preparazione della sospensione di Votubia.

Preparazione con una siringa monouso per uso orale

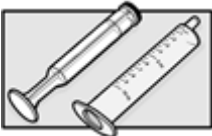
Occorrente:



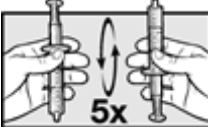
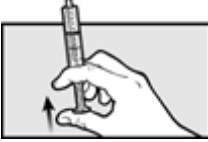
- Blister con Votubia compresse dispersibili
- 2 piccoli bicchieri puliti
- Circa 30 ml di acqua
- Siringa usa e getta da 10 ml (acquistabile in farmacia).

Estragga il pistone da una siringa da 10 ml e inserisca nel cilindro il numero di compresse dispersibili prescritto. Inserisca nuovamente il pistone e lo spinga verso il basso, fino a che non entra a contatto con le compresse dispersibili. Aspiri nella siringa circa 5 ml di acqua per ricoprire le compresse dispersibili, quindi aspiri circa 4 ml di aria nella siringa. Metta la siringa in un contenitore con la punta rivolta verso l'alto. Attenda circa 3 minuti fino a che le compresse dispersibili sono completamente sciolte. Capovolga delicatamente la siringa per cinque volte appena prima della somministrazione. Elimini con cura l'aria in eccesso, quindi inietti subito l'intero contenuto della siringa direttamente in bocca. Aspiri nuovamente nella siringa la stessa quantità di acqua e di aria, agiti il contenuto e lo inietti direttamente in bocca.

Si assicuri di aver letto e compreso anche le seguenti istruzioni dettagliate per preparare la sospensione di Votubia compresse dispersibili utilizzando una siringa per uso orale. Se avesse delle domande, la preghiamo di rivolgersi al suo medico o al farmacista.

<i>Preparazione di una dose di sospensione Votubia con una siringa monouso per uso orale</i>	
	1. Prima di preparare il medicamento, lavarsi e asciugarsi le mani.
	2. Prendere una siringa da 10 ml ed estrarre il pistone.
	3. Rimuovere dal blister il numero di compresse dispersibili prescritto (massimo cinque compresse da 2 mg o tre compresse da 3 mg) e inserirle subito nella siringa.
	4. Reinserire il pistone nella siringa e spingerlo verso il basso fino a che non tocca le compresse dispersibili.
	5. Riempire di acqua un bicchiere e aspirarne circa 5 ml nella siringa tirando lentamente il pistone verso l'alto. <i>Nota:</i> la quantità di acqua nella siringa non deve essere necessariamente esatta, ma tutte le compresse dispersibili devono essere coperte. Se delle compresse dispersibili rimangono nella parte superiore asciutta della siringa, dare dei piccoli colpetti alla siringa fino a che le compresse non cadono nell'acqua.
	6. Tenere la siringa dritta verso l'alto e aspirare circa 4 ml di aria.



	7. Mettere la siringa riempita in posizione verticale e con la punta rivolta verso l'alto in un bicchiere pulito, vuoto. Le compresse dispersibili impiegano circa <i>3 minuti</i> per sciogliersi completamente. Proseguire con la procedura soltanto quando saranno passati i 3 minuti e le compresse dispersibili si saranno sciolte completamente.
	8. Capovolgere delicatamente la siringa per cinque volte appena prima della somministrazione. Non agitare.
	9. Eliminare con cura l'aria in eccesso tenendo la siringa in posizione verticale e con la punta rivolta verso l'alto.
	10. Iniettare poi in bocca immediatamente e con cautela tutto il contenuto della siringa, entro 60 minuti dal termine della preparazione.
	11. Estrarre con cautela la siringa dalla bocca.
	12. Aspirare ancora circa 5 ml di acqua nella siringa tirando lentamente il pistone verso l'alto.
	13. Tenere la siringa in posizione verticale e aspirare circa 4 ml di aria.
	14. Tenendo la siringa in posizione verticale e con la punta rivolta verso l'alto, ruotarla delicatamente per raccogliere eventuali residui di medicamento.
	15. Eliminare con cautela l'aria in eccesso tenendo la siringa in posizione verticale e con la punta rivolta verso l'alto.
	16. Iniettare lentamente e con cautela l'intero contenuto in bocca, spingendo il pistone.
	17. Estrarre con cautela la siringa dalla bocca. <i>Se la dose prescritta supera i 10 mg, ripetere i passaggi dal 2 al 17 per assumere l'intera dose.</i>
	18. Dopo l'uso, gettare via la siringa e utilizzarne una nuova per la dose successiva.





19. Lavarsi le mani.

Preparazione con un piccolo bicchiere

Occorrente:

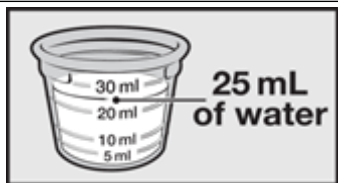
- Blister con Votubia compresse dispersibili
- 1 misurino (circa 30 ml, acquistabile in farmacia)
- 1 piccolo bicchiere pulito
- Circa 30 ml di acqua
- 1 cucchiaio

Misuri circa 25 ml di acqua (2 cucchiai) con un piccolo misurino e li versi in un piccolo bicchiere. Aggiunga quindi il numero prescritto di compresse dispersibili. Le compresse dispersibili impiegano circa 3 minuti per sciogliersi completamente. Mescoli accuratamente il contenuto del bicchiere con un cucchiaio e ne beva immediatamente l'intero contenuto. Riempia il bicchiere con la stessa quantità di acqua (circa 25 ml), mescoli il contenuto con lo stesso cucchiaio e ne beva tutto il contenuto.

Preparazione di una dose di sospensione di Votubia con un piccolo bicchiere



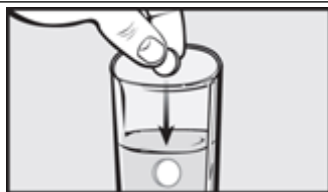
1. Prima di preparare il medicamento, lavarsi e asciugarsi le mani.



2. Versare circa 25 ml di acqua in un misurino. La quantità di acqua non deve essere necessariamente esatta.



3. Versare l'acqua del misurino in un piccolo bicchiere (grandezza massima 100 ml).



4. Estrarre il numero di compresse dispersibili prescritto dal blister e metterle nell'acqua (massimo cinque compresse da 2 mg o tre compresse da 3 mg).



	5. Attendere 3 minuti fino a quando le compresse dispersibili sono completamente sciolte.
	6. Mescolare delicatamente il contenuto del bicchiere con un cucchiaino.
	7. Bere immediatamente tutta la sospensione, entro 60 minuti dal termine della preparazione.
	8. Riempire il bicchiere con la stessa quantità di acqua (circa 25 ml). Mescolare con lo stesso cucchiaino.
	9. Bere immediatamente tutta la sospensione per assumere l'intera dose. <i>Se la dose prescritta supera i 10 mg, ripetere i passaggi dal 2 al 9 per assumere l'intera dose.</i>
	10. Lavare accuratamente il bicchiere e il cucchiaino con acqua e asciugarli con un panno di carta pulito. Conservarli in un luogo pulito e asciutto fino alla preparazione successiva.
	11. Lavarsi le mani.

Votubia va assunto una volta al giorno per via orale, sempre durante o sempre lontano dai pasti. È importante assumere Votubia ogni giorno alla stessa ora, in modo tale che nel sangue ne sia sempre presente una quantità costante.

Eviti di bere succo di pompelmo o di mangiare pompelmi, carambole o arance di Siviglia. Ciò potrebbe portare a un aumento del livello di Votubia nel sangue (potenzialmente anche a un valore dannoso).



Contatti immediatamente il suo medico o un ospedale nel caso in cui avesse inavvertitamente assunto una quantità eccessiva di Votubia compresse o di Votubia compresse dispersibili oppure qualora un'altra persona avesse erroneamente assunto il suo medicamento. In questo caso, mostri la confezione di Votubia. Potrebbe rendersi necessario un trattamento medico.

Se dimentica di assumere Votubia, tralasci la dose di quel giorno. Assuma la dose prevista per il giorno successivo alla solita ora. Non prenda in nessun caso una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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.

Quali effetti collaterali può avere Votubia?

I seguenti effetti collaterali hanno un'incidenza molto comune (più di 1 paziente su 10):

- Febbre, tosse, difficoltà respiratorie, respiro affannoso (segni di un'infezione polmonare infettiva nota anche come infezione polmonare)
- Infezione delle vie aeree superiori
- Mal di gola e naso che cola (nasofaringite)
- Infiammazione dei seni paranasali e delle cavità nasali (sinusite)
- Infezione delle vie urinarie
- Aumento del colesterolo nel sangue
- Diminuzione dell'appetito
- Mal di testa
- Tosse
- Infiammazione della mucosa orale incl. ulcere del cavo orale (stomatite)
- Diarrea
- Vomito
- Acne
- Eruzione cutanea
- Febbre
- Affaticamento
- Disturbi del ciclo mestruale, come per esempio assenza del ciclo mestruale (amenorrea) o mestruazioni irregolari
- Infiammazione della faringe (faringite)
- Ipertensione arteriosa

I seguenti effetti collaterali hanno un'incidenza comune (da 1 a 10 pazienti su 100):

- Febbre, tosse, difficoltà respiratorie, respiro affannoso (segni di un'infezione polmonare non infettiva (polmonite))
- Gonfiore, sensazione di pesantezza o senso di oppressione, dolori, ridotta mobilità di alcune parti del corpo, possibili segni di un accumulo anomalo di liquido nei tessuti molli a seguito di un blocco del sistema linfatico (linfedema)
- Gonfiore gengivale, sanguinamento gengivale, segni di un'infezione gengivale (gengivite)
- Otite media
- Cellulite (infiammazione del tessuto sottocutaneo)



- Infezione gastrointestinale (gastroenterite virale)
- Eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire, capogiro, segni di una grave reazione allergica (indici di una reazione di ipersensibilità)
- Diminuzione del valore dell'emoglobina (anemia) con segni ad esempio di debolezza, dolori muscolari, stanchezza e problemi di concentrazione
- Diminuzione del numero dei globuli bianchi, con conseguente aumento del rischio di infezioni
- Riduzione di numero di determinate cellule del sangue (trombociti) che favoriscono la coagulazione del sangue
- Aumento dei grassi nel sangue
- Riduzione dei fosfati nel sangue
- Aumento dei valori di zucchero nel sangue
- Sanguinamento dal naso
- Nausea
- Dolore addominale
- Dolore alla bocca
- Flatulenza
- Stitichezza
- Infiammazione della mucosa gastrica
- Disturbi della deglutizione
- Pelle secca
- Pustole simili all'acne sulla pelle
- Proteine nelle urine
- Aumento dei valori della funzione renale (aumento della creatinina nel sangue)
- Disturbi mestruali (mestruazioni prolungate)
- Spotting
- Dolore acuto ed eventualmente lancinante al basso ventre e nella zona pelvica, irregolarità del ciclo mestruale (cisti ovarica)
- Insonnia
- Irritabilità
- Aggressione
- Aumento della lattatodeidrogenasi nel sangue (possibili segni di un danno a carico degli organi o dei tessuti)
- Aumento dei valori dell'ormone luteinizzante (progesterone)
- Aumento dei valori epatici

I seguenti effetti collaterali hanno un'incidenza non comune (da 1 a 10 pazienti su 1000): bronchite virale; eruzione cutanea con piccole vescicole piene di liquido che compaiono sulla pelle arrossata, segni di un'infezione virale che può anche essere grave (herpes zoster); alterazione del gusto; quantità di urina fortemente ridotta, gonfiore alle gambe, sensazione di confusione, dolore alla schiena (danno renale acuto); ritardo delle mestruazioni; aumento dei valori dell'ormone follicolo-stimolante nel sangue (FSH, un ormone sessuale); gonfiore delle vie aeree o della lingua con o senza compromissione della respirazione (angioedema); febbre, brividi, respiro affannoso e aumento della frequenza cardiaca, eruzione cutanea e possibili confusione e disorientamento (segni di un'infezione grave, nota come sepsi).



In alcuni pazienti che assumevano Votubia è stata osservata la riattivazione dell'epatite B. Informi il suo medico nel caso in cui durante la terapia con Votubia dovesse sviluppare i sintomi di un'epatite B: i primi sintomi possono essere aspecifici e comprendere febbre, eruzione cutanea, dolori articolari e infiammazione. Ulteriori sintomi possono essere stanchezza, perdita di appetito, nausea, ittero (colorazione giallastra della pelle) e dolore alla parte superiore destra dell'addome. Anche feci chiare o urine scure possono essere segni di un'epatite.

In alcuni pazienti che assumono Votubia sono state osservate embolie polmonari. L'embolia polmonare è una condizione che si verifica quando una o più arterie dei polmoni sono ostruite. Possibili sintomi sono: improvvisa difficoltà respiratoria, dolori al petto o emottisi (tosse con sangue). Informi immediatamente il suo medico nel caso in cui dovesse presentare uno qualsiasi di questi sintomi durante il trattamento con Votubia.

Fertilità: il trattamento con Votubia può ridurre la fertilità maschile e femminile.

Se dovesse manifestare effetti collaterali, tali effetti diventassero gravi o se osserva altri effetti collaterali qui non descritti, informi il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Aprire il blister subito prima dell'uso.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare il medicamento nella confezione originale, per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità e a temperature non superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Votubia?

Compresse

Le compresse sono di colore bianco-giallastro, di forma allungata con i bordi smussati, senza linea di frattura.

Ogni compressa da 2.5 mg contiene 2.5 mg di everolimus; con impresso «LCL» su un lato e «NVR» sull'altro.

Ogni compressa da 5 mg contiene 5 mg di everolimus; con impresso «5» su un lato e «NVR» sull'altro.

Principi attivi

1 compressa contiene: 2.5 mg o 5 mg di everolimus.

Sostanze ausiliarie

Magnesio stearato, lattosio anidro, lattosio monoidrato, ipromellosa, crospovidone tipo A e antiossidante idrossitoluolobutilato (E321).

Compresse dispersibili

Le compresse dispersibili sono di colore bianco-leggermente giallastro, rotonde e piatte con bordi smussati, senza linea di frattura.

Ogni compressa dispersibile da 2 mg contiene 2 mg di everolimus; con impresso «D2» su un lato e «NVR» sull'altro.

Ogni compressa dispersibile da 3 mg contiene 3 mg di everolimus; con impresso «D3» su un lato e «NVR» sull'altro.



Principi attivi

1 compressa dispersibile contiene: 2 mg o 3 mg di everolimus.

Sostanze ausiliarie

Idrossitoluolobutilato (E321), magnesio stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, crospovidone, mannitolo, cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra.

Numero dell'omologazione

62061, 62812 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Votubia? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse da 2.5 mg: 30.

Compresse da 5 mg: 30.

Compresse dispersibili da 2 mg: 30.

Compresse dispersibili da 3 mg: 30.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

