

▼ 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 BEYONTTRA?».

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.

BEYONTTRA

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è BEYONTTRA e quando si usa?

Su prescrizione medica.

BEYONTTRA contiene il principio attivo acoramidis (come acoramidis cloridrato).

È usato per trattare gli adulti con cardiomiopatia (una malattia che colpisce il muscolo cardiaco) dovuta ad amiloidosi da transtiretina (ATTR-CM).

Nei pazienti con amiloidosi da transtiretina, una proteina chiamata transtiretina (TTR) non funziona correttamente e si disgrega, formando accumuli fibrosi chiamati amiloide. Quando si forma amiloide nel cuore, il muscolo cardiaco si irrigidisce e il cuore non è più in grado di funzionare normalmente. BEYONTTRA stabilizza la TTR e in questo modo può prevenire la rottura della TTR e la formazione di amiloide. Questo aiuta i pazienti il cui cuore è stato colpito da cardiomiopatia da amiloide da transtiretina.

Quando non si può assumere BEYONTTRA?

Non deve assumere BEYONTTRA se è allergico ad acoramidis, ad acoramidis cloridrato o ad uno degli altri componenti di questo medicamento (cfr. anche «Cosa contiene BEYONTTRA?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di BEYONTTRA?

Si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al personale medico specializzato prima di assumere BEYONTTRA, soprattutto se ha problemi al fegato o gravi problemi ai reni. Se soffre di un disturbo della funzionalità epatica, l'uso di BEYONTTRA non è consigliato.

All'inizio del trattamento, possono verificarsi cambiamenti dei valori renali nel sangue. Tuttavia, non si prevede che questo comprometta la sua funzionalità renale.

BEYONTTRA non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine.

BEYONTTRA può alterare i valori della tiroide nel sangue. Tuttavia, non si prevede che questo comprometta la sua funzionalità tiroidea.

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 medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!)

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



Non sono disponibili dati sull'uso di BEYONTTRA in donne in gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o non fa uso di un metodo contraccettivo efficace, informi il suo medico o farmacista prima di assumere questo medicamento, poiché in questo caso l'assunzione di BEYONTTRA non è consigliata.

Non è noto se questo medicamento passi nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare, informi il suo medico o farmacista prima di assumere questo medicamento, poiché in questo caso l'assunzione di BEYONTTRA non è consigliata.

Come usare BEYONTTRA?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 2 compresse rivestite con film (712 mg) da assumere due volte al giorno. La dose giornaliera totale è di 1424 mg di acoramidis.

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

Modo di somministrazione

BEYONTTRA è per uso orale.

Le compresse di BEYONTTRA devono essere deglutite intere. Può assumerle con acqua, con o senza cibo.

Se ha assunto più BEYONTTRA di quanto avrebbe dovuto

Non assuma più compresse di quelle che le ha prescritto il medico. Contatti il suo medico se pensa di aver assunto una quantità eccessiva di questo medicamento.

Se ha dimenticato di assumere BEYONTTRA

Se ha dimenticato di assumere le compresse, le prenda all'orario abituale successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BEYONTTRA

Non interrompa l'assunzione di BEYONTTRA senza prima parlarne con il medico. La malattia potrebbe progredire se interrompe il trattamento con BEYONTTRA.

Uso nei Bambini e negli adolescenti

BEYONTTRA non è usato nei bambini e negli adolescenti. L'uso e la sicurezza di BEYONTTRA nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere BEYONTTRA?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. I possibili effetti collaterali sono:

Molto comune (riguarda più di una persona su 10)

- diarrea
- infiammazione dolorosa delle articolazioni (gota)

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



Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene BEYONTTRA?

BEYONTTRA 356 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, ovali, di circa 15 mm × 7,5 mm con impresso «BEYONTTRA» in inchiostro nero su un lato.

Principi attivi

Una compressa rivestita con film contiene 356 mg di acoramidis sotto forma di acoramidis cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina (E 460), croscarmellosa sodica (E 468), silice idrata (E 551), magnesio stearato (E 470b), rivestimento: macrogol copolimero a innesto di alcol polivinilico (E 1209), talco (E 553b), biossido di titanio (E 171), glicerolo mono caprilcaprato di tipo I (E 471), alcol polivinilico (E 1203), inchiostro da stampa: ossido di ferro nero (E 172), glicole propilenico (E 1520) e ipromellosa 2910 (E 464).

Numero dell'omologazione

70089 (Swissmedic)

Dove è ottenibile BEYONTTRA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

BEYONTTRA 356 mg: Confezioni da 120 compresse.

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, Zurigo

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

