

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Xermelo® 250 mg compresse rivestite con film

Che cos'è Xermelo e quando si usa?

Questo medicamento contiene il principio attivo telotristat etile.

Questo medicamento viene utilizzato negli adulti affetti da una malattia chiamata «sindrome da carcinoide», che insorge quando un tumore chiamato «tumore neuroendocrino» rilascia nel circolo sanguigno una sostanza chiamata serotonina.

Se il suo tumore rilascia troppa serotonina nel circolo sanguigno, lei può manifestare dei sintomi, tra cui una diarrea associata alla «sindrome da carcinoide».

Il suo medico le prescriverà questo medicamento nel caso in cui la sua diarrea, causata dalla «sindrome da carcinoide», non possa essere controllata adeguatamente con iniezioni di altri medicinali, chiamati «analoghi della somatostatina» (lanreotide o octreotide). Le iniezioni di questi altri medicinali dovrebbero continuare anche mentre assume Xermelo.

Questo medicamento agisce riducendo la formazione di serotonina nel tumore. Questo allevierà la sua diarrea.

Quando non si può assumere Xermelo?

Non deve assumere Xermelo se è allergico al telotristat o a una delle sostanze ausiliarie del medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Xermelo?

Il suo medico potrebbe sottoporla a esami del sangue prima e durante l'assunzione di questo medicamento, per controllare se il suo fegato funziona normalmente.

Parli con il suo medico o con il suo farmacista prima di assumere Xermelo se:

- ha problemi al fegato. L'assunzione di questo medicamento non è consigliato nei pazienti con gravi problemi epatici. Il suo medico potrebbe decidere di ridurre la sua dose giornaliera di Xermelo se presenta problemi lievi o moderati al fegato. Inoltre, il suo medico monitorerà il suo fegato;
- ha una disfunzione renale allo stadio terminale o è in dialisi. Questo medicamento non è stato studiato nei pazienti con una disfunzione renale allo stadio terminale che necessita di dialisi. L'uso di Xermelo è sconsigliato nei pazienti in dialisi con una disfunzione renale allo stadio terminale.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se osserva uno dei seguenti segni e sintomi, che potrebbe indicare che il suo fegato non funziona correttamente:



- nausea o vomito (nausea o vomito inesplicabili), colorazione insolitamente scura delle urine, pelle o occhi gialli, dolori nella parte superiore destra dell'addome. Il suo medico la sottoporrà a esami del sangue per controllare il suo fegato e deciderà se deve continuare ad assumere questo medicamento.

Parli con il suo medico o con il suo farmacista se:

- durante l'assunzione di questo medicamento si sente abbattuto o depresso o se le sue attività quotidiane le sembrano poco interessanti o piacevoli;
- nota segni di stitichezza, perché telotristat riduce il numero di evacuazioni.

Parli con il suo medico o il suo farmacista se assume altri medicinali, come:

- medicinali contro la diarrea (p. es. loperamide). Xermelo e questi medicinali riducono il numero di evacuazioni; se usati assieme, possono causare una grave stitichezza. Probabilmente il suo medico dovrà modificare la dose dei suoi medicinali;
- medicinali per il trattamento dell'epilessia, p. es. acido valproico;
- medicinali per il trattamento dei tumori neuroendocrini, p. es. sunitinib o everolimus;
- medicinali per il trattamento della depressione, p. es. bupropione o sertralina;
- medicinali per la prevenzione del rigetto di trapianto, p. es. ciclosporina;
- medicinali per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue, p. es. simvastatina;
- contraccettivi orali, p. es. etinilestradiolo;
- medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, p. es. amlodipina;
- medicinali per il trattamento di determinate forme di tumore, p. es. irinotecan, capecitabina e flutamide;
- medicinali per prevenire la coagulazione del sangue, p. es. prasugrel;
- octreotide. Se lei necessita di un trattamento con octreotide somministrato mediante iniezione sottocutanea, l'iniezione dovrebbe essere effettuata almeno 30 minuti dopo l'assunzione di Xermelo.

Telotristat potrebbe ridurre leggermente la sua capacità di condurre un veicolo o di utilizzare attrezzi o macchine. Se si sente stanco, aspetti fino a quando si sente meglio prima di condurre un veicolo o utilizzare attrezzi o macchine.

Se sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri, assuma Xermelo solo dopo aver consultato il suo medico. Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può somministrare Xermelo durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Xermelo se è incinta o potrebbe restare incinta. Non è noto quali effetti possa avere telotristat sul feto.

Le donne devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante l'assunzione di questo medicamento.



Non allatti mentre assume Xermelo, perché questo medicamento potrebbe arrivare al suo bambino attraverso il latte materno.

Se è incinta o allatta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Come usare Xermelo?

Assuma questo medicamento sempre esattamente come concordato con il tuo medico o con il tuo farmacista. Se ha dei dubbi, chiedi dei chiarimenti.

La dose consigliata è una compressa (250 mg) tre volte al giorno.

Se ha problemi al fegato, il tuo medico potrebbe decidere di ridurre la sua dose giornaliera di Xermelo.

Assuma sempre il medicamento con un pasto o con del cibo.

Le iniezioni degli analoghi della somatostatina (lanreotide o octreotide) dovrebbero continuare anche mentre assume Xermelo.

Se avesse assunto una quantità maggiore del dovuto di Xermelo, potrebbe sentirsi nauseato o dover vomitare, oppure sviluppare diarrea o mal di stomaco. Parli subito con il tuo medico o con il tuo farmacista. Porti con sé la confezione del medicamento.

Se ha dimenticato di prendere una dose di Xermelo, assumi la dose successiva all'orario previsto, senza recuperare la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

L'assunzione di questo medicamento è sconsigliata nei pazienti di età inferiore ai 18 anni. Il medicamento non è stato studiato in questa fascia di età.

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

Quali effetti collaterali può avere Xermelo?

Come tutti i medicinali, anche Xermelo può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Informi immediatamente il tuo medico se osserva uno dei seguenti effetti collaterali:

nausea o vomito, colorazione insolitamente scura delle urine, pelle o occhi gialli, dolori nella parte superiore destra dell'addome. Questi segni potrebbero indicare che il tuo fegato non funziona correttamente.

Altri effetti collaterali

Informi il tuo medico o il tuo farmacista se osserva uno dei seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)



- dolori addominali
- nausea
- affaticamento, spossatezza
- aumento dei valori epatici

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- flatulenza
- febbre
- mal di testa
- stitichezza
- gonfiore addominale
- riduzione dell'appetito
- gonfiore (accumulo di liquidi nel corpo)
- depressione; può risentire un calo di autostima, mancanza di slancio, tristezza o avvillimento

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

- feci dure (occlusione intestinale, fecaloma); può risentire stitichezza, evacuazioni liquide, pallore (anemia), nausea, vomito, perdita di peso, mal di schiena o di stomaco in particolare dopo i pasti, o minzione attenuata.

Informi immediatamente il suo medico in caso di comparsa di uno dei seguenti effetti collaterali: problemi respiratori, battito cardiaco accelerato, febbre, incontinenza (perdita di urine incontrollabile), confusione, senso di vertigini o irrequietezza.

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 blister e sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

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

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.
Conservare 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 Xermelo?

Le compresse sono bianche o color crema, rivestite con film e di forma ovale. Ogni compressa è lunga circa 17 mm e larga circa 7,5 mm e ha impressa su un lato la scritta «T-E» e sull'altro la scritta «250». Le compresse sono confezionate in blister di PVC/PCTFE/PVC/Al. I blister sono contenuti in una confezione di cartone.

Principi attivi

Ogni compressa contiene 250 mg di telotristat etile sotto forma di telotristat etiprato.

Sostanze ausiliarie

Lattosio, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, biossido di silicio colloidale, alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521) e talco (E553b).

Numero dell'omologazione

66374 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Xermelo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica. Confezione da 90 compresse.

Titolare dell'omologazione

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon ZH

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

