

▼ 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 FILSPARI?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il 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.

La confezione contiene inoltre una scheda per il paziente. La legga attentamente perché contiene importanti informazioni di sicurezza di cui è necessario essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Filspari.

Filspari

Vifor (International) AG

Che cos'è FILSPARI e quando si usa?

Filspari contiene il principio attivo sparsentan. Filspari è un medicamento che agisce bloccando i recettori (bersagli) di due ormoni, l'endotelina e l'angiotensina, coinvolti nella regolazione della funzionalità renale.

Filspari è utilizzato per trattare la nefropatia primitiva da immunoglobuline A (IgAN) negli adulti con un'escrezione di proteine nelle urine $>1,0$ g/die (o un rapporto proteine-creatinina nelle urine $\geq 0,75$ g/g).

La IgAN primitiva è una malattia causata dal sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) che produce una versione difettosa di un anticorpo chiamato immunoglobulina A (IgA), che si accumula in gruppi di piccoli vasi sanguigni nel rene, chiamati glomeruli, che filtrano il sangue. Questo accumulo danneggia i glomeruli, causando perdite di sangue e proteine nelle urine.

Filspari blocca i recettori (bersagli) di due ormoni chiamati endotelina e angiotensina, che svolgono un ruolo nella regolazione dei processi nel rene, come le infiammazioni, che portano alla progressione del danno renale. Bloccando questi recettori, Filspari riduce la quantità di proteine che raggiungono le urine rallentando la progressione della malattia.

Filspari può essere usato soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare FILSPARI?

Filspari non deve essere assunto

- se lei è ipersensibile (allergico) al principio attivo sparsentan o ad uno degli altri costituenti del medicamento;
- se è incinta, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza (cfr. «Si può assumere/usare FILSPARI durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali utilizzati principalmente per il trattamento dell'ipertensione:
 - bloccanti dei recettori dell'angiotensina (come irbesartan, losartan, valsartan, candesartan, telmisartan),
 - o bloccanti dei recettori dell'endotelina (come bosentan, ambrisentan, macitentan, sitaxentan), o
 - o inibitori della renina (come aliskiren).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di FILSPARI?

Parli con il suo medico prima o durante il trattamento con Filspari se:



- ha la pressione arteriosa bassa (ipotensione). La pressione arteriosa bassa può presentarsi più frequentemente nei pazienti anziani – il suo medico può controllare la pressione arteriosa durante il trattamento ed eventualmente aggiustare la dose di Filspari o interrompere il trattamento con Filspari.
- ha una ridotta funzionalità renale – il medico può eseguire ulteriori esami per monitorare il funzionamento dei suoi reni (determinando i livelli di creatinina e di potassio nel sangue)
- ha gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi dovuto all'accumulo di liquidi nel corpo – il medico può chiederle di assumere un medicamento aggiuntivo per eliminare l'acqua dal corpo o può modificare la dose di Filspari
- ha problemi al fegato – il medico le prescriverà degli esami del sangue prima dell'inizio del trattamento e a intervalli regolari durante il trattamento per verificare se il suo fegato funziona correttamente. Il medico può interrompere il trattamento con Filspari, se necessario. Segni che indicano che il fegato potrebbe non funzionare correttamente: nausea (conati di vomito), vomito, febbre (temperatura elevata), dolore allo stomaco (addome), ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi), urina di colore scuro, prurito cutaneo, letargia o affaticamento (stanchezza o spossatezza insolite), sindrome simil-influenzale (dolori articolari e muscolari con febbre). Nel caso notasse uno qualsiasi di questi segni, *informi immediatamente il medico*.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo medicinali per il trattamento dell'ipertensione. Non assuma Filspari se sta assumendo uno dei seguenti medicinali (cfr. «Quando non si può assumere/usare FILSPARI?»):

- bloccanti del recettore dell'angiotensina
- bloccanti del recettore dell'endotelina
- inibitori della renina (medicamenti che contengono aliskiren)

È importante che informi il suo medico, soprattutto se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

L'uso concomitante di Filspari con i seguenti medicinali può causare più effetti collaterali:

- enalapril o lisinopril (o medicinali simili, cosiddetti ACE-inibitori) normalmente utilizzati per il trattamento dell'ipertensione o per altri motivi. Gli effetti collaterali possono includere pressione arteriosa bassa quando ci si alza da una posizione sdraiata o seduta, alti livelli di potassio nel siero e riduzione della funzionalità renale
- spironolattone o eplerenone (o medicinali simili, chiamati MRA) normalmente utilizzati per rimuovere l'eccesso di liquidi o per trattare i disturbi cardiaci, in quanto possono aumentare il livello di potassio nel sangue
- preparati a base di potassio, medicinali risparmiatori di potassio (ad es. medicinali che eliminano l'acqua dal corpo o diuretici) o sostituti del sale contenenti potassio, in quanto possono aumentare il livello di potassio nel sangue
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine (come itraconazolo, fluconazolo)
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche (come claritromicina, eritromicina).

L'effetto di Filspari può essere ridotto dai seguenti medicinali:

- rifampicina, utilizzata per il trattamento delle infezioni batteriche
- alcuni medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV, come efavirenz
- medicinali per il trattamento dell'epilessia, come carbamazepina, fenitoina, fenobarbital
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), utilizzata per il trattamento della depressione e altre malattie
- corticosteroidi, come desametasone, utilizzati principalmente per trattare le infiammazioni

L'effetto di Filspari può essere aumentato dai seguenti medicinali:



- boceprevir o telaprevir, utilizzati per il trattamento dell'epatite C
- conivaptan, utilizzato per il trattamento di livelli bassi di sodio nel sangue
- certi medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV, come indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir
- nefazodone, utilizzato per il trattamento della depressione
- medicinali per la soppressione del sistema immunitario e per la prevenzione del rigetto di trapianto, come ciclosporina e tacrolimus

Il pompelmo e il succo di pompelmo non devono essere consumati da persone a cui è stato prescritto Filspari. Questo perché il pompelmo e il succo di pompelmo possono provocare più effetti collaterali in combinazione con Filspari.

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Filspari contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Filspari può causare effetti collaterali come stordimento mentale che possono avere un debole effetto sulla capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine (cfr. «Quali effetti collaterali può avere FILSPARI?»). Attenda che questi effetti passino prima di condurre veicoli o utilizzare macchine.

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)

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

Non assuma Filspari se è incinta o se pianifica una gravidanza. Filspari potrebbe danneggiare il feto.

Se è una donna in grado di rimanere incinta, il suo medico le chiederà di eseguire un test di gravidanza prima di iniziare ad assumere Filspari.

- Se è possibile che lei inizi una gravidanza, utilizzi una forma di contraccezione affidabile durante l'assunzione di Filspari e per 1 mese dopo la fine del trattamento. Ne parli con il suo medico.
- Se rimane incinta o pensa di essere incinta durante l'assunzione di Filspari o poco dopo l'interruzione di Filspari (fino a 1 mese), si rivolga immediatamente al suo medico.

Non è noto se Filspari sia escreto nel latte materno. Non allatti durante l'assunzione di Filspari. Ne parli con il suo medico.

Come usare FILSPARI?

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

La dose iniziale raccomandata è di una compressa da 200 mg una volta al giorno. Dopo 14 giorni, il medico aumenterà la dose a 400 mg (2 compresse di Filspari da 200 mg o 1 compressa di Filspari da 400 mg) da assumere una volta al giorno, a seconda di quanto lei tolleri Filspari.

Indicazioni generali per l'uso

Deglutire la compressa intera, per evitare di sentirne il sapore amaro. Assumerla con 1 bicchiere d'acqua.

Se ha assunto una quantità eccessiva di FILSPARI

Se ha assunto più compresse di quanto raccomandato, possono manifestarsi segni e sintomi di pressione bassa.

Se ha assunto troppe compresse, contatti immediatamente il suo medico.



Se ha dimenticato di assumere FILSPARI

Salti la dose dimenticata. Assuma la dose successiva all'orario abituale. Non assuma una dose doppia se ha dimenticato la precedente assunzione.

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.

L'uso e la sicurezza di Filspari nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono ancora stati sottoposti a verifica.

Quali effetti collaterali può avere FILSPARI?

Con l'assunzione di Filspari possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10):

- Bassa pressione arteriosa (ipotensione)

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- Capogiro da ortostatismo quando ci si alza in piedi (anche dalla posizione distesa) a causa di una riduzione della pressione arteriosa (ipotensione ortostatica)
- Stordimento mentale
- Livelli elevati di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- Accumulo di liquidi nel corpo (edema o gonfiore), soprattutto alle caviglie e ai piedi
- Affaticamento (stanchezza)
- Ridotta funzionalità renale (soprattutto all'inizio del trattamento; compromissione della funzionalità renale)
- Insufficienza renale improvvisa (soprattutto all'inizio del trattamento, danno renale acuto)
- Aumento dei livelli di creatinina nel sangue (un prodotto di degradazione del muscolo espulso dai reni)
- Cefalea
- Alterazioni della funzionalità epatica, secondo misurazioni da esami del sangue

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):

- Basso numero di globuli rossi (anemia)

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?

Questo medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Istruzioni di conservazione

Conservare a 15-30°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 FILSPARI?

Le compresse di Filspari da 200 mg sono compresse rivestite con film (compressa) di colore da bianco a crema, di forma ovale, con impresso «105» su un lato. Le dimensioni delle compresse sono pari a circa



13 mm x 7 mm.

Le compresse di Filspari da 400 mg sono compresse rivestite con film (compressa) di colore da bianco a crema, di forma ovale, con impresso «021» su un lato. Le dimensioni delle compresse sono pari a circa 18 mm x 8 mm.

Principi attivi

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 200 mg o 400 mg di sparsentan.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina silicizzata, lattosio, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra, stearato di magnesio

Film di rivestimento: alcool polivinilico, macrogol 3350, talco, titanio diossido (E171)

Numero dell'omologazione

69241 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile FILSPARI? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

FILSPARI 200 mg: confezioni da 30 compresse rivestite con film. [B]

FILSPARI 400 mg: confezioni da 30 e 90 (3x30) compresse rivestite con film. [B]

Titolare dell'omologazione

Vifor (International) Inc., San Gallo

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

