B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Skilarence 30 mg compresse gastroresistenti
dimetilfumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Skilarence e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Skilarence
3. Come prendere Skilarence
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Skilarence
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Skilarence e a cosa serve

Cos'è Skilarence
Skilarence è un medicinale contenente il principio attivo dimetilfumarato. Il dimetilfumarato agisce sulle cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Modifica l'attività del sistema immunitario riducendo la produzione di alcune sostanze che causano la psoriasi.

A cosa serve Skilarence
Le compresse di Skilarence vengono usate per trattare la psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti. La psoriasi è una malattia che provoca la formazione sulla pelle di aree più spesse, infiammate e arrossate, spesso ricoperte da scaglie argentate.

La risposta a Skilarence è solitamente visibile dopo 3 settimane e migliora nel tempo. L'esperienza con i prodotti correlati che contengono dimetilfumarato mostra i benefici del trattamento per almeno 24 mesi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Skilarence

Non prenda Skilarence
- se è allergico al dimetilfumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha gravi problemi allo stomaco o all'intestino
- se ha problemi gravi al fegato o ai reni
- se è in corso una gravidanza o allatta

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Skilarence.

Monitoraggio
Skilarence può provocare problemi al sangue, al fegato o ai reni. Verranno effettuati esami del sangue e delle urine prima del trattamento e successivamente a intervalli regolari durante il trattamento per assicurarsi che non abbia queste complicazioni e possa continuare ad assumere questo medicinale. In

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

base ai risultati di questi esami del sangue e delle urine, il medico può decidere di aumentare la dose di Skilarence secondo il programma consigliato (vedere paragrafo 3), mantenere la dose, ridurre la dose o interrompere del tutto il trattamento.

Infezioni
I globuli bianchi aiutano il corpo a combattere le infezioni. Skilarence può ridurre il numero di globuli bianchi. Parli con il medico se pensa di avere un'infezione. I sintomi includono febbre, dolore, dolori muscolari, mal di testa, perdita di appetito e una sensazione generale di debolezza. Se soffre di un'infezione grave, sia prima di iniziare il trattamento con Skilarence che durante il trattamento, il medico può consigliarLedi non assumere Skilarence fino alla guarigione dell'infezione.

Patologie gastrointestinali
Comunichi al medico se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino. Il medico Le consiglierà le cure necessarie durante il trattamento con Skilarence.

Bambini e adolescenti
I bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non devono prendere questo medicinale perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Skilarence
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- **Dimetilfumarato o altri fumarati.** Il principio attivo in Skilarence, il dimetilfumarato, è usato anche in altri medicinali come compresse, unguenti e bagni. Deve evitare di usare altri prodotti che contengono fumarati, per evitare di assumerne troppo.
- **Altri medicinali usati per trattare la psoriasi,** come metotrexato, retinoidi, psoraleni, ciclosporina o altri medicinali che agiscono sul sistema immunitario (come immunosoppressori o citostatici). L'assunzione di questi medicinali con Skilarence potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati del sistema immunitario.
- **Altri medicinali che possono agire sulla funzione renale,** come metotrexato o ciclosporina (usati per trattare la psoriasi), amino glicosidi (usati per trattare le infezioni), diuretici (che aumentano la quantità di urina), medicinali antinfiammatori non steroidei (usati per trattare il dolore) o litio (usato per la patologia bipolare e la depressione). Questi medicinali assunti insieme a Skilarence potrebbero aumentare il rischio di effetti indesiderati sui reni.

Se soffre di grave o prolungata diarrea dovuta all'uso di Skilarence, altri medicinali potrebbero non essere efficaci quanto dovrebbero. In caso di diarrea, informi il medico. Se sta assumendo un medicinale contraccettivo (la pillola), questo è particolarmente importante poiché l'effetto può esserne ridotto e potrebbe essere necessario utilizzare metodi aggiuntivi per evitare una gravidanza. Vedere le istruzioni nel foglio illustrativo del contraccettivo che sta assumendo.

Se ha bisogno di un vaccino, ne parli con il medico. Alcuni tipi di vaccini (i vaccini vivi) possono causare infezioni se utilizzati durante il trattamento con Skilarence. Il medico Le consiglierà la soluzione migliore.

Skilarence e alcool
Evitare il consumo di superalcolici (più di 50 ml di alcolici che contengono un volume alcolico superiore al 30%) durante il trattamento con Skilarence, poiché l'alcool può interagire con questo medicinale. Ciò può causare problemi allo stomaco e all'intestino.

Gravidanza e allattamento
Non assuma Skilarence se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché Skilarence può provocare danni al bambino. Utilizzi metodi contraccettivi efficaci per evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Skilarence (vedere anche "Altri medicinali e

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Skilarence" sopra). In caso di disturbi di stomaco o intestinali, in grado di ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali, si rivolga al medico, che le consiglierà metodi contraccettivi aggiuntivi.
Non allatti durante il trattamento con Skilarence.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Skilarence può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Può avere una sensazione di vertigini o di stanchezza dopo l'assunzione di Skilarence. In questo caso, faccia attenzione durante la guida o l'utilizzo di macchinari.

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

Skilarence contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Skilarence

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

Dose
Il medico inizierà il trattamento con una dose bassa di Skilarence usando le compresse da 30 mg. Questo aiuta il suo organismo ad abituarsi al medicinale e riduce il rischio di effetti collaterali, come i disturbi di stomaco e intestinali. La dose verrà aumentata di 30 mg ogni settimana come indicato nella tabella seguente. Una volta raggiunta la dose di 120 mg di Skilarence al giorno, solitamente a partire dalla quarta settimana, può passare per comodità alle compresse da 120 mg. Durante questo passaggio da 30 mg a 120 mg, si assicuri di assumere la compressa e la dose corretta.

Settimana di trattamento	Dose della compressa	Quante compresse assumere durante il giorno			Numero di compresse al giorno	Dose totale giornaliera
		Colazione	Pranzo	Cena		
1	30 mg	-	-	1	1	30 mg
2	30 mg	1	-	1	2	60 mg
3	30 mg	1	1	1	3	90 mg
4	120 mg	-	-	1	1	120 mg
5	120 mg	1	-	1	2	240 mg
6	120 mg	1	1	1	3	360 mg
7	120 mg	1	1	2	4	480 mg
8	120 mg	2	1	2	5	600 mg
9+	120 mg	2	2	2	6	720 mg

Il medico controllerà in che misura migliorano le Sue condizioni dopo aver iniziato a prendere Skilarence e verificherà gli effetti indesiderati. Se manifesta effetti indesiderati gravi dopo un aumento della dose, il medico potrebbe consigliarLe di passare temporaneamente alla dose precedente. Se gli effetti indesiderati non causano troppi problemi, la dose sarà aumentata fino a raggiungimento di un controllo della malattia. Lei potrebbe non aver bisogno della dose massima di 720 mg al giorno, come

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

indicato nella tabella qui sopra. Quando le condizioni saranno sufficientemente migliorate, il medico valuterà come ridurre gradualmente la dose giornaliera di Skilarence per raggiungere quella necessaria a mantenere il miglioramento ottenuto.

Metodo di somministrazione
Deglutire le compresse di Skilarence intere con un liquido. Assumere la/e compressa/e durante o immediatamente dopo un pasto. Non frantumare, rompere, sciogliere o masticare le compresse, poiché possiedono un rivestimento speciale che aiuta a prevenire l'irritazione dello stomaco.

Se prende più Skilarence di quanto deve
Se ritiene di aver preso troppe compresse di Skilarence, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Skilarence
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora abituale e continui a prendere il medicinale esattamente come descritto in questo foglio o esattamente come concordato con il medico. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, contatti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni degli effetti indesiderati, come arrossamento del viso o del corpo (vampate), diarrea, problemi di stomaco e nausea, solitamente migliorano continuando il trattamento.

Gli effetti indesiderati più gravi che possono manifestarsi con Skilarence sono reazioni allergiche o da ipersensibilità, insufficienza renale o una patologia renale chiamata sindrome di Fanconi oppure un'infezione grave del cervello chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP). Non è noto con quale frequenza si manifestano. Per i sintomi, vedere qui di seguito.

Reazioni allergiche o da ipersensibilità
Le reazioni allergiche o da ipersensibilità sono rare ma possono essere molto gravi. Un effetto indesiderato molto comune è l'arrossamento del viso o del corpo (vampate), che può colpire più di 1 persona su 10. Tuttavia, se presenta vampate e manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni:
- respiro sibilante, difficoltà a respirare o affanno,
- gonfiore di viso, labbra, bocca o lingua

interrompa l'assunzione di Skilarence e chiami immediatamente un medico.

Infezione cerebrale, chiamata LMP
La leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP) è un'infezione del cervello rara ma grave, che può portare a un'infermità grave o al decesso. Se nota un'insorgenza o un peggioramento della debolezza da un lato del corpo, scarsa coordinazione, alterazioni della visione, del pensiero o della memoria, confusione o alterazioni della personalità che durano diversi giorni, interrompa l'assunzione di Skilarence e ne parli immediatamente con il medico.

Sindrome di Fanconi
La sindrome di Fanconi è una patologia rara ma grave dei reni, che può manifestarsi con Skilarence. Se nota un aumento della quantità (o della frequenza) di urina, ha più sete e beve più del normale, se i muscoli sembrano più deboli, si frattura un osso o semplicemente soffre di dolori, ne parli con il medico il prima possibile, perché possa effettuare analisi supplementari.

Parli con il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati.

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)
- diminuzione di globuli bianchi chiamati linfociti (linfopenia)
- diminuzione di tutti i globuli bianchi (leucopenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- arrossamento del viso o del corpo (vampate)
- diarrea
- gonfiore, mal di stomaco o crampi allo stomaco
- sensazione di malessere (nausea)

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)
- aumento di tutti i globuli bianchi (leucocitosi)
- aumento di specifici globuli bianchi chiamati eosinofili
- aumento di alcuni enzimi nel sangue (usati per controllare la salute del fegato)
- sensazione di malessere
- stitichezza
- gas (flatulenza), fastidio allo stomaco, indigestione
- diminuzione dell'appetito
- mal di testa
- sensazione di stanchezza
- debolezza
- sensazione di calore
- sensazioni anomale della pelle, come prurito, bruciore, pizzicore, solletico o formicolio
- chiazze rosa o rosse sulla pelle (eritema)

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)
- vertigini
- eccesso di proteine nelle urine (proteinuria)
- aumento della creatinina sierica (una sostanza nel sangue usata per valutare il funzionamento dei reni)

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)
- reazione allergica cutanea

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)
- leucemia linfatica acuta (un tipo di tumore del sangue)
- diminuzione di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia)

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- fuoco di Sant'Antonio

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Skilarence

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Skilarence 30 mg
- Il principio attivo è dimetilfumarato. Una compressa contiene 30 mg di dimetilfumarato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa di sodio, silice colloidale anidra, magnesio stearato, copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1), talco, trietil citrato, titanio diossido (E171) e simeticone.

Descrizione dell'aspetto di Skilarence 30 mg e contenuto della confezione
Skilarence 30 mg è una compressa rotonda bianca con un diametro di circa 6,8 mm.
Skilarence 30 mg è disponibile in confezioni contenenti 42, 70 e 210 compresse gastroresistenti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Le compresse sono confezionate in blister di PVC/PVDC-alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcellona
Spagna
Tel. +34 93 291 30 00

Produttore
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
E-08740 Sant Andreu de la Barca, Barcellona
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

България/ Česká republika/ Eesti/ España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija/ Slovenská republika
Almirall, S.A., Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00
Tel (Česká republika / Slovenská republika): +420 220 990 139

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige
Almirall ApS, Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Deutschland
Almirall Hermal GmbH, Tel.: +49 (0)40 72704-0

Ελλάδα
Galenica A.E., Τηλ: +30 210 52 81 700

France
Almirall SAS, Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A., Tel: +353 (0) 1431 9836

Ísland
Vistor hf., Sími: +354 535 70 00

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia
Almirall SpA, Tel.: +39 02 346181

Nederland
Almirall B.V., Tel: +31 (0)30 799 1155

Österreich
Almirall GmbH, Tel.: +43 (0)1/595 39 60

Polska
Almirall Sp.z o. o., Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda., Tel.: +351 21 415 57 50

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Skilarence 120 mg compresse gastroresistenti
dimetilfumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Skilarence e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Skilarence
3. Come prendere Skilarence
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Skilarence
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Skilarence e a cosa serve

Cos'è Skilarence
Skilarence è un medicinale contenente il principio attivo dimetilfumarato. Il dimetilfumarato agisce sulle cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Modifica l'attività del sistema immunitario riducendo la produzione di alcune sostanze che causano la psoriasi.

A cosa serve Skilarence
Le compresse di Skilarence vengono usate per trattare la psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti. La psoriasi è una malattia che provoca la formazione sulla pelle di aree più spesse, infiammate e arrossate, spesso ricoperte da scaglie argentate.

La risposta a Skilarence è solitamente visibile dopo 3 settimane e migliora nel tempo. L'esperienza con i prodotti correlati che contengono dimetilfumarato mostra i benefici del trattamento per almeno 24 mesi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Skilarence

Non prenda Skilarence
- se è allergico al dimetilfumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha gravi problemi allo stomaco o all'intestino
- se ha problemi gravi al fegato o ai reni
- se è in corso una gravidanza o allatta

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Skilarence.

Monitoraggio
Skilarence può provocare problemi al sangue, al fegato o ai reni. Verranno effettuati esami del sangue e delle urine prima del trattamento e successivamente a intervalli regolari durante il trattamento per assicurarsi che non abbia queste complicazioni e possa continuare ad assumere questo medicinale. In

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

base ai risultati di questi esami del sangue e delle urine, il medico può decidere di aumentare la dose di Skilarence secondo il programma consigliato (vedere paragrafo 3), mantenere la dose, ridurre la dose o interrompere del tutto il trattamento.

Infezioni
I globuli bianchi aiutano il corpo a combattere le infezioni. Skilarence può ridurre il numero di globuli bianchi. Parli con il medico se pensa di avere un'infezione. I sintomi includono febbre, dolore, dolori muscolari, mal di testa, perdita di appetito e una sensazione generale di debolezza. Se soffre di un'infezione grave, sia prima di iniziare il trattamento con Skilarence che durante il trattamento, il medico può consigliarLe di non assumere Skilarence fino alla guarigione dell'infezione.

Patologie gastrointestinali
Comunichi al medico se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino. Il medico Le consiglierà le cure necessarie durante il trattamento con Skilarence.

Bambini e adolescenti
I bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non devono prendere questo medicinale perché non è stato studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Skilarence
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- **Dimetilfumarato o altri fumarati.** Il principio attivo in Skilarence, il dimetilfumarato, è usato anche in altri medicinali come compresse, unguenti e bagni. Deve evitare di usare altri prodotti che contengono fumarati, per evitare di assumerne troppo.
- **Altri medicinali usati per trattare la psoriasi,** come metotrexato, retinoidi, psoraleni, ciclosporina o altri medicinali che agiscono sul sistema immunitario (come immunosoppressori o citostatici). L'assunzione di questi medicinali con Skilarence potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati del sistema immunitario.
- **Altri medicinali che possono agire sulla funzione renale,** come metotrexato o ciclosporina (usati per trattare la psoriasi), amino glicosidi (usati per trattare le infezioni), diuretici (che aumentano la quantità di urina), medicinali antinfiammatori non steroidei (usati per trattare il dolore) o litio (usato per la patologia bipolare e la depressione). Questi medicinali assunti insieme a Skilarence potrebbero aumentare il rischio di effetti indesiderati sui reni.

Se soffre di grave o prolungata diarrea dovuta all'uso di Skilarence, altri medicinali potrebbero non essere efficaci quanto dovrebbero. In caso di diarrea, informi il medico. Se sta assumendo un medicinale contraccettivo (la pillola), questo è particolarmente importante poiché l'effetto può esserne ridotto e potrebbe essere necessario utilizzare metodi aggiuntivi per evitare una gravidanza. Vedere le istruzioni nel foglio illustrativo del contraccettivo che sta assumendo.

Se ha bisogno di un vaccino, ne parli con il medico. Alcuni tipi di vaccini (i vaccini vivi) possono causare infezioni se utilizzati durante il trattamento con Skilarence. Il medico Le consiglierà la soluzione migliore.

Skilarence e alcool
Evitare il consumo di superalcolici (più di 50 ml di alcolici che contengono un volume alcolico superiore al 30%) durante il trattamento con Skilarence, poiché l'alcool può interagire con questo medicinale. Ciò può causare problemi allo stomaco e all'intestino.

Gravidanza e allattamento
Non assuma Skilarence se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché Skilarence può provocare danni al bambino. Utilizzi metodi contraccettivi efficaci per evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Skilarence (vedere anche "Altri medicinali e

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Skilarence" sopra). In caso di disturbi di stomaco o intestinali, in grado di ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali, si rivolga al medico, che le consiglierà metodi contraccettivi aggiuntivi.
Non allatti durante il trattamento con Skilarence.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Skilarence può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Può avere una sensazione di vertigini o di stanchezza dopo l'assunzione di Skilarence. In questo caso, faccia attenzione durante la guida o l'utilizzo di macchinari.

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

Skilarence contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Skilarence

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

Dose
Il medico inizierà il trattamento con una dose bassa di Skilarence usando le compresse da 30 mg. Questo aiuta il suo organismo ad abituarsi al medicinale e riduce il rischio di effetti collaterali, come i disturbi di stomaco e intestinali. La dose verrà aumentata di 30 mg ogni settimana come indicato nella tabella seguente. Una volta raggiunta la dose di 120 mg di Skilarence al giorno, solitamente a partire dalla quarta settimana, può passare per comodità alle compresse da 120 mg. Durante questo passaggio da 30 mg a 120 mg, si assicuri di assumere la compressa e la dose corretta.

Settimana di trattamento	Dose della compressa	Quante compresse assumere durante il giorno			Numero di compresse al giorno	Dose totale giornaliera
		Colazione	Pranzo	Cena		
1	30 mg	-	-	1	1	30 mg
2	30 mg	1	-	1	2	60 mg
3	30 mg	1	1	1	3	90 mg
4	120 mg	-	-	1	1	120 mg
5	120 mg	1	-	1	2	240 mg
6	120 mg	1	1	1	3	360 mg
7	120 mg	1	1	2	4	480 mg
8	120 mg	2	1	2	5	600 mg
9+	120 mg	2	2	2	6	720 mg

Il medico controllerà in che misura migliorano le Sue condizioni dopo aver iniziato a prendere Skilarence e verificherà gli effetti indesiderati. Se manifesta effetti indesiderati gravi dopo un aumento della dose, il medico potrebbe consigliarLe di passare temporaneamente alla dose precedente. Se gli effetti indesiderati non causano troppi problemi, la dose sarà aumentata fino a raggiungimento di un controllo della malattia. Lei potrebbe non aver bisogno della dose massima di 720 mg al giorno, come

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

indicato nella tabella qui sopra. Quando le condizioni saranno sufficientemente migliorate, il medico valuterà come ridurre gradualmente la dose giornaliera di Skilarence per raggiungere quella necessaria a mantenere il miglioramento ottenuto.

Metodo di somministrazione
Deglutire le compresse di Skilarence intere con un liquido. Assumere la/e compressa/e durante o immediatamente dopo un pasto. Non frantumare, rompere, sciogliere o masticare le compresse, poiché possiedono un rivestimento speciale che aiuta a prevenire l'irritazione dello stomaco.

Se prende più Skilarence di quanto deve
Se ritiene di aver preso troppe compresse di Skilarence, contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Skilarence
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora abituale e continui a prendere il medicinale esattamente come descritto in questo foglio o esattamente come concordato con il medico. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni degli effetti indesiderati, come arrossamento del viso o del corpo (vampate), diarrea, problemi di stomaco e nausea, solitamente migliorano continuando il trattamento.

Gli effetti indesiderati più gravi che possono manifestarsi con Skilarence sono reazioni allergiche o da ipersensibilità, insufficienza renale o una patologia renale chiamata sindrome di Fanconi oppure un'infezione grave del cervello chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP). Non è noto con quale frequenza si manifestano. Per i sintomi, vedere qui di seguito.

Reazioni allergiche o da ipersensibilità
Le reazioni allergiche o da ipersensibilità sono rare ma possono essere molto gravi. Un effetto indesiderato molto comune è l'arrossamento del viso o del corpo (vampate), che può colpire più di 1 persona su 10. Tuttavia, se presenta vampate e manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni:
- respiro sibilante, difficoltà a respirare o affanno,
- gonfiore di viso, labbra, bocca o lingua

interrompa l'assunzione di Skilarence e chiami immediatamente un medico.

Infezione cerebrale, chiamata LMP
La leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP) è un'infezione del cervello rara ma grave, che può portare a un'infermità grave o al decesso. Se nota un'insorgenza o un peggioramento della debolezza da un lato del corpo, scarsa coordinazione, alterazioni della visione, del pensiero o della memoria, confusione o alterazioni della personalità che durano diversi giorni, interrompa l'assunzione di Skilarence e ne parli immediatamente con il medico.

Sindrome di Fanconi
La sindrome di Fanconi è una patologia rara ma grave dei reni, che può manifestarsi con Skilarence. Se nota un aumento della quantità (o della frequenza) di urina, ha più sete e beve più del normale, se i muscoli sembrano più deboli, si frattura un osso o semplicemente soffre di dolori, ne parli con il medico il prima possibile, perché possa effettuare analisi supplementari.

Parli con il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati.

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)
- diminuzione di globuli bianchi chiamati linfociti (linfopenia)
- diminuzione di tutti i globuli bianchi (leucopenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- arrossamento del viso o del corpo (vampate)
- diarrea
- gonfiore, mal di stomaco o crampi allo stomaco
- sensazione di malessere (nausea)

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)
- aumento di tutti i globuli bianchi (leucocitosi)
- aumento di specifici globuli bianchi chiamati eosinofili
- aumento di alcuni enzimi nel sangue (usati per controllare la salute del fegato)
- sensazione di malessere
- stitichezza
- gas (flatulenza), fastidio allo stomaco, indigestione
- diminuzione dell'appetito
- mal di testa
- sensazione di stanchezza
- debolezza
- sensazione di calore
- sensazioni anomale della pelle, come prurito, bruciore, pizzicore, solletico o formicolio
- chiazze rosa o rosse sulla pelle (eritema)

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)
- vertigini
- eccesso di proteine nelle urine (proteinuria)
- aumento della creatinina sierica (una sostanza nel sangue usata per valutare il funzionamento dei reni)

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)
- reazione allergica cutanea

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)
- leucemia linfatica acuta (un tipo di tumore del sangue)
- diminuzione di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia)

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- fuoco di Sant'Antonio

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Skilarence

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Skilarence 120 mg
- Il principio attivo è dimetilfumarato. Una compressa contiene 120 mg di dimetilfumarato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa di sodio, silice colloidale anidra, magnesio stearato, copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1), talco, trietil citrato, titanio diossido (E171), simeticone, indaco carminio (E132) e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Skilarence 120 mg e contenuto della confezione
Skilarence 120 mg è una compressa rotonda blu con un diametro di circa 11,6 mm.
Confezioni: 40, 70, 90, 100, 120, 180, 200, 240, 300, 360 e 400 compresse gastroresistenti. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Le compresse sono confezionate in blister di PVC/PVDC-alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcellona
Spagna
Tel. +34 93 291 30 00

Produttore
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
E-08740 Sant Andreu de la Barca, Barcellona
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

България/ Česká republika/ Eesti/ España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija/ Slovenská republika
Almirall, S.A., Тел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00
Tel (Česká republika / Slovenská republika): +420 220 990 139

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige
Almirall ApS, Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Deutschland
Almirall Hermal GmbH, Tel.: +49 (0)40 72704-0

Ελλάδα
Galenica A.E., Τηλ: +30 210 52 81 700

France
Almirall SAS, Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A., Tel: +353 (0) 1431 9836

Ísland
Vistor hf., Sími: +354 535 70 00

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia
Almirall SpA, Tel.: +39 02 346181

Nederland
Almirall B.V., Tel: +31 (0)30 799 1155

Österreich
Almirall GmbH, Tel.: +43 (0)1/595 39 60

Polska
Almirall Sp.z o. o., Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda., Tel.: +351 21 415 57 50

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).