B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

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 l'utilizzatore

Epivir 150 mg compresse rivestite con film
lamivudina

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

1. Che cos'e' Epivir e a cosa serve

Epivir è usato per trattare negli adulti e nei bambini l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).

Il principio attivo contenuto in Epivir è lamivudina. Epivir è un tipo di medicinale noto come antiretrovirale. Esso appartiene ad un gruppo di farmaci denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Epivir non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce la quantità di virus nel corpo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con Epivir nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Epivir

Non prenda Epivir:

- se è **allergico** alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale *(elencati al Paragrafo 6*).

  Si rivolga al medico se pensa che ciò la riguardi.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

Faccia particolare attenzione con Epivir

Alcune persone che assumono Epivir, o altre terapie di associazione per il trattamento dell'HIV, sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Epivir senza aver consultato il medico, poiché l'epatite potrebbe ripresentarsi)
- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
- **se lei o il suo bambino ha problemi renali,** la dose può essere modificata.
  Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere il Paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie che possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti, in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Epivir.

Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Protezione delle altre persone

L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio, attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale.

Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Altri medicinali ed Epivir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, o se ne ha assunto qualcuno recentemente, compresi i farmaci a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di ricetta.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Epivir.

Questi medicinali non devono essere assunti con Epivir:

- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente
- altri medicinali contenenti lamivudina (usati per trattare **l'infezione da HIV** o **l'infezione da virus dell'epatite B**)
- emtricitabina (usata per trattare **l'infezione da HIV)**
- alte dosi di **co-trimossazolo,** un antibiotico
- cladribina (usata per trattare la **leucemia a cellule capellute)**.

  Informi il medico se è in trattamento con uno di questi medicinali.

Gravidanza

Se lei è in gravidanza, se ne inizia una, o se sta pianificando una gravidanza, parli con il medico circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Epivir per lei e il suo bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

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

Epivir e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha già assunto Epivir durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

Allattamento

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Epivir può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:

parli con il medico immediatamente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Epivir abbia effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Epivir contiene sodio

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

3. Come prendere Epivir

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le indicazioni del medico o del farmacista. Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Inghiotta le compresse con acqua. Epivir può essere preso con o senza cibo.

Se non è in grado di inghiottire le compresse intere, può romperle e aggiungerle ad una piccola quantità di cibo o bevanda e assumere tutta la dose immediatamente.

Rimanga in costante contatto con il medico

Epivir aiuta a controllare la sua condizione. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Epivir senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg

La dose raccomandata di Epivir è 300 mg al giorno. Questa può essere presa sia come una compressa da 150 mg due volte al giorno (lasciando circa 12 ore tra una dose e l'altra), sia come due compresse da 150 mg una volta al giorno, secondo il consiglio del medico.

Bambini che pesano almeno 20 kg e meno di 25 kg

La dose raccomandata di Epivir è 225 mg al giorno. Questa può essere presa sia come 75 mg (mezza compressa da 150 mg) al mattino, e 150 mg (una compressa intera da 150 mg) alla sera, sia come 225 mg (una compressa e mezza da 150 mg), una volta al giorno, secondo il consiglio del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

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

Bambini che pesano almeno 14 kg e meno di 20 kg

La dose raccomandata di Epivir è 150 mg al giorno. Questa può essere presa sia come 75 mg (mezza compressa da 150 mg), due volte al giorno (lasciando circa 12 ore tra una dose e l'altra), sia come 150 mg (una compressa da 150 mg), una volta al giorno, secondo il consiglio del medico.

É disponibile anche una soluzione orale per il trattamento dei bambini di età superiore a 3 mesi o per i pazienti che necessitano di assumere una dose più bassa di quella usuale, o non sono in grado di deglutire le compresse.

Se lei o il suo bambino ha problemi renali, la dose può essere modificata.
Parli con il medico se ciò riguarda lei o il suo bambino.

Se prende più Epivir di quanto deve

Se prende più Epivir, informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio. Se posibile, mostri loro la confezione di Epivir.

Se dimentica di prendere Epivir

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando se ne ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Epivir o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il proprio medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.**

Durante la terapia di associazione per l'HIV, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Epivir,** sia altre condizioni.
È importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto il titolo 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

Effetti indesiderati comuni
Questi possono colpire **fino a 1** paziente **su 10:**
- mal di testa
- sensazione di star male (*nausea*)
- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura elevata)
- sensazione generale di malessere
- fastidio e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- tosse

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

- irritazione del naso o naso che cola
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli (*alopecia*)

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 100:**

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*)
- basso numero dei globuli rossi *(anemia*) o basso numero dei globuli bianchi *(neutropenia)*
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato.

Effetti indesiderati rari
Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 1000:**
- grave reazione allergica che causa gonfiore di viso, lingua o gola, che può causare difficoltà a inghiottire o nella respirazione
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare
- infiammazione (*epatite*)

Un effetto indesiderato raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- l'aumento di un enzima chiamato amilasi.

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 10.000:**
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)
- formicolio o intorpidimento a braccia, gambe, mani o piedi.

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia specifica della serie rossa*).

Se riscontra effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV

La terapia di associazione che include Epivir può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

Le persone con infezione avanzata da HIV (Sindrome da immunodeficienza acquisita - AIDS), hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento, può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi, causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che avviene quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo), si possono anche verificare dopo che ha iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si muove verso il tronco, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per ottenere il trattamento necessario.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Epivir:
informi il medico immediatamente. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Può avere problemi alle ossa

Alcune persone in terapia antiretrovirale di associazione per l'infezione da HIV, sviluppano una condizione definita *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:
- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:
- rigidità delle articolazioni
- dolore (specialmente a ginocchio, anca o spalla)
- difficoltà nel movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 Epivir

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 19/10/2021
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 Epivir
Il principio attivo è lamivudina.
Le compresse contengono anche i seguenti altri eccipienti:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (senza glutine), magnesio stearato
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, macrogol, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Epivir e contenuto della confezione
Epivir 150 mg compresse rivestite con film, è fornito in flaconi bianchi di polietilene o in confezioni contenenti blister da 60 compresse. Le compresse rivestite con film sono di colore bianco, a forma di rombo, divisibili, con impresso "GXCJ7" su entrambi i lati.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Produttore	**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznan Polonia	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Olanda

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

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

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Република България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

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 19/10/2021
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 l'utilizzatore

Epivir 10 mg/ml soluzione orale
lamivudina

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

1. Che cos'e' Epivir e a cosa serve

Epivir è usato per trattare negli adulti e nei bambini l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).

Il principio attivo contenuto in Epivir è lamivudina. Epivir è un tipo di medicinale noto come antiretrovirale. Esso appartiene ad un gruppo di farmaci denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Epivir non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce la quantità di virus nel corpo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con Epivir nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Epivir

Non prenda Epivir:

- se è **allergico** alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale *(elencati al Paragrafo 6*).

  Si rivolga al medico se pensa che ciò la riguardi.

Faccia particolare attenzione con Epivir

Alcune persone che assumono Epivir, o altre terapie di associazione per il trattamento dell'HIV, sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Epivir senza aver consultato il medico poiché l'epatite potrebbe ripresentarsi)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
- **se lei o il suo bambino ha problemi renali**, la dose può essere modificata.
  Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere il Paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie che possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti, in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Epivir.

Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Protezione delle altre persone

L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale.

Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Altri medicinali ed Epivir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, o se ne ha assunto qualcuno recentemente, compresi i farmaci a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di ricetta.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Epivir.

Questi medicinali non devono essere assunti con Epivir:

- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente
- altri medicinali contenenti lamivudina (usati per trattare **l'infezione da HIV** o **l'infezione da virus dell'epatite B**)
- emtricitabina (usata per trattare **l'infezione da HIV)**
- alte dosi di **co-trimossazolo,** un antibiotico
- cladribina (usata per trattare la **leucemia a cellule capellute)**.

Informi il medico se è in trattamento con uno di questi medicinali.

Gravidanza

Se lei è in gravidanza, se ne inizia una, o se sta pianificando una gravidanza parli con il medico circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Epivir per lei e il suo bambino.

Epivir e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha già assunto Epivir durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

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

Allattamento

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Epivir può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
parli con il medico immediatamente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Epivir abbia effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Epivir

Se è diabetico, presti attenzione al fatto che ogni dose (150 mg = 15 ml) contiene 3 g di zucchero. Epivir contiene saccarosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Epivir. Il saccarosio può essere dannoso per i denti.

Epivir contiene anche conservanti (*paraidrossibenzoati*) che possono causare reazioni allergiche (che possono manifestarsi anche con ritardo).

Epivir contiene sodio
Questo medicinale contiene 39 mg di sodio in ogni 15 ml. Questo è equivalente all'1,95% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di sodio per un adulto.

3. Come prendere Epivir

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le indicazioni del medico o del farmacista. Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Epivir può essere preso con o senza cibo.

Rimanga in costante contatto con il medico.

Epivir aiuta a controllare la sua condizione. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Epivir senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg

La dose raccomandata di Epivir è 30 ml (300 mg) al giorno. Questa può essere presa sia come 15 ml (150 mg) due volte al giorno (lasciando circa 12 ore tra una dose e l'altra) sia come 30 ml (300 mg) una volta al giorno.

Bambini da 3 mesi di età che pesano meno di 25 kg

La dose dipende dal peso corporeo del bambino. La dose raccomandata di Epivir è 0,5 ml/kg (5 mg/kg) due volte al giorno (lasciando circa 12 ore tra una dose e l'altra), oppure 1 ml/kg (10 mg/kg) una volta al giorno.

Usare la siringa dosatrice per uso orale fornita con la confezione per misurare la dose in maniera accurata.

1. Rimuovere l'involucro di plastica dalla siringa/adattatore.
2. Rimuovere l'adattatore dalla siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

3. **Rimuovere il tappo del flacone** e tenerlo in modo sicuro.
4. Tenere saldamente il flacone. **Inserire l'adattatore in plastica all'estremità superiore del flacone stesso.**
5. **Inserire** saldamente **la siringa** nell'adattatore.
6. Capovolgere il flacone.
7. **Tirare lo stantuffo della siringa** fino a che la siringa contiene la prima parte della sua dose piena.
8. Riportare il flacone in posizione verticale. **Togliere la siringa dall'adattatore.**
9. **Inserire la siringa in bocca**, posizionando l'estremità superiore della siringa verso la parte interna della guancia. **Premere lentamente lo stantuffo**, lasciando il tempo per la deglutizione. **Non** premere troppo forte e **non** iniettare il liquido nella parte posteriore della gola altrimenti ciò può provocare soffocamento.
10. **Ripetere le fasi dalla 5 alla 9** nella stessa maniera fino a quando non sia stata assunta l'intera dose. *Per esempio se la sua dose è 15 ml lei deve assumere una siringa intera e mezza di medicinale.*
11. **Togliere la siringa dal flacone** e **lavarla** accuratamente con acqua pulita. Lasciarla asciugare completamente prima di usarla di nuovo.
12. **Chiudere** accuratamente **il flacone** con il tappo lasciando l'adattatore al suo posto.

Scartare la soluzione orale un mese dopo la prima apertura.

Se lei o il suo bambino ha problemi renali, la dose può essere modificata.
Parli con il medico se ciò riguarda lei o il suo bambino.

Se prende più Epivir di quanto deve

Se prende più Epivir, informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio. Se posibile, mostri loro la confezione di Epivir.

Se dimentica di prendere Epivir

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando se ne ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Epivir o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il proprio medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.**

Durante la terapia di associazione per l'HIV, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Epivir** sia altre condizioni.
È importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto il titolo 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

Effetti indesiderati comuni
Questi possono colpire **fino a 1** paziente **su 10:**
- mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

- sensazione di star male (*nausea*)
- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura elevata)
- sensazione generale di malessere
- fastidio e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- tosse
- irritazione del naso o naso che cola
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli (*alopecia*)

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 100:**

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*)
- basso numero dei globuli rossi *(anemia*) o basso numero dei globuli bianchi *(neutropenia)*
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato.

Effetti indesiderati rari
Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 1000:**
- grave reazione allergica che causa gonfiore di viso, lingua o gola, che può causare difficoltà a inghiottire o nella respirazione
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare
- infiammazione (*epatite*)

Un effetto indesiderato raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- l'aumento di un enzima chiamato amilasi.

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 10.000:**
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)
- formicolio o intorpidimento a braccia, gambe, mani o piedi.

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia specifica della serie rossa*).

Se riscontra effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV

La terapia di associazione che include Epivir può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Le persone con infezione avanzata da HIV (Sindrome da immunodeficienza acquisita - AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento può verificarsi che vecchie infezioni,

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

nascoste, possano riacutizzarsi, causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che avviene quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo), si possono anche verificare dopo che ha iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si muove verso il tronco, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per ottenere il trattamento necessario.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Epivir:

informi il medico immediatamente. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Può avere problemi alle ossa
Alcune persone in terapia antiretrovirale di associazione per l'infezione da HIV sviluppano una condizione definita *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

- rigidità delle articolazioni
- dolore (specialmente a ginocchio, anca o spalla)
- difficoltà nel movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 Epivir

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.

Scartare la confezione un mese dopo la prima apertura.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

Cosa contiene Epivir
Il principio attivo è lamivudina.
La soluzione orale contiene anche i seguenti altri eccipienti: zucchero (saccarosio 3 g/15 ml), metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acido citrico anidro, sodio citrato, glicole propilenico, acqua, aromi artificiali di fragola e banana.

Questo medicinale contiene 300 mg di glicole propilenico ogni 15 ml.

Descrizione dell'aspetto di Epivir e contenuto della confezione
Epivir soluzione orale è fornito in un flacone bianco di polietilene contenente 240 ml di soluzione. Nella confezione sono inclusi una siringa dosatrice per uso orale e un adattatore in plastica per il flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Produttore	**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
ViiV Healthcare Trading Services UK Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24, Irlanda	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Olanda

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

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

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

Sími: +354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV.
Tel: + 371 80205045

Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

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 19/10/2021
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 l'utilizzatore

Epivir 300 mg compresse rivestite con film
lamivudina

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

1. Che cos'e' Epivir e a cosa serve

Epivir è usato per trattare negli adulti e nei bambini l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).

Il principio attivo contenuto in Epivir è lamivudina. Epivir è un tipo di medicinale noto come antiretrovirale. Esso appartiene ad un gruppo di farmaci denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Epivir non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce la quantità di virus nel corpo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre, aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con Epivir nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Epivir

Non prenda Epivir:

- se è **allergico** alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale *(elencati al Paragrafo 6*).

  Si rivolga al medico se pensa che ciò la riguardi.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

Faccia particolare attenzione con Epivir

Alcune persone che assumono Epivir, o altre terapie di associazione per il trattamento dell'HIV, sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Epivir senza aver consultato il medico poiché l'epatite potrebbe ripresentarsi)
- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
- **se ha problemi renali,** la dose può essere modificata.
  Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere il Paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie che possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti, in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Epivir.

Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Protezione delle altre persone

L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale.

Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Altri medicinali ed Epivir

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, o se ne ha assunto qualcuno recentemente, compresi i farmaci a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di ricetta.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Epivir.

Questi medicinali non devono essere assunti con Epivir:

- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente
- altri medicinali contenenti lamivudina (usati per trattare **l'infezione da HIV** o **l'infezione da virus dell'epatite B**)
- emtricitabina (usata per trattare **l'infezione da HIV)**
- alte dosi di **co-trimossazolo,** un antibiotico
- cladribina (usata per trattare la **leucemia a cellule capellute)**.

  Informi il medico se è in trattamento con uno di questi medicinali.

Gravidanza

Se lei è in gravidanza, se ne inizia una, o se sta pianificando una gravidanza parli con il medico circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Epivir per lei e il suo bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

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

Epivir e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha già assunto Epivir durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

Allattamento

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Epivir può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
parli con il medico immediatamente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Epivir abbia effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Epivir contiene sodio

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

3. Come prendere Epivir

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le indicazioni del medico o del farmacista. Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Inghiotta le compresse con acqua. Epivir può essere preso con o senza cibo.

Se non è in grado di inghiottire le compresse intere, può romperle e aggiungerle ad una piccola quantità di cibo o bevanda e assumere tutta la dose immediatamente.

Rimanga in costante contatto con il medico

Epivir aiuta a controllare la sua condizione. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Epivir senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg

La dose raccomandata è di una compressa da 300 mg una volta al giorno.

È anche disponibile una compressa di Epivir al dosaggio di 150 mg per il trattamento dei bambini da 3 mesi di età e che pesano meno di 25 kg.

É disponibile inoltre una soluzione orale per il trattamento dei bambini di età superiore a 3 mesi o per i pazienti che necessitano di assumere una dose più bassa di quella usuale, o non sono in grado di deglutire le compresse.

Se ha problemi renali la dose può essere modificata.
Parli con il medico se ciò la riguarda.

Se prende più Epivir di quanto deve

Se prende più Epivir, informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

vicino per un ulteriore consiglio. Se posibile, mostri loro la confezione di Epivir.

Se dimentica di prendere Epivir

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando se ne ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Epivir o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il proprio medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.**

Durante la terapia di **associazione** per l'HIV, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Epivir** sia altre condizioni.

> È importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto il titolo 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

Effetti indesiderati comuni
Questi possono colpire **fino a 1** paziente **su 10:**
- mal di testa
- sensazione di star male (*nausea*)
- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura elevata)
- sensazione generale di malessere
- fastidio e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- tosse
- irritazione del naso o naso che cola
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli (*alopecia*)

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 100:**

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:
- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*)
- basso numero dei globuli rossi *(anemia*) o basso numero dei globuli bianchi *(neutropenia)*
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato.

Effetti indesiderati rari
Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 1000:**

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

- grave reazione allergica che causa gonfiore di viso, lingua o gola, che può causare difficoltà a inghiottire o nella respirazione
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare
- infiammazione (*epatite*)

Un effetto indesiderato raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- l'aumento di un enzima chiamato amilasi.

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 10.000:**
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)
- formicolio o intorpidimento a braccia, gambe, mani o piedi.

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:
- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia specifica della serie rossa*).

Se riscontra effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV

La terapia di associazione che include Epivir può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Le persone con infezione avanzata da HIV (Sindrome da immunodeficienza acquisita - AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento, può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che avviene quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo), si possono anche verificare dopo che ha iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si muove verso il tronco, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per ottenere il trattamento necessario.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Epivir:
informi il medico immediatamente. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Può avere problemi alle ossa
Alcune persone in terapia antiretrovirale di associazione per l'infezione da HIV, sviluppano una condizione definita *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:
- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:
- rigidità delle articolazioni
- dolore (specialmente a ginocchio, anca o spalla)
- difficoltà nel movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 Epivir

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Epivir
Il principio attivo è lamivudina.
Le compresse contengono anche i seguenti altri eccipienti:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (senza glutine), magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro nero (E172), macrogol, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Epivir e contenuto della confezione
Epivir 300 mg compresse rivestite con film è fornito in flaconi bianchi di polietilene o in confezioni contenenti blister da 30 compresse. Le compresse rivestite con film sono a forma di rombo di colore grigio, con impresso "GXEJ7" su un lato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Produttore	**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznan Polonia	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Olanda

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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
ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

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 19/10/2021
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).