B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0

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

SUSTIVA 50 mg capsule rigide
efavirenz

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è SUSTIVA e a che cosa serve

SUSTIVA contiene il principio attivo efavirenz e appartiene ad una classe di medicinali antiretrovirali chiamati inibitori non-nucleosidici della transcriptasi inversa (NNRTI). È un **medicinale antiretrovirale che combatte l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana** (HIV) riducendo la quantità di virus nel sangue. E' utilizzato da adulti, adolescenti, bambini dai 3 mesi di età o più e che pesino almeno 3,5 kg.
Il medico le ha prescritto SUSTIVA perché ha l'infezione da HIV.
SUSTIVA, preso in associazione con altri medicinali antiretrovirali, riduce la quantità di virus nel sangue. Questo rinforzerà il suo sistema immunitario e ridurrà il rischio di sviluppare malattie legate all'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SUSTIVA

Non prenda SUSTIVA
- **se è allergico** all'efavirenz o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio.

- **se ha una grave malattia del fegato**.

- **se ha una condizione cardiaca, come l'alterazione del ritmo o della frequenza del battito del cuore, un battito cardiaco lento, o una grave malattia cardiaca**.

- se uno qualsiasi dei suoi familiari (genitori, nonni, fratelli o sorelle) è improvvisamente morto a causa di un problema cardiaco o se è nato con problemi cardiaci.

- se il medico le ha detto che ha alti o bassi livelli di elettroliti come potassio o magnesio nel sangue

- **se sta attualmente prendendo** uno qualsiasi dei seguenti medicinali (vedere anche "Altri medicinali e Sustiva"):
  - **astemizolo o terfenadina** (usati per trattare i sintomi di allergia)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **bepridil** (usato per trattare disturbi del cuore)
- **cisapride** (usato per trattare il bruciore di stomaco)
- **alcaloidi della segale cornuta** (per esempio, ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usati per trattare emicrania e cefalea a grappolo)
- **midazolam o triazolam** (usati per aiutarla a dormire)
- **pimozide, imipramina, amitriptilina, clomipramina** (usati per trattare alcune condizioni mentali)
- **elbasvir o grazoprevir** (usati per trattare l'epatite C)
- **Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (un rimedio erboristico usato per la depressione e l'ansia)
- **flecainide, metoprololo** (usati per trattare il battito cardiaco irregolare)
- **alcuni antibiotici** (macrolidi, fluorochinoloni, imidazolo)
- **agenti antimicotici triazolici**
- alcuni **trattamenti antimalarici**
- **metadone** (usato per trattare la dipendenza da oppiacei)

Se sta prendendo alcuni di questi medicinali, lo dica immediatamente al medico. Prendendo questi medicinali insieme a SUSTIVA si rischiano effetti indesiderati gravi e/o potenzialmente fatali o si rischia di impedire a SUSTIVA di agire correttamente.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere SUSTIVA

- **SUSTIVA deve essere preso sempre insieme ad altri medicinali che agiscono contro il virus HIV**. Se sta cominciando a prendere SUSTIVA perché la terapia attuale non ha impedito al virus di moltiplicarsi, deve cominciare a prendere, insieme a SUSTIVA, anche un altro medicinale che prima non aveva mai preso.

- **Può sempre trasmettere il virus dell'HIV** anche se 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. Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV ed è possibile che continui a contrarre infezioni o altre malattie associate all'AIDS.

- Mentre prende SUSTIVA deve rimanere sotto il controllo del medico.

- **Dica al medico**:

  - **se ha sofferto di malattie mentali**, inclusa la depressione, o abuso di sostanze o alcol. Informi immediatamente il medico se si sente depresso, se ha pensieri suicidi o se ha strani pensieri (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).

  - **se ha sofferto di convulsioni (crisi o attacchi convulsivi)** o se è stato trattato con anticonvulsivanti come carbamazepina, fenobarbital e fenitoina. Se sta prendendo alcuni di questi medicinali, il medico può aver bisogno di controllare il livello di anticonvulsivante nel sangue per assicurarsi che tale livello non venga alterato mentre sta assumendo SUSTIVA. Il medico può darle un diverso anticonvulsivante.

  - **se ha sofferto di malattie del fegato, inclusa l'epatite cronica attiva**. I pazienti con epatite cronica B o C e trattati con una combinazione di medicinali antiretrovirali hanno un rischio maggiore di problemi gravi e potenzialmente fatali a carico del fegato. Il medico può eseguire delle analisi del sangue per il controllo della buona funzionalità del fegato stesso o può prescriverle un altro medicinale. **Se ha una grave malattia del fegato non prenda SUSTIVA** (vedere paragrafo 2, *Non prenda SUSTIVA*).

  - **se ha disordini cardiaci, come un segnale elettrico anormale chiamato prolungamento dell'intervallo QT.**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **Quando inizia a prendere SUSTIVA faccia attenzione a**:

  - **sintomi di capogiro, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, difficoltà di concentrazione o strani sogni**. Questi effetti indesiderati possono iniziare nei primi uno o due giorni di trattamento e di solito scompaiono dopo le prime 2-4 settimane.

  - **qualsiasi segno di rash cutaneo**. Se nota un qualsiasi segno di grave rash con eruzione cutanea o febbre, smetta di prendere SUSTIVA ed informi immediatamente il medico. Se ha avuto un rash mentre prendeva un altro inibitore non nucleosidico della transcrittasi inversa, può essere ad alto rischio di avere un rash con SUSTIVA.

  - **qualsiasi segno di infiammazione o infezione**. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, deve informarne il medico immediatamente.
    In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca i tessuti sani dell'organismo) dopo avere iniziato a prendere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disordini autoimmunitari possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

  - **problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Bambini e adolescenti
SUSTIVA non è raccomandato in bambini al di sotto dei 3 mesi di età o con un peso inferiore a 3,5 kg perché non è stato adeguatamente studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e SUSTIVA
Non deve prendere SUSTIVA con alcuni medicinali. Questi sono elencati all'inizio del paragrafo 2 Non prenda SUSTIVA. Tra questi medicinali sono compresi alcuni medicinali comuni ed un rimedio erboristico (Erba di San Giovanni) che può causare gravi interazioni.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SUSTIVA può interagire con altri medicinali, incluse le preparazioni erboristiche come estratti di *Ginko biloba*. Questo può condurre ad un'alterazione della quantità di SUSTIVA o di altri medicinali nel sangue. Questo può impedire ai medicinali di esplicare la loro efficacia o peggiorare gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico può dover aggiustare la dose o verificarne i livelli nel sangue. **E' importante informare il medico o il farmacista se sta prendendo:**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **Altri medicinali usati per l'infezione da HIV**:
  - inibitori delle proteasi: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir potenziato con ritonavir, saquinavir o fosamprenavir/saquinavir. Il medico può decidere di darle un medicinale alternativo o di modificare la dose degli inibitori delle proteasi.
  - maraviroc
  - una compressa di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir non deve essere assunta con SUSTIVA a meno che non sia raccomandato dal medico perché questo contiene efavirenz, il principio attivo di SUSTIVA.

- **Medicinali usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.

- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni batteriche**, inclusi tubercolosi e micobatterio avium complex AIDS-correlato: claritromicina, rifabutina, rifampicina. Il medico può decidere di cambiare la dose o di darle un antibiotico alternativo. Inoltre, il medico può prescriverle una dose più alta di SUSTIVA.

- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni fungine (antifungini):**
  - voriconazolo. SUSTIVA può ridurre la quantità di voriconazolo nel sangue e voriconazolo può aumentare la quantità di SUSTIVA nel sangue. Se prende questi due medicinali insieme, la dose di voriconazolo deve essere aumentata e quella di efavirenz deve essere diminuita. Verifichi prima con il medico.
  - itraconazolo. SUSTIVA può ridurre la quantità di itraconazolo nel sangue.
  - posaconazolo. SUSTIVA può ridurre la quantità di posaconazolo nel sangue.

- **Medicinali usati per il trattamento della malaria:**
  - artemetere/lumefantrina: SUSTIVA può ridurre la quantità di artemetere/lumefantrina nel sangue
  - atovaquone/proguanil: SUSTIVA può ridurre la quantità di atovaquone/proguanil nel sangue.

- **Medicinali usati per il trattamento di convulsioni/attacchi convulsivi (anticonvulsivanti):** carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. SUSTIVA può ridurre o aumentare la quantità di anticonvulsivo nel sangue. Carbamazepina può ridurre l'efficacia di SUSTIVA. Il medico può decidere di darle un altro anticonvulsivo.

- **Medicinali usati per diminuire i grassi nel sangue (chiamati anche statine):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. SUSTIVA può ridurre la quantità delle statine nel sangue. Il medico verificherà i livelli di colesterolo e prenderà in considerazione la possibilità, se necessario, di modificare la dose della statina.

- **Metadone (**medicinale usato per trattare la dipendenza da oppiacei): il medico può raccomandare un trattamento alternativo.

- **Metamizolo**: un medicinale usato per trattare dolore e febbre.

- **Sertralina** (medicinale usato per trattare la depressione): il medico può modificare la dose di sertralina.

- **Bupropione** (medicinale usato per trattare la depressione o per aiutarla a smettere di fumare): il medico può modificare la dose di bupropione.

- **Diltiazem o medicinali simili (chiamati calcio-antagonisti, medicinali usati normalmente per il trattamento della pressione alta del sangue o problemi cardiaci)**: quando inizia a prendere SUSTIVA il medico può aver bisogno di aggiustare la dose di calcio-antagonista.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **Immunosoppressori come ciclosporina, sirolimus o tacrolimus** (medicinali usati per prevenire il rigetto nel trapianto d'organo): quando inizia o smette di prendere SUSTIVA il medico controllerà attentamente i suoi livelli plasmatici dell'immunosoppressore e può aver bisogno di aggiustarne la dose.

- **Contraccettivi ormonali, come la pillola per il controllo delle nascite, contraccettivi iniettivi (per esempio: Depo-Provera) o contraccettivi a impianto (per esempio: Implanon)**: deve usare un contraccettivo meccanico affidabile (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità). SUSTIVA può rendere i contraccettivi ormonali meno efficaci. Si sono verificate gravidanze in donne con contraccettivi a impianto che prendevano SUSTIVA, anche se non è stato stabilito che sia stato SUSTIVA a causare il non funzionamento del contraccettivo.

- **Warfarin** o acenocumarolo (medicinali usati per ridurre i trombi (coaguli di sangue)): il medico può aggiustare la dose di warfarin o acenocumarolo.

- Estratti di *Ginko biloba* (una preparazione erboristica)

- **Medicinali che influenzano il ritmo cardiaco:**
  - **Medicinali usati per trattare problemi del ritmo cardiaco:** come flecainide o metoprololo.

  - **Medicinali usati per trattare la depressione** come imipramina, amitriptilina o clomipramina

  - **Antibiotici**, inclusi i seguenti tipi: macrolidi, fluorochinoloni o imidazolo

SUSTIVA con cibi e bevande
L'assunzione di SUSTIVA a stomaco vuoto può ridurre gli effetti indesiderati. Il succo d'uva deve essere evitato quando si assume SUSTIVA.

Gravidanza e allattamento
Durante il trattamento con SUSTIVA e nelle **successive 12 settimane le donne non devono avere gravidanze.** Prima di iniziare il trattamento con SUSTIVA, il medico le può richiedere un test di gravidanza per verificare che non sia in stato di gravidanza.

Se si trova nelle condizioni di poter iniziare una gravidanza durante la terapia con SUSTIVA, dovrà usare un contraccettivo meccanico affidabile (per esempio un preservativo) oltre ad altri metodi contraccettivi quali quelli orali (la pillola) o altri ormonali (per esempio impianto sottocutaneo, iniezione). Per un certo periodo dopo l'interruzione della terapia, efavirenz può rimanere in circolo nel sangue. Quindi, dopo l'interruzione della terapia con SUSTIVA, dovrà continuare ad usare i contraccettivi, come sopra descritto, per 12 settimane.

Deve dire immediatamente al medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Se è in stato di gravidanza dovrà prendere SUSTIVA solo se avrà deciso, con il consiglio del medico, che è assolutamente necessario. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nei feti di animali e in neonati di donne trattati con efavirenz o con un medicinale di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir, durante la gravidanza sono stati osservati gravi difetti congeniti. Se ha preso Sustiva o la compressa di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante la gravidanza, il medico può richiederle esami del sangue periodici ed altri esami diagnostici per controllare lo sviluppo del bambino.

Se sta prendendo SUSTIVA**, non deve allattare al seno.**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SUSTIVA contiene efavirenz e può provocare capogiro, difficoltà di concentrazione e sonnolenza. Se avverte questi sintomi, non guidi e non usi utensili o macchinari.

SUSTIVA contiene lattosio in ogni dose giornaliera da 600 mg.

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

3. Come prendere SUSTIVA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le indicherà la dose appropriata.

- La dose per gli adulti è di 600 mg una volta al giorno.
- Se sta prendendo anche altri medicinali può essere necessario aumentare o diminuire la dose di SUSTIVA (vedere Altri medicinali e SUSTIVA).
- SUSTIVA è per uso orale. Si raccomanda di prendere SUSTIVA a stomaco vuoto, preferibilmente prima di andare a letto. Questo può causare qualche effetto indesiderato (per esempio, capogiro, sonnolenza) poco fastidioso. Per stomaco vuoto si intende comunemente 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.
- Si raccomanda di deglutire la capsula intera con acqua.
- SUSTIVA deve essere preso ogni giorno.
- SUSTIVA non deve essere mai usato da solo per combattere l'HIV, ma sempre in associazione con altri medicinali anti-HIV.

Uso nei bambini e negli adolescenti
- SUSTIVA 50 mg capsule rigide può essere assunto da bambini e adolescenti di 3 mesi o più, che pesino almeno 3,5 kg, in grado di deglutire le capsule. L'apertura della capsula e l'assunzione del contenuto con una piccola quantità di cibo può essere considerata per i bambini che non possono ingoiare le capsule rigide.
- La dose per i bambini e adolescenti è calcolata in base al peso corporeo, come mostra la tabella seguente:

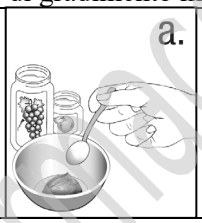
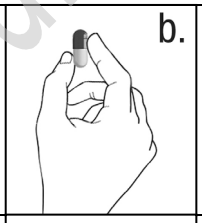
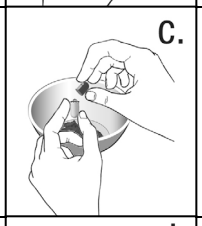
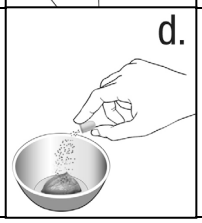
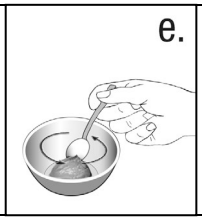
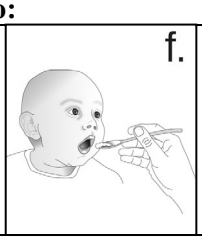
Peso corporeo **kg**	**SUSTIVA** **Dose (mg)**	**Numero di Capsule o Compresse e Dosaggio da Somministrare**
da 3,5 a meno di 5	100	una capsula da 100 mg
da 5 a meno di 7,5	150	una capsula da 100 mg + una capsula da 50 mg
da 7,5 a meno di 15	200	una capsula da 200 mg
da 15 a meno di 20	250	una capsula da 200 mg + una capsula da 50 mg
da 20 a meno di 25	300	tre capsule da 100 mg
da 25 a meno di 32,5	350	tre capsule da 100 mg + una capsula da 50 mg
da 32,5 a meno di 40	400	due capsule da 200 mg
da 40 o più	600	una compressa da 600 mg o tre capsule da 200 mg

Per i bambini che non sono in grado di deglutire le capsule, il medico può suggerire di aprire la capsula rigida e di mescolarne il contenuto con una piccola quantità (1-2 cucchiaini da thè) di cibo (per es.:yogurt). Le capsule devono essere aperte con attenzione per evitare che il contenuto fuoriesca e si disperda nell'aria. Tenere la capsula con la testa verso l'alto e togliere la testa dal corpo della capsula. Usare un piccolo recipiente per mescolare. Dare la miscela al bambino appena possibile, ma non oltre 30 minuti dal mescolamento. Assicurarsi che il bambino mangi tutta la miscela di cibo e contenuto della capsula. Aggiungere ancora una piccola quantità (circa 2 cucchiaini da thè) di cibo nel contenitore di miscelazione vuoto, mescolando per essere sicuri che non rimangano residui del

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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).

medicinale nel contenitore, e far mangiare tutto di nuovo al bambino. Per 2 ore, al bambino non deve essere dato altro cibo. Il medico può suggerire questo metodo per prendere SUSTIVA anche agli adulti che non possono deglutire le capsule.

Istruzioni per il metodo delle capsule dispersibili:

1	Evitare di somministrare la dose giornaliera di SUSTIVA entro 1 ora dopo un alimento o un pasto.	
2	Lavarsi e asciugarsi le mani prima e dopo la preparazione delle capsule dispersibili.	
3	Scegliere un cibo morbido che piace al bambino. Esempi di cibi morbidi sono succo di mela, marmellata d'uva, yogurt, o latte per bambini. In uno studio che ha testato la palatabilità negli adulti, SUSTIVA mescolato con marmellata d'uva ha ottenuto l'indice di gradimento maggiore.	
4	Mettere 1-2 cucchiaini del cibo in un piccolo contenitore (figura a).	 a.
5	**Le capsule di SUSTIVA devono essere aperte attentamente sopra il contenitore del cibo**, come descritto nei punti 6-7, **per evitare che il contenuto fuoriesca**.	
6	Con le mani sopra il contenitore, tenere la capsula con la testa verso l'alto (vedere figura b).	 b.
7	Con attenzione togliere la testa dal corpo della capsula (figura c).	 c.
8	Spargere il contenuto della capsula sul cibo (figura d).	 d.
9	Se la dose giornaliera è più di una capsula, seguire i punti da 5 a 8 per ciascuna capsula. **Non** aggiungere altro cibo.	
10	Mescolare insieme il contenuto della capsula e il cibo (figura e).	 e.
I punti 11-14 devono essere completati entro 30 minuti dal mescolamento:		
11	Dare la miscela di cibo e contenuto della capsula al bambino, assicurandosi che lui o lei mangino tutta la miscela di cibo (figura f).	 f.
12	Aggiungere ancora una piccola quantità (circa 2 cucchiaini da thè) di cibo nel contenitore di miscelazione vuoto (figura a).	

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0

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

13	Mescolare per essere sicuri che non rimangano residui del farmaco nel contenitore (figura e).
14	Far mangiare tutto di nuovo al bambino (figura f).
15	**Per 2 ore, non dare altro cibo al bambino.**

Se prende più SUSTIVA di quanto deve
Se ha preso troppo SUSTIVA contatti per un aiuto il medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con se il contenitore del medicinale per descrivere più facilmente cosa ha preso.

Se si dimentica di prendere SUSTIVA
Cerchi di non saltare alcuna dose. **Se le dovesse capitare di saltarla**, prenda la dose successiva al più presto possibile, ma senza prendere una doppia dose per compensare quella dimenticata. Se ha bisogno di consigli per decidere quali siano le ore più indicate per prendere SUSTIVA, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con SUSTIVA
Quando le sue scorte di SUSTIVA cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare ancora dal medico o dal farmacista: questo è molto importante perché se si smette di prendere il medicinale anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, può diventare più difficile combatterlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Nel trattare l'infezione da HIV, non sempre è possibile stabilire se alcuni degli effetti indesiderati sono causati da SUSTIVA, o da altri medicinali che lei sta prendendo, o dallo stesso HIV.

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.

I più notevoli effetti indesiderati segnalati con SUSTIVA, in combinazione con altri medicinali anti-HIV, sono eritemi cutanei e sintomi a carico del sistema nervoso.

Si deve sempre consultare il medico in caso di eritemi cutanei, perché alcuni di essi possono essere gravi. La maggior parte degli eritemi, però, scompare senza dover modificare il trattamento con SUSTIVA. Nei bambini trattati con SUSTIVA, gli eritemi cutanei sono stati più frequenti che negli adulti.

I sintomi a carico del sistema nervoso tendono a manifestarsi subito dopo l'inizio del trattamento, ma in genere diminuiscono nelle prime settimane. In uno studio, i sintomi a carico del sistema nervoso spesso si verificano durante le prime 3 ore dalla somministrazione. Se manifesta questi sintomi, il medico può suggerirle di prendere SUSTIVA al momento di coricarsi e a stomaco vuoto. Alcuni pazienti possono avvertire sintomi più gravi, che possono influire sul loro stato d'animo o sulla loro capacità di pensare con chiarezza. Alcuni pazienti si sono effettivamente suicidati. Questi problemi tendono a manifestarsi più spesso in coloro che hanno una storia di malattie mentali. Avverta sempre immediatamente il medico se manifesta questi sintomi o qualsiasi altro effetto indesiderato mentre sta prendendo SUSTIVA.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

Informi il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (riguarda più di 1 paziente su 10)
- rash cutaneo

Comuni (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)
- sogni disturbati, difficoltà di concentrazione, capogiro, mal di testa, insonnia, sonnolenza, problemi di coordinazione o equilibrio
- mal di stomaco, diarrea, sensazione di malessere (nausea), vomito
- prurito
- affaticamento
- sensazione di ansia, sensazione di depressione

I test possono mostrare:
- aumento degli enzimi del fegato nel sangue
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi) nel sangue

Non comuni (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- nervosismo, amnesie, confusione, crisi convulsive (convulsioni), pensieri anormali
- visione offuscata
- sensazione di giramento o dondolamento (vertigine)
- dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del pancreas
- reazione allergica (ipersensibilità) che può causare gravi reazioni cutanee (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson)
- ingiallimento della pelle o degli occhi, prurito o dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del fegato
- ingrossamento delle mammelle negli uomini
- comportamento aggressivo, disturbi dell'umore, visione o ascolto di cose che non ci sono realmente (allucinazioni), mania (condizione mentale caratterizzata da episodi di iperattività, esaltazione o irritabilità), paranoia, pensieri suicidari, catatonia (condizione in cui il paziente è immobile e muto per un periodo)
- fischi, suoni o sensazione di altri rumori persistenti a livello delle orecchie
- tremore
- arrossamento

I test possono mostrare:
- aumento del colesterolo nel sangue

Rari (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- rash pruriginoso causato da una reazione alla luce solare
- con l'uso di efavirenz si è verificata disfunzione del fegato, che, in alcuni casi, ha portato alla morte o al trapianto del fegato. In molti casi si trattava di pazienti che già avevano una malattia del fegato, ma ci sono alcune segnalazioni in pazienti senza preesistenti malattie del fegato
- inspiegabile senso di disagio non associato ad allucinazioni ma che può rendere difficile pensare in modo chiaro o certo
- suicidio

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

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

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 SUSTIVA

- Ogni capsula rigida di SUSTIVA contiene 50 mg del principio attivo efavirenz.
- Gli altri componenti della polvere contenuta nella capsula rigida sono: sodio laurilsolfato, lattosio monoidrato, magnesio stearato e amido di sodio glicolato.
- L'involucro della capsula contiene: gelatina, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo (E172), biossido di titanio (E171) e biossido di silicio.
- Le capsule sono stampate con inchiostri che contengono acido carminico dalla cocciniglia (E120), indaco carminio (E132) e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di SUSTIVA e contenuto della confezione
SUSTIVA 50 mg capsule rigide è disponibile in flaconi da 30 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15
D15 T867
Irlanda

Produttore
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italia

Aesica Queenborough Limited
North Road, Queenborough
Kent, ME11 5EL
Regno Unito

Aesica Pharmaceuticals GmbH - Monheim,
Alfred-Nobel-Straße 10,
40789 Monheim,
Germania

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

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak @merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: +49 89 121 42-0

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: +34 91 456 53 00

France
Bristol-Myers Squibb Sarl.
Tél: +33 (0)1 58 83 84 96

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: +353 (0)1 483 3625

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel:
+32(0)27766211dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak @merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: +39 06 50 39 61

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 (0800) 731 1736

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di 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 17/09/2022 v1.0
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

SUSTIVA 100 mg capsule rigide
efavirenz

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è SUSTIVA e a che cosa serve

SUSTIVA contiene il principio attivo efavirenz e appartiene ad una classe di medicinali antiretrovirali chiamati inibitori non-nucleosidici della transcriptasi inversa (NNRTI). È un **medicinale antiretrovirale che combatte l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana** (HIV) riducendo la quantità di virus nel sangue. E' utilizzato da adulti, adolescenti, bambini dai 3 mesi di età o più e che pesino almeno 3,5 kg.
Il medico le ha prescritto SUSTIVA perché ha l'infezione da HIV.
SUSTIVA, preso in associazione con altri medicinali antiretrovirali, riduce la quantità di virus nel sangue. Questo rinforzerà il suo sistema immunitario e ridurrà il rischio di sviluppare malattie legate all'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SUSTIVA

Non prenda SUSTIVA
- **se è allergico** all'efavirenz o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio.

- **se ha una grave malattia del fegato**.

- **se ha una condizione cardiaca, come l'alterazione del ritmo o della frequenza del battito del cuore, un battito cardiaco lento, o una grave malattia cardiaca**.

- se uno qualsiasi dei suoi familiari (genitori, nonni, fratelli o sorelle) è improvvisamente morto a causa di un problema cardiaco o se è nato con problemi cardiaci.

- se il medico le ha detto che ha alti o bassi livelli di elettroliti come potassio o magnesio nel sangue

- **se sta attualmente prendendo** uno qualsiasi dei seguenti medicinali (vedere anche "Altri medicinali e Sustiva"):
  - **astemizolo o terfenadina** (usati per trattare i sintomi di allergia)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **bepridil** (usato per trattare disturbi del cuore)
- **cisapride** (usato per trattare il bruciore di stomaco)
- **alcaloidi della segale cornuta** (per esempio, ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usati per trattare emicrania e cefalea a grappolo)
- **midazolam o triazolam** (usati per aiutarla a dormire)
- **pimozide, imipramina, amitriptilina, clomipramina** (usati per trattare alcune condizioni mentali)
- **elbasvir o grazoprevir** (usati per trattare l'epatite C)
- **Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (un rimedio erboristico usato per la depressione e l'ansia)
- **flecainide, metoprololo** (usati per trattare il battito cardiaco irregolare)
- **alcuni antibiotici** (macrolidi, fluorochinoloni, imidazolo)
- **agenti antimicotici triazolici**
- alcuni **trattamenti antimalarici**
- **metadone** (usato per trattare la dipendenza da oppiacei)

Se sta prendendo alcuni di questi medicinali, lo dica immediatamente al medico. Prendendo questi medicinali insieme a SUSTIVA si rischiano effetti indesiderati gravi e/o potenzialmente fatali o si rischia di impedire a SUSTIVA di agire correttamente.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere SUSTIVA

- **SUSTIVA deve essere preso sempre insieme ad altri medicinali che agiscono contro il virus HIV**. Se sta cominciando a prendere SUSTIVA perché la terapia attuale non ha impedito al virus di moltiplicarsi, deve cominciare a prendere, insieme a SUSTIVA, anche un altro medicinale che prima non aveva mai preso.

- **Può sempre trasmettere il virus dell'HIV** anche se 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. Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV ed è possibile che continui a contrarre infezioni o altre malattie associate all'AIDS.

- Mentre prende SUSTIVA deve rimanere sotto il controllo del medico.

- **Dica al medico**:

  - **se ha sofferto di malattie mentali**, inclusa la depressione, o abuso di sostanze o alcol. Informi immediatamente il medico se si sente depresso, se ha pensieri suicidi o se ha strani pensieri (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).

  - **se ha sofferto di convulsioni (crisi o attacchi convulsivi)** o se è stato trattato con anticonvulsivanti come carbamazepina, fenobarbital e fenitoina. Se sta prendendo alcuni di questi medicinali, il medico può aver bisogno di controllare il livello di anticonvulsivante nel sangue per assicurarsi che tale livello non venga alterato mentre sta assumendo SUSTIVA. Il medico può darle un diverso anticonvulsivante.

  - **se ha sofferto di malattie del fegato, inclusa l'epatite cronica attiva**. I pazienti con epatite cronica B o C e trattati con una combinazione di medicinali antiretrovirali hanno un rischio maggiore di problemi gravi e potenzialmente fatali a carico del fegato. Il medico può eseguire delle analisi del sangue per il controllo della buona funzionalità del fegato stesso o può prescriverle un altro medicinale. **Se ha una grave malattia del fegato non prenda SUSTIVA** (vedere paragrafo 2, *Non prenda SUSTIVA*).

  - **se ha disordini cardiaci, come un segnale elettrico anormale chiamato prolungamento dell'intervallo QT.**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **Quando inizia a prendere SUSTIVA faccia attenzione a**:

  - **sintomi di capogiro, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, difficoltà di concentrazione o strani sogni**. Questi effetti indesiderati possono iniziare nei primi uno o due giorni di trattamento e di solito scompaiono dopo le prime 2-4 settimane.

  - **qualsiasi segno di rash cutaneo**. Se nota un qualsiasi segno di grave rash con eruzione cutanea o febbre, smetta di prendere SUSTIVA ed informi immediatamente il medico. Se ha avuto un rash mentre prendeva un altro inibitore non nucleosidico della transcrittasi inversa, può essere ad alto rischio di avere un rash con SUSTIVA.

  - **qualsiasi segno di infiammazione o infezione**. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, deve informarne il medico immediatamente.
    In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca i tessuti sani dell' organismo) dopo avere iniziato a prendere di medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disordini autoimmunitari possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

  - **problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Bambini e adolescenti
SUSTIVA non è raccomandato in bambini al di sotto dei 3 mesi di età o con un peso inferiore a 3,5 kg perché non è stato adeguatamente studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e SUSTIVA
Non deve prendere SUSTIVA con alcuni medicinali. Questi sono elencati all'inizio del paragrafo 2 Non prenda SUSTIVA. Tra questi medicinali sono compresi alcuni medicinali comuni ed un rimedio erboristico (Erba di San Giovanni) che può causare gravi interazioni.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SUSTIVA può interagire con altri medicinali, incluse le preparazioni erboristiche come estratti di *Ginko biloba*. Questo può condurre ad un'alterazione della quantità di SUSTIVA o di altri medicinali nel sangue. Questo può impedire ai medicinali di esplicare la loro efficacia o peggiorare gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico può dover aggiustare la dose o verificarne i livelli nel sangue. **E' importante informare il medico o il farmacista se sta prendendo:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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).

- **Altri medicinali usati per l'infezione da HIV**:
  - inibitori delle proteasi: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir potenziato con ritonavir, saquinavir o fosamprenavir/saquinavir. Il medico può decidere di darle un medicinale alternativo o di modificare la dose degli inibitori delle proteasi.
  - maraviroc
  - una compressa di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir non deve essere assunta con SUSTIVA a meno che non sia raccomandato dal medico perché questo contiene efavirenz, il principio attivo di SUSTIVA.

- **Medicinali usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.

- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni batteriche**, inclusi tubercolosi e micobatterio avium complex AIDS-correlato: claritromicina, rifabutina, rifampicina. Il medico può decidere di cambiare la dose o di darle un antibiotico alternativo. Inoltre, il medico può prescriverle una dose più alta di SUSTIVA.

- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni fungine (antifungini):**
  - voriconazolo. SUSTIVA può ridurre la quantità di voriconazolo nel sangue e voriconazolo può aumentare la quantità di SUSTIVA nel sangue. Se prende questi due medicinali insieme, la dose di voriconazolo deve essere aumentata e quella di efavirenz deve essere diminuita. Verifichi prima con il medico.
  - itraconazolo. SUSTIVA può ridurre la quantità di itraconazolo nel sangue.
  - posaconazolo. SUSTIVA può ridurre la quantità di posaconazolo nel sangue.

- **Medicinali usati per il trattamento della malaria:**
  - artemetere/lumefantrina: SUSTIVA può ridurre la quantità di artemetere/lumefantrina nel sangue
  - atovaquone/proguanil: SUSTIVA può ridurre la quantità di atovaquone/proguanil nel sangue.

- **Medicinali usati per il trattamento di convulsioni/attacchi convulsivi (anticonvulsivanti):** carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. SUSTIVA può ridurre o aumentare la quantità di anticonvulsivo nel sangue. Carbamazepina può ridurre l'efficacia di SUSTIVA. Il medico può decidere di darle un altro anticonvulsivo.

- **Medicinali usati per diminuire i grassi nel sangue (chiamati anche statine):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. SUSTIVA può ridurre la quantità delle statine nel sangue. Il medico verificherà i livelli di colesterolo e prenderà in considerazione la possibilità, se necessario, di modificare la dose della statina.

- **Metadone (**medicinale usato per trattare la dipendenza da oppiacei): il medico puòraccomandare un trattamento alternativo.

- **Metamizolo**: un medicinale usato per trattare dolore e febbre.

- **Sertralina** (medicinale usato per trattare la depressione): il medico può modificare la dose di sertralina.

- **Bupropione** (medicinale usato per trattare la depressione o per aiutarla a smettere di fumare): il medico può modificare la dose di bupropione.

- **Diltiazem o medicinali simili (chiamati calcio-antagonisti, medicinali usati normalmente per il trattamento della pressione alta del sangue o problemi cardiaci)**: quando inizia a prendere SUSTIVA il medico può aver bisogno di aggiustare la dose di calcio-antagonista.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **Immunosoppressori come ciclosporina, sirolimus o tacrolimus** (medicinali usati per prevenire il rigetto nel trapianto d'organo): quando inizia o smette di prendere SUSTIVA il medico controllerà attentamente i suoi livelli plasmatici dell'immunosoppressore e può aver bisogno di aggiustarne la dose.

- **Contraccettivi ormonali, come la pillola per il controllo delle nascite, contraccettivi iniettivi (per esempio: Depo-Provera) o contraccettivi a impianto (per esempio: Implanon)**: deve usare un contraccettivo meccanico affidabile (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità). SUSTIVA può rendere i contraccettivi ormonali meno efficaci. Si sono verificate gravidanze in donne con contraccettivi a impianto che prendevano SUSTIVA, anche se non è stato stabilito che sia stato SUSTIVA a causare il non funzionamento del contraccettivo.

- **Warfarin** o acenocumarolo (medicinali usati per ridurre i trombi (coaguli di sangue)): il medico può aggiustare la dose di warfarin o acenocumarolo.

- Estratti di *Ginko biloba* (una preparazione erboristica)

- **Medicinali che influenzano il ritmo cardiaco:**
  - **Medicinali usati per trattare problemi del ritmo cardiaco:** come flecainide o metoprololo.

  - **Medicinali usati per trattare la depressione** come imipramina, amitriptilina o clomipramina

  - **Antibiotici**, inclusi i seguenti tipi: macrolidi, fluorochinoloni o imidazolo

SUSTIVA con cibi e bevande
L'assunzione di SUSTIVA a stomaco vuoto può ridurre gli effetti indesiderati. Il succo d'uva deve essere evitato quando si assume SUSTIVA.

Gravidanza e allattamento
Durante il trattamento con SUSTIVA e nelle **successive 12 settimane le donne non devono avere gravidanze.** Prima di iniziare il trattamento con SUSTIVA, il medico le può richiedere un test di gravidanza per verificare che non sia in stato di gravidanza.

Se si trova nelle condizioni di poter iniziare una gravidanza durante la terapia con SUSTIVA, dovrà usare un contraccettivo meccanico affidabile (per esempio un preservativo) oltre ad altri metodi contraccettivi quali quelli orali (la pillola) o altri ormonali (per esempio impianto sottocutaneo, iniezione). Per un certo periodo dopo l'interruzione della terapia, efavirenz può rimanere in circolo nel sangue. Quindi, dopo l'interruzione della terapia con SUSTIVA, dovrà continuare ad usare i contraccettivi, come sopra descritto, per 12 settimane.

Deve dire immediatamente al medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Se è in stato di gravidanza dovrà prendere SUSTIVA solo se avrà deciso, con il consiglio del medico, che è assolutamente necessario. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nei feti di animali e in neonati di donne trattati con efavirenz o con un medicinale di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir, durante la gravidanza sono stati osservati gravi difetti congeniti. Se ha preso Sustiva o la compressa di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante la gravidanza, il medico può richiederle esami del sangue periodici ed altri esami diagnostici per controllare lo sviluppo del bambino.

Se sta prendendo SUSTIVA**, non deve allattare al seno.**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2021 v1.0
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SUSTIVA contiene efavirenz e può provocare capogiro, difficoltà di concentrazione e sonnolenza. Se avverte questi sintomi, non guidi e non usi utensili o macchinari.

SUSTIVA contiene lattosio in ogni dose giornaliera da 600 mg.

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

3. Come prendere SUSTIVA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le indicherà la dose appropriata.

- La dose per gli adulti è di 600 mg una volta al giorno.
- Se sta prendendo anche altri medicinali può essere necessario aumentare o diminuire la dose di SUSTIVA (vedere Altri medicinali e SUSTIVA).
- SUSTIVA è per uso orale. Si raccomanda di prendere SUSTIVA a stomaco vuoto, preferibilmente prima di andare a letto. Questo può causare qualche effetto indesiderato (per esempio, capogiro, sonnolenza) poco fastidioso. Per stomaco vuoto si intende comunemente 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.
- Si raccomanda di deglutire la capsula intera con acqua.
- SUSTIVA deve essere preso ogni giorno.
- SUSTIVA non deve essere mai usato da solo per combattere l'HIV, ma sempre in associazione con altri medicinali anti-HIV.

Uso nei bambini e negli adolescenti
- SUSTIVA 100 mg capsule rigide può essere assunto da bambini e adolescenti di 3 mesi o più, che pesino almeno 3,5 kg, in grado di deglutire le capsule. L'apertura della capsula e l'assunzione del contenuto con una piccola quantità di cibo può essere considerata per i bambini che non possono ingoiare le capsule rigide.
- La dose per i bambini e adolescenti è calcolata in base al peso corporeo, come mostra la tabella seguente:

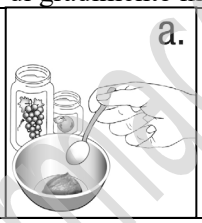
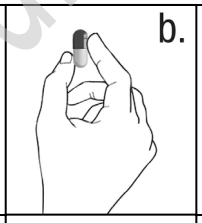
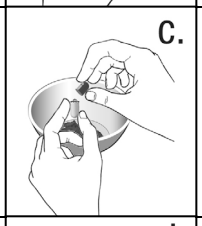
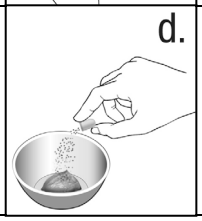
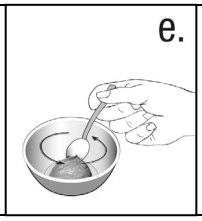
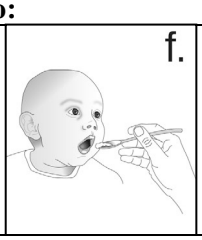
Peso corporeo **kg**	**SUSTIVA** **Dose (mg)**	**Numero di Capsule o Compresse e Dosaggio da Somministrare**
da 3,5 a meno di 5	100	una capsula da 100 mg
da 5 a meno di 7,5	150	una capsula da 100 mg + una capsula da 50 mg
da 7,5 a meno di 15	200	una capsula da 200 mg
da 15 a meno di 20	250	una capsula da 200 mg + una capsula da 50 mg
da 20 a meno di 25	300	tre capsule da 100 mg
da 25 a meno di 32,5	350	tre capsule da 100 mg + una capsula da 50 mg
da 32,5 a meno di 40	400	due capsule da 200 mg
da 40 o più	600	una compressa da 600 mg o tre capsule da 200 mg

Per i bambini che non sono in grado di deglutire le capsule, il medico può suggerire di aprire la capsula rigida e di mescolarne il contenuto con una piccola quantità (1-2 cucchiaini da thè) di cibo (per es.:yogurt). Le capsule devono essere aperte con attenzione per evitare che il contenuto fuoriesca e si disperda nell'aria. Tenere la capsula con la testa verso l'alto e togliere la testa dal corpo della capsula. Usare un piccolo recipiente per mescolare. Dare la miscela al bambino appena possibile, ma non oltre 30 minuti dal mescolamento. Assicurarsi che il bambino mangi tutta la miscela di cibo e contenuto della capsula. Aggiungere ancora una piccola quantità (circa 2 cucchiaini da thè) di cibo nel contenitore di miscelazione vuoto, mescolando per essere sicuri che non rimangano residui del

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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).

medicinale nel contenitore, e far mangiare tutto di nuovo al bambino. Per 2 ore, al bambino non deve essere dato altro cibo. Il medico può suggerire questo metodo per prendere SUSTIVA anche agli adulti che non possono deglutire le capsule.

Istruzioni per il metodo delle capsule dispersibili:

1	Evitare di somministrare la dose giornaliera di SUSTIVA entro 1 ora dopo un alimento o un pasto.	
2	Lavarsi e asciugarsi le mani prima e dopo la preparazione delle capsule dispersibili.	
3	Scegliere un cibo morbido che piace al bambino. Esempi di cibi morbidi sono succo di mela, marmellata d'uva, yogurt, o latte per bambini. In uno studio che ha testato la palatabilità negli adulti, SUSTIVA mescolato con marmellata d'uva ha ottenuto l'indice di gradimento maggiore.	
4	Mettere 1-2 cucchiaini del cibo in un piccolo contenitore (figura a).	 a.
5	**Le capsule di SUSTIVA devono essere aperte attentamente sopra il contenitore del cibo**, come descritto nei punti 6-7, **per evitare che il contenuto fuoriesca**.	
6	Con le mani sopra il contenitore, tenere la capsula con la testa verso l'alto (vedere figura b).	 b.
7	Con attenzione togliere la testa dal corpo della capsula (figura c).	 c.
8	Spargere il contenuto della capsula sul cibo (figura d).	 d.
9	Se la dose giornaliera è più di una capsula, seguire i punti da 5 a 8 per ciascuna capsula. **Non** aggiungere altro cibo.	
10	Mescolare insieme il contenuto della capsula e il cibo (figura e).	 e.
I punti 11-14 devono essere completati entro 30 minuti dal mescolamento:		
11	Dare la miscela di cibo e contenuto della capsula al bambino, assicurandosi che lui o lei mangino tutta la miscela di cibo (figura f).	 f.
12	Aggiungere ancora una piccola quantità (circa 2 cucchiaini da thè) di cibo nel contenitore di miscelazione vuoto (figura a).	

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0

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

13	Mescolare per essere sicuri che non rimangano residui del farmaco nel contenitore (figura e).
14	Far mangiare tutto di nuovo al bambino (figura f).
15	**Per 2 ore, non dare altro cibo al bambino.**

Se prende più SUSTIVA di quanto deve
Se ha preso troppo SUSTIVA contatti per un aiuto il medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con se il contenitore del medicinale per descrivere più facilmente cosa ha preso.

Se si dimentica di prendere SUSTIVA
Cerchi di non saltare alcuna dose. **Se le dovesse capitare di saltarla**, prenda la dose successiva al più presto possibile, ma senza prendere una doppia dose per compensare quella dimenticata. Se ha bisogno di consigli per decidere quali siano le ore più indicate per prendere SUSTIVA, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con SUSTIVA
Quando le sue scorte di SUSTIVA cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare ancora dal medico o dal farmacista: questo è molto importante perché se si smette di prendere il medicinale anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, può diventare più difficile combatterlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Nel trattare l'infezione da HIV, non sempre è possibile stabilire se alcuni degli effetti indesiderati sono causati da SUSTIVA, o da altri medicinali che lei sta prendendo, o dallo stesso HIV.

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.

I più notevoli effetti indesiderati segnalati con SUSTIVA, in combinazione con altri medicinali anti-HIV, sono eritemi cutanei e sintomi a carico del sistema nervoso.

Si deve sempre consultare il medico in caso di eritemi cutanei, perché alcuni di essi possono essere gravi. La maggior parte degli eritemi, però, scompare senza dover modificare il trattamento con SUSTIVA. Nei bambini trattati con SUSTIVA, gli eritemi cutanei sono stati più frequenti che negli adulti.

I sintomi a carico del sistema nervoso tendono a manifestarsi subito dopo l'inizio del trattamento, ma in genere diminuiscono nelle prime settimane. In uno studio, i sintomi a carico del sistema nervoso spesso si verificano durante le prime 3 ore dalla somministrazione. Se manifesta questi sintomi, il medico può suggerirle di prendere SUSTIVA al momento di coricarsi e a stomaco vuoto. Alcuni pazienti possono avvertire sintomi più gravi, che possono influire sul loro stato d'animo o sulla loro capacità di pensare con chiarezza. Alcuni pazienti si sono effettivamente suicidati. Questi problemi tendono a manifestarsi più spesso in coloro che hanno una storia di malattie mentali. Avverta sempre immediatamente il medico se manifesta questi sintomi o qualsiasi altro effetto indesiderato mentre sta prendendo SUSTIVA.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

Informi il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (riguarda più di 1 paziente su 10)
- rash cutaneo

Comuni (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)
- sogni disturbati, difficoltà di concentrazione, capogiro, mal di testa, insonnia, sonnolenza, problemi di coordinazione o equilibrio
- mal di stomaco, diarrea, sensazione di malessere (nausea), vomito
- prurito
- affaticamento
- sensazione di ansia, sensazione di depressione

I test possono mostrare:
- aumento degli enzimi del fegato nel sangue
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi) nel sangue

Non comuni (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- nervosismo, amnesie, confusione, crisi convulsive (convulsioni), pensieri anormali
- visione offuscata
- sensazione di giramento o dondolamento (vertigine)
- dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del pancreas
- reazione allergica (ipersensibilità) che può causare gravi reazioni cutanee (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson)
- ingiallimento della pelle o degli occhi, prurito o dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del fegato
- ingrossamento delle mammelle negli uomini
- comportamento aggressivo, disturbi dell'umore, visione o ascolto di cose che non ci sono realmente (allucinazioni), mania (condizione mentale caratterizzata da episodi di iperattività, esaltazione o irritabilità), paranoia, pensieri suicidari, catatonia (condizione in cui il paziente è immobile e muto per un periodo)
- fischi, suoni o sensazione di altri rumori persistenti a livello delle orecchie
- tremore
- arrossamento

I test possono mostrare:
- aumento del colesterolo nel sangue

Rari (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- rash pruriginoso causato da una reazione alla luce solare
- con l'uso di efavirenz si è verificata disfunzione del fegato, che, in alcuni casi, ha portato alla morte o al trapianto del fegato. In molti casi si trattava di pazienti che già avevano una malattia del fegato, ma ci sono alcune segnalazioni in pazienti senza preesistenti malattie del fegato
- inspiegabile senso di disagio non associato ad allucinazioni ma che può rendere difficile pensare in modo chiaro o certo
- suicidio

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

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

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 SUSTIVA

- Ogni capsula rigida di SUSTIVA contiene 100 mg del principio attivo efavirenz.
- Gli altri componenti della polvere contenuta nella capsula rigida sono: sodio laurilsolfato, lattosio monoidrato, magnesio stearato e amido di sodio glicolato.
- L'involucro della capsula contiene: gelatina, sodio laurilsolfato, biossido di titanio (E171) e biossido di silicio.
- Le capsule sono stampate con inchiostri che contengono acido carminico dalla cocciniglia (E120), indaco carminio (E132) e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di SUSTIVA e contenuto della confezione
SUSTIVA 100 mg capsule rigide è disponibile in flaconi da 30 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15
D15 T867
Irlanda

Produttore
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italia

Aesica Queenborough Limited
North Road, Queenborough
Kent, ME11 5EL
Regno Unito

Aesica Pharmaceuticals GmbH - Monheim,
Alfred-Nobel-Straße 10,
40789 Monheim,
Germania

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

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
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).

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak @merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: +49 89 121 42-0

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: +34 91 456 53 00

France
Bristol-Myers Squibb Sarl.
Tél: +33 (0)1 58 83 84 96

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: +353 (0)1 483 3625

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak @merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: +39 06 50 39 61

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 (0800) 731 1736

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di 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 17/09/2022 v1.0
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

SUSTIVA 200 mg capsule rigide
efavirenz

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è SUSTIVA e a che cosa serve

SUSTIVA contiene il principio attivo efavirenz e appartiene ad una classe di medicinali antiretrovirali chiamati inibitori non-nucleosidici della transcriptasi inversa (NNRTI). È un **medicinale antiretrovirale che combatte l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana** (HIV) riducendo la quantità di virus nel sangue. E' utilizzato da adulti, adolescenti, bambini dai 3 mesi di età o più e che pesino almeno 3,5 kg.
Il medico le ha prescritto SUSTIVA perché ha l'infezione da HIV.
SUSTIVA, preso in associazione con altri medicinali antiretrovirali, riduce la quantità di virus nel sangue. Questo rinforzerà il suo sistema immunitario e ridurrà il rischio di sviluppare malattie legate all'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SUSTIVA

Non prenda SUSTIVA
- **se è allergico** all'efavirenz o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio.

- **se ha una grave malattia del fegato**.

- **se ha una condizione cardiaca, come l'alterazione del ritmo o della frequenza del battito del cuore, un battito cardiaco lento, o una grave malattia cardiaca**.

- se uno qualsiasi dei suoi familiari (genitori, nonni, fratelli o sorelle) è improvvisamente morto a causa di un problema cardiaco o se è nato con problemi cardiaci.

- se il medico le ha detto che ha alti o bassi livelli di elettroliti come potassio o magnesio nel sangue

- **se sta attualmente prendendo** uno qualsiasi dei seguenti medicinali (vedere anche "Altri medicinali e Sustiva"):
  - **astemizolo o terfenadina** (usati per trattare i sintomi di allergia)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **bepridil** (usato per trattare disturbi del cuore)
- **cisapride** (usato per trattare il bruciore di stomaco)
- **alcaloidi della segale cornuta** (per esempio, ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usati per trattare emicrania e cefalea a grappolo)
- **midazolam o triazolam** (usati per aiutarla a dormire)
- **pimozide, imipramina, amitriptilina, clomipramina** (usati per trattare alcune condizioni mentali)
- **elbasvir o grazoprevir** (usati per trattare l'epatite C)
- **Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (un rimedio erboristico usato per la depressione e l'ansia)
- **flecainide, metoprololo** (usati per trattare il battito cardiaco irregolare)
- **alcuni antibiotici** (macrolidi, fluorochinoloni, imidazolo)
- **agenti antimicotici triazolici**
- alcuni **trattamenti antimalarici**
- **metadone** (usato per trattare la dipendenza da oppiacei)

Se sta prendendo alcuni di questi medicinali, lo dica immediatamente al medico. Prendendo questi medicinali insieme a SUSTIVA si rischiano effetti indesiderati gravi e/o potenzialmente fatali o si rischia di impedire a SUSTIVA di agire correttamente.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere SUSTIVA

- **SUSTIVA deve essere preso sempre insieme ad altri medicinali che agiscono contro il virus HIV**. Se sta cominciando a prendere SUSTIVA perché la terapia attuale non ha impedito al virus di moltiplicarsi, deve cominciare a prendere, insieme a SUSTIVA, anche un altro medicinale che prima non aveva mai preso.

- **Può sempre trasmettere il virus dell'HIV** anche se 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. Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV ed è possibile che continui a contrarre infezioni o altre malattie associate all'AIDS.

- Mentre prende SUSTIVA deve rimanere sotto il controllo del medico.

- **Dica al medico**:

  - **se ha sofferto di malattie mentali**, inclusa la depressione, o abuso di sostanze o alcol. Informi immediatamente il medico se si sente depresso, se ha pensieri suicidi o se ha strani pensieri (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).

  - **se ha sofferto di convulsioni (crisi o attacchi convulsivi)** o se è stato trattato con anticonvulsivanti come carbamazepina, fenobarbital e fenitoina. Se sta prendendo alcuni di questi medicinali, il medico può aver bisogno di controllare il livello di anticonvulsivante nel sangue per assicurarsi che tale livello non venga alterato mentre sta assumendo SUSTIVA. Il medico può darle un diverso anticonvulsivante.

  - **se ha sofferto di malattie del fegato, inclusa l'epatite cronica attiva**. I pazienti con epatite cronica B o C e trattati con una combinazione di medicinali antiretrovirali hanno un rischio maggiore di problemi gravi e potenzialmente fatali a carico del fegato. Il medico può eseguire delle analisi del sangue per il controllo della buona funzionalità del fegato stesso o può prescriverle un altro medicinale. **Se ha una grave malattia del fegato non prenda SUSTIVA** (vedere paragrafo 2, *Non prenda SUSTIVA*).

  - **se ha disordini cardiaci, come un segnale elettrico anormale chiamato prolungamento dell'intervallo QT**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **Quando inizia a prendere SUSTIVA faccia attenzione a**:

  - **sintomi di capogiro, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, difficoltà di concentrazione o strani sogni**. Questi effetti indesiderati possono iniziare nei primi uno o due giorni di trattamento e di solito scompaiono dopo le prime 2-4 settimane.

  - **qualsiasi segno di rash cutaneo**. Se nota un qualsiasi segno di grave rash con eruzione cutanea o febbre, smetta di prendere SUSTIVA ed informi immediatamente il medico. Se ha avuto un rash mentre prendeva un altro inibitore non nucleosidico della transcrittasi inversa, può essere ad alto rischio di avere un rash con SUSTIVA.

  - **qualsiasi segno di infiammazione o infezione**. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, deve informarne il medico immediatamente.
    In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca i tessuti sani dell' organismo) dopo aver iniziato a prendere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disordini autoimmunitari possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

  - **problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Bambini e adolescenti
SUSTIVA non è raccomandato in bambini al di sotto dei 3 mesi di età o con un peso inferiore a 3,5 kg perché non è stato adeguatamente studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e SUSTIVA
Non deve prendere SUSTIVA con alcuni medicinali. Questi sono elencati all'inizio del paragrafo 2 Non prenda SUSTIVA. Tra questi medicinali sono compresi alcuni medicinali comuni ed un rimedio erboristico (Erba di San Giovanni) che può causare gravi interazioni.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SUSTIVA può interagire con altri medicinali, incluse le preparazioni erboristiche come estratti di *Ginko biloba*. Questo può condurre ad un'alterazione della quantità di SUSTIVA o di altri medicinali nel sangue. Questo può impedire ai medicinali di esplicare la loro efficacia o peggiorare gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico può dover aggiustare la dose o verificarne i livelli nel sangue. **E' importante informare il medico o il farmacista se sta prendendo:**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **Altri medicinali usati per l'infezione da HIV**:
  - inibitori delle proteasi: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir potenziato con ritonavir, saquinavir o fosamprenavir/saquinavir. Il medico può decidere di darle un medicinale alternativo o di modificare la dose degli inibitori delle proteasi.
  - maraviroc
  - una compressa di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir non deve essere assunta con SUSTIVA a meno che non sia raccomandato dal medico perché questo contiene efavirenz, il principio attivo di SUSTIVA.

- **Medicinali usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.

- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni batteriche**, inclusi tubercolosi e micobatterio avium complex AIDS-correlato: claritromicina, rifabutina, rifampicina. Il medico può decidere di cambiare la dose o di darle un antibiotico alternativo. Inoltre, il medico può prescriverle una dose più alta di SUSTIVA.

- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni fungine (antifungini):**
  - voriconazolo. SUSTIVA può ridurre la quantità di voriconazolo nel sangue e voriconazolo può aumentare la quantità di SUSTIVA nel sangue. Se prende questi due medicinali insieme, la dose di voriconazolo deve essere aumentata e quella di efavirenz deve essere diminuita. Verifichi prima con il medico.
  - itraconazolo. SUSTIVA può ridurre la quantità di itraconazolo nel sangue.
  - posaconazolo. SUSTIVA può ridurre la quantità di posaconazolo nel sangue.

- **Medicinali usati per il trattamento della malaria:**
  - artemetere/lumefantrina: SUSTIVA può ridurre la quantità di artemetere/lumefantrina nel sangue
  - atovaquone/proguanil: SUSTIVA può ridurre la quantità di atovaquone/proguanil nel sangue.

- **Medicinali usati per il trattamento di convulsioni/attacchi convulsivi (anticonvulsivanti):** carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. SUSTIVA può ridurre o aumentare la quantità di anticonvulsivo nel sangue. Carbamazepina può ridurre l'efficacia di SUSTIVA. Il medico può decidere di darle un altro anticonvulsivo.

- **Medicinali usati per diminuire i grassi nel sangue (chiamati anche statine):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. SUSTIVA può ridurre la quantità delle statine nel sangue. Il medico verificherà i livelli di colesterolo e prenderà in considerazione la possibilità, se necessario, di modificare la dose della statina.

- **Metadone (**medicinale usato per trattare la dipendenza da oppiacei): il medico può raccomandare un trattamento alternativo.

- **Metamizolo**: un medicinale usato per trattare dolore e febbre.

- **Sertralina** (medicinale usato per trattare la depressione): il medico può modificare la dose di sertralina.

- **Bupropione** (medicinale usato per trattare la depressione o per aiutarla a smettere di fumare): il medico può modificare la dose di bupropione.

- **Diltiazem o medicinali simili (chiamati calcio-antagonisti, medicinali usati normalmente per il trattamento della pressione alta del sangue o problemi cardiaci)**: quando inizia a prendere SUSTIVA il medico può aver bisogno di aggiustare la dose di calcio-antagonista.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0

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

- **Immunosoppressori come ciclosporina, sirolimus o tacrolimus** (medicinali usati per prevenire il rigetto nel trapianto d'organo): quando inizia o smette di prendere SUSTIVA il medico controllerà attentamente i suoi livelli plasmatici dell'immunosoppressore e può aver bisogno di aggiustarne la dose.

- **Contraccettivi ormonali, come la pillola per il controllo delle nascite, contraccettivi iniettivi (per esempio: Depo-Provera) o contraccettivi a impianto (per esempio: Implanon)**: deve usare un contraccettivo meccanico affidabile (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità). SUSTIVA può rendere i contraccettivi ormonali meno efficaci. Si sono verificate gravidanze in donne con contraccettivi a impianto che prendevano SUSTIVA, anche se non è stato stabilito che sia stato SUSTIVA a causare il non funzionamento del contraccettivo.

- **Warfarin** o acenocumarolo (medicinali usati per ridurre i trombi (coaguli di sangue)): il medico può aggiustare la dose di warfarin o acenocumarolo.

- Estratti di *Ginko biloba* (una preparazione erboristica)

- **Medicinali che influenzano il ritmo cardiaco:**
  - **Medicinali usati per trattare problemi del ritmo cardiaco:** come flecainide o metoprololo.

  - **Medicinali usati per trattare la depressione** come imipramina, amitriptilina o clomipramina

  - **Antibiotici**, inclusi i seguenti tipi: macrolidi, fluorochinoloni o imidazolo

SUSTIVA con cibi e bevande
L'assunzione di SUSTIVA a stomaco vuoto può ridurre gli effetti indesiderati. Il succo d'uva deve essere evitato quando si assume SUSTIVA.

Gravidanza e allattamento
Durante il trattamento con SUSTIVA e nelle **successive 12 settimane le donne non devono avere gravidanze.** Prima di iniziare il trattamento con SUSTIVA, il medico le può richiedere un test di gravidanza per verificare che non sia in stato di gravidanza.

Se si trova nelle condizioni di poter iniziare una gravidanza durante la terapia con SUSTIVA, dovrà usare un contraccettivo meccanico affidabile (per esempio un preservativo) oltre ad altri metodi contraccettivi quali quelli orali (la pillola) o altri ormonali (per esempio impianto sottocutaneo, iniezione). Per un certo periodo dopo l'interruzione della terapia, efavirenz può rimanere in circolo nel sangue. Quindi, dopo l'interruzione della terapia con SUSTIVA, dovrà continuare ad usare i contraccettivi, come sopra descritto, per 12 settimane.

Deve dire immediatamente al medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Se è in stato di gravidanza dovrà prendere SUSTIVA solo se avrà deciso, con il consiglio del medico, che è assolutamente necessario. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nei feti di animali e in neonati di donne trattati con efavirenz o con un medicinale di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir, durante la gravidanza sono stati osservati gravi difetti congeniti. Se ha preso Sustiva o la compressa di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante la gravidanza, il medico può richiederle esami del sangue periodici ed altri esami diagnostici per controllare lo sviluppo del bambino.

Se sta prendendo SUSTIVA**, non deve allattare al seno.**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SUSTIVA contiene efavirenz e può provocare capogiro, difficoltà di concentrazione e sonnolenza. Se avverte questi sintomi, non guidi e non usi utensili o macchinari.

SUSTIVA contiene lattosio in ogni dose giornaliera da 600 mg.

Se il medico le ha diagnosticato unaintolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere SUSTIVA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le indicherà la dose appropriata.

- La dose per gli adulti è di 600 mg una volta al giorno.
- Se sta prendendo anche altri medicinali può essere necessario aumentare o diminuire la dose di SUSTIVA (vedere Altri medicinali e SUSTIVA).
- SUSTIVA è per uso orale. Si raccomanda di prendere SUSTIVA a stomaco vuoto, preferibilmente prima di andare a letto. Questo può causare qualche effetto indesiderato (per esempio, capogiro, sonnolenza) poco fastidioso. Per stomaco vuoto si intende comunemente 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.
- Si raccomanda di deglutire la capsula intera con acqua.
- SUSTIVA deve essere preso ogni giorno.
- SUSTIVA non deve essere mai usato da solo per combattere l'HIV, ma sempre in associazione con altri medicinali anti-HIV.

Uso nei bambini e negli adolescenti
- SUSTIVA 200 mg capsule rigide può essere assunto da bambini e adolescenti di 3 mesi o più, che pesino almeno 3,5 kg, in grado di deglutire le capsule. L'apertura della capsula e l'assunzione del contenuto con una piccola quantità di cibo può essere considerata per i bambini che non possono ingoiare le capsule rigide.
- La dose per i bambini e adolescenti è calcolata in base al peso corporeo, come mostra la tabella seguente:

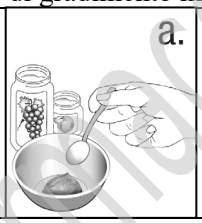
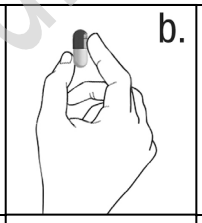
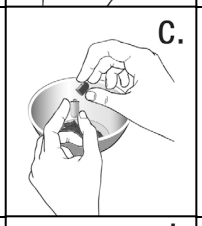
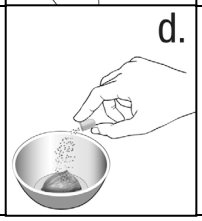
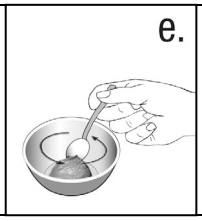
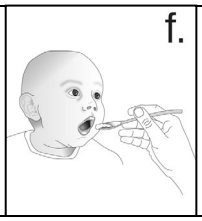
Peso corporeo **kg**	**SUSTIVA** **Dose (mg)**	**Numero di Capsule o Compresse e Dosaggio da Somministrare**
da 3,5 a meno di 5	100	una capsula da 100 mg
da 5 a meno di 7,5	150	una capsula da 100 mg + una capsula da 50 mg
da 7,5 a meno di 15	200	una capsula da 200 mg
da 15 a meno di 20	250	una capsula da 200 mg + una capsula da 50 mg
da 20 a meno di 25	300	tre capsule da 100 mg
da 25 a meno di 32,5	350	tre capsule da 100 mg + una capsula da 50 mg
da 32,5 a meno di 40	400	due capsule da 200 mg
da 40 o più	600	una compressa da 600 mg o tre capsule da 200 mg

Per i bambini che non sono in grado di deglutire le capsule, il medico può suggerire di aprire la capsula rigida e di mescolarne il contenuto con una piccola quantità (1-2 cucchiaini da thè) di cibo (per es.:yogurt). Le capsule devono essere aperte con attenzione per evitare che il contenuto fuoriesca e si disperda nell'aria. Tenere la capsula con la testa verso l'alto e togliere la testa dal corpo della capsula. Usare un piccolo recipiente per mescolare. Dare la miscela al bambino appena possibile, ma non oltre 30 minuti dal mescolamento. Assicurarsi che il bambino mangi tutta la miscela di cibo e contenuto della capsula. Aggiungere ancora una piccola quantità (circa 2 cucchiaini da thè) di cibo nel contenitore di miscelazione vuoto, mescolando per essere sicuri che non rimangano residui del

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

medicinale nel contenitore, e far mangiare tutto di nuovo al bambino. Per 2 ore, al bambino non deve essere dato altro cibo. Il medico può suggerire questo metodo per prendere SUSTIVA anche agli adulti che non possono deglutire le capsule.

Istruzioni per il metodo delle capsule dispersibili:

1	Evitare di somministrare la dose giornaliera di SUSTIVA entro 1 ora dopo un alimento o un pasto.	
2	Lavarsi e asciugarsi le mani prima e dopo la preparazione delle capsule dispersibili.	
3	Scegliere un cibo morbido che piace al bambino. Esempi di cibi morbidi sono succo di mela, marmellata d'uva, yogurt, o latte per bambini. In uno studio che ha testato la palatabilità negli adulti, SUSTIVA mescolato con marmellata d'uva ha ottenuto l'indice di gradimento maggiore.	
4	Mettere 1-2 cucchiaini del cibo in un piccolo contenitore (figura a).	 a.
5	**Le capsule di SUSTIVA devono essere aperte attentamente sopra il contenitore del cibo**, come descritto nei punti 6-7, **per evitare che il contenuto fuoriesca**.	
6	Con le mani sopra il contenitore, tenere la capsula con la testa verso l'alto (vedere figura b).	 b.
7	Con attenzione togliere la testa dal corpo della capsula (figura c).	 c.
8	Spargere il contenuto della capsula sul cibo (figura d).	 d.
9	Se la dose giornaliera è più di una capsula, seguire i punti da 5 a 8 per ciascuna capsula. **Non** aggiungere altro cibo.	
10	Mescolare insieme il contenuto della capsula e il cibo (figura e).	 e.
I punti 11-14 devono essere completati entro 30 minuti dal mescolamento:		
11	Dare la miscela di cibo e contenuto della capsula al bambino, assicurandosi che lui o lei mangino tutta la miscela di cibo (figura f).	 f.
12	Aggiungere ancora una piccola quantità (circa 2 cucchiaini da thè) di cibo nel contenitore di miscelazione vuoto (figura a).	

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0

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

13	Mescolare per essere sicuri che non rimangano residui del farmaco nel contenitore (figura e).
14	Far mangiare tutto di nuovo al bambino (figura f).
15	**Per 2 ore, non dare altro cibo al bambino.**

Se prende più SUSTIVA di quanto deve
Se ha preso troppo SUSTIVA contatti per un aiuto il medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con se il contenitore del medicinale per descrivere più facilmente cosa ha preso.

Se si dimentica di prendere SUSTIVA
Cerchi di non saltare alcuna dose. **Se le dovesse capitare di saltarla**, prenda la dose successiva al più presto possibile, ma senza prendere una doppia dose per compensare quella dimenticata. Se ha bisogno di consigli per decidere quali siano le ore più indicate per prendere SUSTIVA, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con SUSTIVA
Quando le sue scorte di SUSTIVA cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare ancora dal medico o dal farmacista: questo è molto importante perché se si smette di prendere il medicinale anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, può diventare più difficile combatterlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Nel trattare l'infezione da HIV, non sempre è possibile stabilire se alcuni degli effetti indesiderati sono causati da SUSTIVA, o da altri medicinali che lei sta prendendo, o dallo stesso HIV.

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.

I più notevoli effetti indesiderati segnalati con SUSTIVA, in combinazione con altri medicinali anti-HIV, sono eritemi cutanei e sintomi a carico del sistema nervoso.

Si deve sempre consultare il medico in caso di eritemi cutanei, perché alcuni di essi possono essere gravi. La maggior parte degli eritemi, però, scompare senza dover modificare il trattamento con SUSTIVA. Nei bambini trattati con SUSTIVA, gli eritemi cutanei sono stati più frequenti che negli adulti.

I sintomi a carico del sistema nervoso tendono a manifestarsi subito dopo l'inizio del trattamento, ma in genere diminuiscono nelle prime settimane. In uno studio, i sintomi a carico del sistema nervoso spesso si verificano durante le prime 3 ore dalla somministrazione. Se manifesta questi sintomi, il medico può suggerirle di prendere SUSTIVA al momento di coricarsi e a stomaco vuoto. Alcuni pazienti possono avvertire sintomi più gravi, che possono influire sul loro stato d'animo o sulla loro capacità di pensare con chiarezza. Alcuni pazienti si sono effettivamente suicidati. Questi problemi tendono a manifestarsi più spesso in coloro che hanno una storia di malattie mentali. Avverta sempre immediatamente il medico se manifesta questi sintomi o qualsiasi altro effetto indesiderato mentre sta prendendo SUSTIVA.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

Informi il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (riguarda più di 1 paziente su 10)
- rash cutaneo

Comuni (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)
- sogni disturbati, difficoltà di concentrazione, capogiro, mal di testa, insonnia, sonnolenza, problemi di coordinazione o equilibrio
- mal di stomaco, diarrea, sensazione di malessere (nausea), vomito
- prurito
- affaticamento
- sensazione di ansia, sensazione di depressione

I test possono mostrare:
- aumento degli enzimi del fegato nel sangue
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi) nel sangue

Non comuni (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- nervosismo, amnesie, confusione, crisi convulsive (convulsioni), pensieri anormali
- visione offuscata
- sensazione di giramento o dondolamento (vertigine)
- dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del pancreas
- reazione allergica (ipersensibilità) che può causare gravi reazioni cutanee (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson)
- ingiallimento della pelle o degli occhi, prurito o dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del fegato
- ingrossamento delle mammelle negli uomini
- comportamento aggressivo, disturbi dell'umore, visione o ascolto di cose che non ci sono realmente (allucinazioni), mania (condizione mentale caratterizzata da episodi di iperattività, esaltazione o irritabilità), paranoia, pensieri suicidari, catatonia (condizione in cui il paziente è immobile e muto per un periodo)
- fischi, suoni o sensazione di altri rumori persistenti a livello delle orecchie
- tremore
- arrossamento

I test possono mostrare:
- aumento del colesterolo nel sangue

Rari (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- rash pruriginoso causato da una reazione alla luce solare
- con l'uso di efavirenz si è verificata disfunzione del fegato, che, in alcuni casi, ha portato alla morte o al trapianto del fegato. In molti casi si trattava di pazienti che già avevano una malattia del fegato, ma ci sono alcune segnalazioni in pazienti senza preesistenti malattie del fegato
- inspiegabile senso di disagio non associato ad allucinazioni ma che può rendere difficile pensare in modo chiaro o certo
- suicidio

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone o blistere sul cartone dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 SUSTIVA

- Ogni capsula rigida di SUSTIVA contiene 200 mg del principio attivo efavirenz.
- Gli altri componenti della polvere contenuta nella capsula rigida sono: sodio laurilsolfato, lattosio monoidrato, magnesio stearato e amido di sodio glicolato.
- L'involucro della capsula contiene: gelatina, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo (E172) e biossido di silicio.
- Le capsule sono stampate con inchiostri che contengono acido carminico dalla cocciniglia (E120), indaco carminio (E132) e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di SUSTIVA e contenuto della confezione
SUSTIVA 200 mg capsule rigide è disponibile in flaconi da 90 capsule ed in confezioni contenenti 42 x 1 capsule in blister in alluminio/PVC divisibili per dose unitariaÈ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate..

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15
D15 T867
Irlanda

Produttore
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italia

Aesica Queenborough Limited
North Road, Queenborough
Kent, ME11 5EL
Regno Unito

Aesica Pharmaceuticals GmbH - Monheim,
Alfred-Nobel-Straße 10,
40789 Monheim,
Germania

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

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
17/09/2022 v1.0
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).

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak @merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: +49 89 121 42-0

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: +34 91 456 53 00

France
Bristol-Myers Squibb Sarl.
Tél: +33 (0)1 58 83 84 96

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: +353 (0)1 483 3625

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak @merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: +39 06 50 39 61

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 (0800) 731 1736

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di 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 17/09/2022 v1.0
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

SUSTIVA 600 mg compresse rivestite con film
efavirenz

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è SUSTIVA e a che cosa serve

SUSTIVA contiene il principio attivo efavirenz e appartiene ad una classe di medicinali antiretrovirali chiamati inibitori non-nucleosidici della transcriptasi inversa (NNRTI). È un **medicinale antiretrovirale che combatte l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana** (HIV) riducendo la quantità di virus nel sangue. E' utilizzato da adulti, adolescenti, bambini dai 3 mesi di età o più e che pesino almeno 3,5 kg.
Il medico le ha prescritto SUSTIVA perché ha l'infezione da HIV.
SUSTIVA, preso in associazione con altri medicinali antiretrovirali, riduce la quantità di virus nel sangue. Questo rinforzerà il suo sistema immunitario e ridurrà il rischio di sviluppare malattie legate all'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SUSTIVA

Non prenda SUSTIVA
- **se è allergico** all'efavirenz o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio.

- **se ha una grave malattia del fegato**.

- **se ha una condizione cardiaca, come l'alterazione del ritmo o della frequenza del battito del cuore, un battito cardiaco lento, o una grave malattia cardiaca**.

- se uno qualsiasi dei suoi familiari (genitori, nonni, fratelli o sorelle) è improvvisamente morto a causa di un problema cardiaco o se è nato con problemi cardiaci.

- se il medico le ha detto che ha alti o bassi livelli di elettroliti come potassio o magnesio nel sangue

- **se sta attualmente prendendo** uno qualsiasi dei seguenti medicinali (vedere anche "Altri medicinali e Sustiva"):
  - **astemizolo o terfenadina** (usati per trattare i sintomi di allergia)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **bepridil** (usato per trattare disturbi del cuore)
- **cisapride** (usato per trattare il bruciore di stomaco)
- **alcaloidi della segale cornuta** (per esempio, ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina). (usati per trattare emicrania e cefalea a grappolo)
- **midazolam o triazolam** (usati per aiutarla a dormire)
- **pimozide, imipramina, amitriptilina, clomipramina** (usati per trattare alcune condizioni mentali)
- **elbasvir o grazoprevir** (usati per trattare l'epatite C)
- **Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (un rimedio erboristico usato per la depressione e l'ansia)
- **flecainide, metoprololo** (usati per trattare il battito cardiaco irregolare)
- **alcuni antibiotici** (macrolidi, fluorochinoloni, imidazolo)
- **agenti antimicotici triazolici**
- alcuni **trattamenti antimalarici**
- **metadone** (usato per trattare la dipendenza da oppiacei)

Se sta prendendo alcuni di questi medicinali lo dica immediatamente al medico. Prendendo questi medicinali insieme a SUSTIVA si rischiano effetti indesiderati gravi e/o potenzialmente fatali o si rischia di impedire a SUSTIVA di agire correttamente.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere SUSTIVA

- **SUSTIVA deve essere preso sempre insieme ad altri medicinali che agiscono contro il virus HIV.** Se sta cominciando a prendere SUSTIVA perché la terapia attuale non ha impedito al virus di moltiplicarsi, deve cominciare a prendere, insieme a SUSTIVA, anche un altro medicinale che prima non aveva mai preso.

- **Può sempre trasmettere il virus dell'HIV** anche se 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. Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV ed è possibile che continui a contrarre infezioni o altre malattie associate all'AIDS.

- Mentre prende SUSTIVA deve rimanere sotto il controllo del medico.

- **Dica al medico**:

  - **se ha sofferto di malattie mentali**, inclusa la depressione, o abuso di sostanze o alcol. Informi immediatamente il medico se si sente depresso, se ha pensieri suicidi o se ha strani pensieri (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*)

  - **se ha sofferto di convulsioni (crisi o attacchi convulsivi)** o se è stato trattato con anticonvulsivanti come carbamazepina, fenobarbital e fenitoina. Se sta prendendo alcuni di questi medicinali, il medico può aver bisogno di controllare il livello di anticonvulsivante nel sangue per assicurarsi che tale livello non venga alterato mentre sta assumendo SUSTIVA. Il medico può darle un diverso anticonvulsivante.

  - **se ha sofferto di malattie del fegato**, inclusa l'epatite cronica attiva. I pazienti con epatite cronica B o C e trattati con una combinazione di medicinali antiretrovirali hanno un rischio maggiore di problemi gravi e potenzialmente fatali a carico del fegato. Il medico può eseguire delle analisi del sangue per il controllo della buona funzionalità del fegato stesso o può prescriverle un altro medicinale. **Se ha una grave malattia del fegato non prenda SUSTIVA** (vedere paragrafo 2, *Non prenda SUSTIVA*).

  - **se ha disordini cardiaci, come un segnale elettrico anormale chiamato prolungamento dell'intervallo QT**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **Quando inizia a prendere SUSTIVA faccia attenzione a:**

  - **sintomi di capogiro, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, difficoltà di concentrazione o strani sogni**. Questi effetti indesiderati possono iniziare nei primi uno o due giorni di trattamento e di solito scompaiono dopo le prime 2-4 settimane.

  - **qualsiasi segno di rash cutaneo**. Se nota un qualsiasi segno di grave rash con eruzione cutanea o febbre, smetta di prendere SUSTIVA ed informi immediatamente il medico. Se ha avuto un rash mentre prendeva un altro inibitore non nucleosidico della transcrittasi inversa, può essere ad alto rischio di avere un rash con SUSTIVA.

  - **qualsiasi segno di infiammazione o infezione**. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, deve informarne il medico immediatamente. In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

  - **problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Bambini e adolescenti
SUSTIVA non è raccomandato in bambini al di sotto dei 3 mesi di età o con un peso inferiore a 3,5 kg perché non non è stato adeguatamente studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e SUSTIVA
Non deve prendere SUSTIVA con alcuni medicinali. Questi sono elencati all'inizio del paragrafo 2: Non prenda SUSTIVA. Tra questi medicinali sono compresi alcuni medicinali comuni ed un rimedio erboristico (Erba di San Giovanni) che può causare gravi interazioni.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SUSTIVA può interagire con altri medicinali, incluse le preparazioni erboristiche come estratti di *Ginko biloba*. Questo può condurre ad un'alterazione della quantità di SUSTIVA o di altri medicinali nel sangue. Questo può impedire ai medicinali di esplicare la loro efficacia o peggiorare gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico può dover aggiustare la dose o verificarne i livelli nel sangue. **E' importante informare il medico o il farmacista se sta prendendo:**

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **Altri medicinali usati per l'infezione da HIV**:
  - inibitori delle proteasi: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir potenziato con ritonavir, saquinavir o fosamprenavir/saquinavir. Il medico può decidere di darle un medicinale alternativo o di modificare la dose degli inibitori delle proteasi.
  - maraviroc
  - una compressa di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir non deve essere assunta con SUSTIVA a meno che non sia raccomandato dal medico perché questo contiene efavirenz, il principio attivo di SUSTIVA.

- **Medicinali usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.

- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni batteriche**, inclusi tubercolosi e micobatterio avium complex AIDS-correlato: claritromicina, rifabutina, rifampicina. Il medico può decidere di cambiare la dose o di darle un antibiotico alternativo. Inoltre, il medico può prescriverle una dose più alta di SUSTIVA.

- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni fungine (antifungini):**
  - voriconazolo. SUSTIVA può ridurre la quantità di voriconazolo nel sangue e voriconazolo può aumentare la quantità di SUSTIVA nel sangue. Se prende questi due medicinali insieme, la dose di voriconazolo deve essere aumentata e quella di efavirenz deve essere diminuita. Verifichi prima con il medico.
  - itraconazolo. SUSTIVA può ridurre la quantità di itraconazolo nel sangue.
  - posaconazolo. SUSTIVA può ridurre la quantità di posaconazolo nel sangue.

- **Medicinali usati per il trattamento della malaria:**
  - artemetere/lumefantrina: SUSTIVA può ridurre la quantità di artemetere/lumefantrina nel sangue
  - atovaquone/proguanil: SUSTIVA può ridurre la quantità di atovaquone/proguanil nel sangue.

- **Medicinali usati per il trattamento di convulsioni/attacchi convulsivi (anticonvulsivanti):** carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. SUSTIVA può ridurre o aumentare la quantità di anticonvulsivo nel sangue. Carbamazepina può ridurre l'efficacia di SUSTIVA. Il medico può decidere di darle un altro anticonvulsivo.

- **Medicinali usati per diminuire i grassi nel sangue (chiamati anche statine):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. SUSTIVA può ridurre la quantità delle statine nel sangue. Il medico verificherà i livelli di colesterolo e prenderà in considerazione la possibilità, se necessario, di modificare la dose della statina.

- **Metadone (**medicinale usato per trattare la dipendenza da oppiacei): il medico può raccomandare un trattamento alternativo.

- **Metamizolo**: un medicinale usato per trattare dolore e febbre.

- **Sertralina** (medicinale usato per trattare la depressione): il medico può modificare la dose di sertralina.

- **Bupropione** (medicinale usato per trattare la depressione o per aiutarla a smettere di fumare): il medico può modificare la dose di bupropione.

- **Diltiazem o medicinali simili (chiamati calcio-antagonisti medicinali usati normalmente per il trattamento della pressione alta del sangue o problemi cardiaci)** quando inizia a prendere SUSTIVA il medico può aver bisogno di aggiustare la dose di calcio-antagonista.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

- **Immunosoppressori come ciclosporina, sirolimus o tacrolimus** (medicinali usati per prevenire il rigetto nel trapianto d'organo): quando inizia o smette di prendere SUSTIVA il medico controllerà attentamente i suoi livelli plasmatici dell'immunosoppressore e può aver bisogno di aggiustarne la dose.

- **Contraccettivi ormonali, come la pillola per il controllo delle nascite, contraccettivi iniettivi (per esempio: Depo-Provera) o contraccettivi a impianto (per esempio: Implanon)**: deve usare un contraccettivo meccanico affidabile (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità). SUSTIVA può rendere i contraccettivi ormonali meno efficaci. Si sono verificate gravidanze in donne con contraccettivi a impianto che prendevano SUSTIVA, anche se non è stato stabilito che sia stato SUSTIVA a causare il non funzionamento del contraccettivo.

- **Warfarin** o acenocumarolo (medicinali usati per ridurre i trombi (coaguli di sangue)): il medico può aggiustare la dose di warfarin o acenocumarolo.

- Estratti di *Ginko biloba* (una preparazione erboristica)

- **Medicinali che influenzano il ritmo cardiaco:**
  - **Medicinali usati per trattare problemi del ritmo cardiaco:** come flecainide o metoprololo.

  - **Medicinali usati per trattare la depressione** come imipramina, amitriptilina o clomipramina

  - **Antibiotici**, inclusi i seguenti tipi: macrolidi, fluorochinoloni o imidazolo.

SUSTIVA con cibi e bevande
L'assunzione di SUSTIVA a stomaco vuoto può ridurre gli effetti indesiderati. Il succo d'uva deve essere evitato quando si assume SUSTIVA.

Gravidanza e allattamento
Durante il trattamento con SUSTIVA e nelle **successive 12 settimane le donne non devono avere gravidanze.** Prima di iniziare il trattamento con SUSTIVA, il medico le può richiedere un test di gravidanza per verificare che non sia in stato di gravidanza.

Se si trova nelle condizioni di poter iniziare una gravidanza durante la terapia con SUSTIVA, dovrà usare un contraccettivo meccanico affidabile (per esempio un preservativo) oltre ad altri metodi contraccettivi quali quelli orali (la pillola) o altri ormonali (per esempio impianto sottocutaneo, iniezione). Per un certo periodo dopo l'interruzione della terapia, efavirenz può rimanere in circolo nel sangue. Quindi, dopo l'interruzione della terapia con SUSTIVA, dovrà continuare ad usare i contraccettivi, come sopra descritto, per 12 settimane.

Deve dire immediatamente al medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Se è in stato di gravidanza dovrà prendere SUSTIVA solo se avrà deciso, con il consiglio del medico, che è assolutamente necessario. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nei feti di animali e in neonati di donne trattati con efavirenz o con un medicinale di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir, durante la gravidanza sono stati osservati gravi difetti congeniti. Se ha preso Sustiva o la compressa di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante la gravidanza, il medico può richiederle esami del sangue periodici ed altri esami diagnostici per controllare lo sviluppo del bambino.

Se sta prendendo SUSTIVA, **non deve allattare al seno**.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SUSTIVA contiene efavirenz e può provocare capogiro, **difficoltà di concentrazione e sonnolenza**. Se avverte questi sintomi, non guidi e non usi utensili o macchinari.

SUSTIVA contiene lattosio in ogni dose giornaliera da 600 mg.

Se il medico le ha diagnosticato unaintolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere SUSTIVA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le indicherà la dose appropriata.

- La dose per gli adulti è di 600 mg una volta al giorno.
- Se sta prendendo anche altri medicinali (vedere Altri medicinali e SUSTIVA) può essere necessario aumentare o diminuire la dose di SUSTIVA.
- SUSTIVA è per uso orale. Si raccomanda di prendere SUSTIVA a stomaco vuoto, preferibilmente prima di andare a letto. Questo può causare qualche effetto indesiderato (per esempio, capogiro, sonnolenza) poco fastidioso. Per stomaco vuoto si intende comunemente 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.
- Si raccomanda di ingoiare la compressa intera con dell'acqua.
- SUSTIVA deve essere preso ogni giorno.
- SUSTIVA non deve essere mai usato da solo per combattere l'HIV, ma sempre in associazione con altri medicinali anti-HIV.

Uso nei bambini e negli adolescenti
- SUSTIVA compresse film rivestite non è utilizzabile in bambini con un peso inferiore a 40 kg.
- La dose per i bambini che pesano da 40 kg in su è di 600 mg una volta al giorno.

Se prende più SUSTIVA di quanto deve
Se ha preso troppo SUSTIVA contatti per un aiuto il medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con se il contenitore del medicinale per descrivere più facilmente cosa ha preso.

Se si dimentica di prendere SUSTIVA
Cerchi di non saltare alcuna dose. **Se le dovesse capitare di saltarla**, prenda la dose successiva al più presto possibile, ma senza prendere una doppia dose per compensare quella dimenticata. Se ha bisogno di consigli per decidere quali siano le ore più indicate per prendere SUSTIVA, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con SUSTIVA
Quando le sue scorte di SUSTIVA cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare ancora dal medico o dal farmacista: questo è molto importante perché se si smette di prendere il medicinale anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, può diventare più difficile combatterlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Nel trattare l'infezione da HIV, non sempre è possibile stabilire se alcuni degli effetti indesiderati sono causati da SUSTIVA, o da altri medicinali che lei sta prendendo, o dallo stesso HIV.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

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.

I più notevoli effetti indesiderati segnalati con SUSTIVA, in combinazione con altri medicinali anti-HIV, sono eritemi cutanei e sintomi a carico del sistema nervoso.

Si deve sempre consultare il medico in caso di eritemi cutanei, perché alcuni di essi possono essere gravi. La maggior parte degli eritemi, però, scompare senza dover modificare il trattamento con SUSTIVA. Nei bambini trattati con SUSTIVA, gli eritemi cutanei sono stati più frequenti che negli adulti.

I sintomi a carico del sistema nervoso tendono a manifestarsi subito dopo l'inizio del trattamento, ma in genere diminuiscono nelle prime settimane. In uno studio, i sintomi a carico del sistema nervoso spesso si verificano durante le prime 3 ore dalla somministrazione. Se manifesta questi sintomi, il medico può suggerirle di prendere SUSTIVA al momento di coricarsi e a stomaco vuoto. Alcuni pazienti possono avvertire sintomi più gravi, che possono influire sul loro stato d'animo o sulla loro capacità di pensare con chiarezza. Alcuni pazienti si sono effettivamente suicidati. Questi problemi tendono a manifestarsi più spesso in coloro che hanno una storia di malattie mentali. Avverta sempre immediatamente il medico se manifesta questi sintomi o qualsiasi altro effetto indesiderato mentre sta prendendo SUSTIVA.

Informi il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (riguarda più di 1 paziente su 10)
- rash cutaneo

Comuni (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)
- sogni disturbati, difficoltà di concentrazione, capogiro, mal di testa, insonnia, sonnolenza, problemi di coordinazione o equilibrio
- mal di stomaco, diarrea, sensazione di malessere (nausea), vomito
- prurito
- affaticamento
- sensazione di ansia, sensazione di depressione

I test possono mostrare:
- aumento degli enzimi del fegato nel sangue
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi) nel sangue

Non comuni (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- nervosismo, amnesie, confusione, crisi convulsive (convulsioni), pensieri anormali
- visione offuscata
- sensazione di giramento o dondolamento (vertigine)
- dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del pancreas
- reazione allergica (ipersensibilità) che può causare gravi reazioni cutanee (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson)
- ingiallimento della pelle o degli occhi, prurito o dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del fegato
- ingrossamento delle mammelle negli uomini
- comportamento aggressivo, disturbi dell'umore, visione o ascolto di cose che non ci sono realmente (allucinazioni), mania (condizione mentale caratterizzata da episodi di iperattività, esaltazione o irritabilità), paranoia, pensieri suicidari, catatonia (condizione in cui il paziente è immobile e muto per un periodo)
- fischi, suoni o sensazione di altri rumori persistenti a livello delle orecchie
- tremore
- arrossamento

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

I test possono mostrare:
- aumento del colesterolo nel sangue

Rari (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- rash pruriginoso causato da una reazione alla luce solare
- con l'uso di efavirenz si è verificata disfunzione del fegato, che, in alcuni casi, ha portato alla morte o al trapianto del fegato. In molti casi si trattava di pazienti che già avevano una malattia del fegato, ma ci sono alcune segnalazioni in pazienti senza preesistenti malattie del fegato.
- inspiegabile senso di disagio non associato ad allucinazioni ma che può rendere difficile pensare in modo chiaro o certo
- suicidio

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

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

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

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 SUSTIVA

- Ogni compressa rivestita con film di SUSTIVA contiene 600 mg del principio attivo efavirenz.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: sodio carmelloso reticolato, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato e magnesio stearato.
- Il film di rivestimento contiene: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172) e cera carnauba.
- Le compresse sono stampate con inchiostri che contengono ipromellosa (E464), propilen glicole, acido carminico dalla cocciniglia (E120), indigotina (E132) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di SUSTIVA e contenuto della confezione
SUSTIVA 600 mg compresse rivestite con film è disponibile in flaconi da 30 compresse.
SUSTIVA 600 mg compresse rivestite con film sono fornite anche in confezioni contenenti 30 x 1 o 90 (3 x 30 x 1) compresse in blister in alluminio/PVC divisibili per dose unitaria. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15
D15 T867
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022 v1.0
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

Produttore
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italia

Aesica Queenborough Limited
North Road, Queenborough
Kent, ME11 5EL
Regno Unito

Aesica Pharmaceuticals GmbH - Monheim,
Alfred-Nobel-Straße 10,
40789 Monheim,
Germania

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

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak @merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: +49 89 121 42-0

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
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).

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: +34 91 456 53 00

France
Bristol-Myers Squibb Sarl.
Tél: +33 (0)1 58 83 84 96

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: +353 (0)1 483 3625

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: +39 06 50 39 61

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak @merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 (0800) 731 1736

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di 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 17/09/2022 v1.0
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).