B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Hepsera 10 mg compresse
adefovir dipivoxil

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Hepsera e a cosa serve

Che cos'è Hepsera
Hepsera contiene il principio attivo adefovir dipivoxil e appartiene al gruppo di medicinali chiamati antivirali.

A cosa serve
Hepsera è usato per trattare l'epatite cronica B, un'infezione da virus dell'epatite B (HBV), negli adulti. L'infezione da virus dell'epatite B porta al danno del fegato. Hepsera riduce la quantità di virus nel suo corpo, ed è stato dimostrato che riduce il danno al fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Hepsera

Non prenda Hepsera

- **Se è allergico** ad adefovir, adefovir dipivoxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- **Informi il medico immediatamente** se è allergico ad adefovir, adefovir dipivoxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Hepsera.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Hepsera.

- **Informi il medico se ha avuto malattie renali,** o se gli esami che ha fatto hanno mostrato problemi ai reni. Hepsera può influire sul funzionamento dei reni. Il rischio che ciò accada aumenta in caso di uso a lungo termine di Hepsera. Il medico deve prescrivere altri esami (test) per verificare che reni e fegato funzionino correttamente, prima e durante il trattamento. Sulla base dei risultati, il medico può modificare la frequenza di assunzione di Hepsera.

- Se ha più di 65 anni, il medico può controllare più assiduamente la sua salute.

- **Non interrompa il trattamento con Hepsera** senza il consiglio del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
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).

- **Dopo l'interruzione di Hepsera informi immediatamente il medico** circa ogni sintomo nuovo, inusuale o in peggioramento che nota dopo l'interruzione del trattamento. Alcuni pazienti hanno presentato sintomi o esami del sangue che indicavano che la loro epatite era peggiorata dopo l'interruzione del trattamento con Hepsera. È perciò raccomandabile che il medico controlli il suo stato di salute dopo l'interruzione del trattamento con Hepsera. Lei può avere la necessità di fare esami del sangue per molti mesi dopo l'interruzione.

- **Una volta che inizia a prendere Hepsera:**

    - **faccia attenzione ai possibili sintomi dell'acidosi lattica** - vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati
    - **il medico può prescriverle analisi ogni tre mesi** per verificare che il medicinale stia mantenendo sotto controllo l'infezione cronica da epatite B.

- **Stia attento a non infettare altre persone.** Hepsera non riduce il rischio di infettare con HBV gli altri attraverso contatto sessuale o contaminazione del sangue. Deve continuare a prendere precauzioni per evitarlo. È disponibile un vaccino per proteggere coloro che sono a rischio di infezione da HBV.

- Se lei è HIV positivo, questo medicinale non controllerà la sua infezione da HIV.

Bambini e adolescenti

- **Non somministrare Hepsera a bambini** e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Hepsera

- Non prenda Hepsera se sta assumendo qualsiasi medicinale contenente tenofovir.

- **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali e prodotti a base di piante medicinali acquistati senza prescrizione medica.

- **È particolarmente importante informare il medico** se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi dei seguenti medicinali che possono danneggiare i reni o interagire con Hepsera:

    - vancomicina e aminoglicosidi, usati per infezioni batteriche
    - amfotericina B, per infezioni fungine
    - foscarnet, cidofovir o tenofovir disoproxil fumarato, per infezioni virali
    - pentamidina, per altre tipologie di infezione

Hepsera con cibo, bevande e alcol

Hepsera può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 3).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Informi immediatamente il medico se è in gravidanza** o ha intenzione di iniziare una gravidanza. Non è noto se Hepsera è sicuro per l'uso durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Usi un efficace metodo contraccettivo** per evitare il concepimento se lei è una donna in età fertile che sta assumendo Hepsera.

- **Non allatti mentre sta prendendo Hepsera.** Non è noto se il principio attivo di questo medicinale è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Hepsera non dovrebbe alterare la capacità di guidare veicoli e di usare strumenti o macchinari.

Hepsera contiene lattosio
Se ha un'intolleranza al lattosio, o se è a conoscenza che possa avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Hepsera.

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

3. Come prendere Hepsera

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Questo per essere sicuro che il medicinale sia pienamente efficace e per ridurre lo sviluppo di resistenza al trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata è una compressa da 10 mg ogni giorno, per via orale con o senza cibo.

- **Una dose differente** può essere data ai pazienti con **problemi ai reni**.

Se prende più Hepsera di quanto deve

Se lei ha preso accidentalmente troppe compresse di Hepsera, contatti il medico o il più vicino ospedale immediatamente.

Se dimentica di prendere Hepsera

È importante non dimenticare alcuna dose.

- **Se dimentica una dose** di Hepsera, la prenda il più presto possibile, e quindi, prenda la dose successiva alla solita ora.

- **Se è quasi ora per la dose successiva,** non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa (due dosi vicine insieme).

- **Se vomita entro un'ora dall'assunzione di Hepsera** prenda un'altra compressa. Non prenda un'altra compressa se vomita dopo più di un'ora dall'assunzione di Hepsera.

Se interrompe il trattamento con Hepsera

- **Informi immediatamente il medico** circa ogni sintomo nuovo, inusuale o in peggioramento che nota dopo l'interruzione del trattamento. Vedere paragrafo 2 per maggiori dettagli.

- **Non interrompa il trattamento con Hepsera** senza il consiglio del medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati molto rari *(possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)*

- **L'acidosi lattica è un effetto indesiderato grave ma molto raro per chi è trattato con Hepsera.** Può causare eccesso di acido lattico nel sangue e ingrossamento del fegato. L'acidosi lattica si verifica più spesso nelle donne, in particolare se sono in sovrappeso. Anche le persone con malattia del fegato sono a rischio.

Alcuni dei segnali di acidosi lattica sono:

- Nausea e vomito
- Dolore allo stomaco

→**Contatti subito il medico** se ha uno di questi sintomi. Questi sono come alcuni effetti indesiderati comuni di Hepsera. Se dovesse averne qualcuno, è improbabile che sia grave, ma è necessario effettuare un controllo. Il medico la monitorerà regolarmente mentre prende Hepsera.

Effetti indesiderati non comuni *(possono riguardare fino a 1 persona su 100)*

- Danno alle cellule tubulari del rene

Effetti indesiderati comuni *(possono riguardare fino a 1 persona su 10)*

- Mal di testa
- Nausea
- Diarrea
- Problemi digestivi inclusi formazione di aria o malessere dopo i pasti
- Mal di stomaco
- Problemi ai reni, come mostrato dagli esami del sangue

→Contatti il medico o il farmacista se è preoccupato per uno qualsiasi di questi effetti.

Effetti indesiderati molto comuni *(possono riguardare più di 1 persona su 10)*

- Debolezza

→Contatti il medico o il farmacista se è preoccupato per uno qualsiasi di questi effetti.

Effetti indesiderati prima o dopo aver avuto un trapianto di fegato

Alcuni pazienti hanno avuto:

- Eruzioni cutanee (rash) e prurito - comune
- Nausea o vomito - comune
- Insufficienza renale - comune

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- Problemi ai reni - molto comune

  →Contatti il medico o il farmacista se è preoccupato per uno qualsiasi di questi effetti.

- Inoltre gli esami possono mostrare una diminuzione di fosfato (comune) o aumento della creatinina (molto comune) nel sangue.

Altri possibili effetti indesiderati

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Insufficienza renale

- I problemi ai reni possono causare indebolimento osseo (con conseguente dolore alle ossa e talvolta fratture) e dolore muscolare o debolezza.

- Infiammazione del pancreas (pancreatite)

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

5. Come conservare Hepsera

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo {EXP}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso.

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 Hepsera

- Il principio attivo di Hepsera è adefovir dipivoxil. Ogni compressa contiene 10 mg di adefovir dipivoxil.

- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, sodio croscarmelloso, lattosio monoidrato, talco e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Hepsera e contenuto della confezione

Le compresse da 10 mg di Hepsera sono rotonde, di colore bianco o bianco avorio. Le compresse sono impresse con "GILEAD" e "10" su un lato e la forma stilizzata di un fegato sull'altro lato. Le compresse di Hepsera da 10 mg sono fornite in flaconi contenenti 30 compresse con l'essiccante gel di silice. L'essiccante gel di silice è contenuto o in un sacchetto separato o in un piccolo contenitore e non deve essere ingerito.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono disponibili le seguenti confezioni: confezionamento esterno contenente 1 flacone da 30 compresse e confezionamento esterno contenente 90 (3 flaconi da 30) compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Produttore

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 (0) 910 871 986

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti
Gilead Sciences Poland Sp. Z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
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
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. Z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0) 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

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

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
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).