B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Emtriva 200 mg capsule rigide
emtricitabina

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

1. Cos'è Emtriva e a cosa serve

Emtriva è un trattamento per l'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV) negli adulti e nei bambini e nei neonati di età pari o superiore a 4 mesi. Emtriva 200 mg capsule rigide è **utilizzabile solo per pazienti che pesano almeno 33 kg.** Emtriva soluzione orale è disponibile per le persone che hanno difficoltà a deglutire Emtriva in capsule rigide.

Emtriva contiene il principio attivo, *emtricitabina*. Questo principio attivo è un medicinale *antiretrovirale* che viene usato per il trattamento dell'infezione da HIV. Emtricitabina è un *inibitore nucleosidico della transcrittasi inversa, NRTI,* il quale agisce interferendo con la normale attività di un enzima (transcrittasi inversa) che è essenziale perché il virus HIV possa riprodursi. Emtriva può abbassare la quantità di HIV nel sangue (carica virale). Esso può anche aiutare ad aumentare il numero delle cellule T chiamate cellule CD4. Emtriva deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV. Durante l'assunzione di Emtriva, potrebbe sviluppare comunque infezioni o altre patologie associate all'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Emtriva

Non prenda Emtriva

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

→ Se questa condizione può essere applicata a lei, informi il medico immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

- **Informi il medico se ha avuto malattie renali,** o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. Prima di iniziare il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue atti a valutare la corretta funzione renale e le potrebbe consigliare di prendere le capsule meno frequentemente o prescriverle Emtriva in soluzione orale. Il medico può anche prescriverle degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare i reni.

- **Informi il medico se ha più di 65 anni.** Emtriva non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni. Se lei ha più di questa età e le è stato prescritto Emtriva, il medico la monitorerà attentamente.

- **Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite B o C cronica, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei. Se ha avuto malattie del fegato o epatite cronica B, il medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare accuratamente la funzionalità del suo fegato.

- **Stia attento alle infezioni.** Se è affetto da patologia HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta un'altra infezione, può sviluppare infiammazione o un peggioramento dei sintomi di una infezione quando inizia il trattamento con Emtriva. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del suo corpo sta combattendo l'infezione. Se nota segni di infiammazione o infezione dopo aver iniziato l'assunzione di Emtriva, **informi subito il medico.**

  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 dell'osso.** 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

Non dia Emtriva a bambini di età inferiore a 4 mesi.

Altri medicinali e Emtriva

Non deve assumere Emtriva se sta già prendendo altri medicinali che contengono emtricitabina o lamivudina, impiegati anche nel trattamento dell'infezione da HIV, salvo indicazione contraria del medico.

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

Non sospenda il trattamento senza contattare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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.

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

- **Non allatti se sta assumendo Emtriva.** La ragione è che il principio attivo di questo medicinale viene escreto nel latte umano materno. Non è noto se il virus può essere trasmesso al bambino con il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Emtriva può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Emtriva, **non guidi** e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Emtriva

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

La dose raccomandata è:

- **Adulti: una capsula rigida da 200 mg al giorno con o senza cibo.** Ingoi la capsula rigida con un bicchiere d'acqua.
- **Bambini e adolescenti fino a 18 anni** che pesano almeno 33 kg e in grado di ingoiare capsule rigide: una capsula da 200 mg una volta al giorno, con o senza cibo.

Per neonati da 4 mesi, bambini e pazienti che non sono in grado di ingoiare capsule rigide e pazienti con problemi renali, Emtriva è disponibile in forma liquida (come soluzione orale). Informi il medico se ha difficoltà nell'ingoiare le capsule.

- **Prenda sempre la dose raccomandata dal medico.** Questo è per essere sicuro che i suoi medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

- **Se lei ha problemi ai reni,** il medico può prescriverle di prendere Emtriva meno frequentemente.

- **Il medico le prescriverà Emtriva con altri medicinali antiretrovirali.** Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

Se prende più Emtriva di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse di Emtriva capsule rigide, contatti il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé la scatola in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Emtriva

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Emtriva.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica una dose di Emtriva entro 12 ore dall'ora abituale di assunzione, la prenda il prima possibile e, quindi, prenda la dose successiva all'ora prevista.

Se è quasi ora (meno di 12 ore) per la dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva regolarmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula rigida.

Se ha il vomito

Prenda un'altra capsula **se è trascorso meno di un'ora dall'assunzione di Emtriva**. Non deve prendere un'altra capsula se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Emtriva.

Se interrompe il trattamento con Emtriva

- **Non interrompa il trattamento di Emtriva senza aver consultato il medico.** L'interruzione di Emtriva può ridurre l'efficacia della terapia anti-HIV prescritta dal medico. Parli con il medico prima di interrompere il trattamento, in particolar modo se ha riscontrato un effetto indesiderato o se ha un'altra malattia. Contatti nuovamente il medico prima di ricominciare ad assumere le capsule di Emtriva.

- **Se lei ha un infezione sia da HIV che da epatite B,** è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Emtriva senza aver contattato prima il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite, come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue dopo aver interrotto Emtriva. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia avanzata del fegato o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite.

  Comunichi immediatamente al medico qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati alla infezione da epatite B.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Contatti il medico per qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati più frequenti

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (si verificano in almeno 10 pazienti ogni 100 pazienti):
- mal di testa, diarrea, mal di stomaco (*nausea*)
- dolore muscolare e debolezza (se i livelli di creatinchinasi nel sangue sono aumentati)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (si verificano al massimo in 10 pazienti ogni 100 pazienti):
- capogiri, debolezza, difficoltà nel dormire, incubi
- senso di nausea (*vomito*), problemi digestivi con conseguente malessere gastrointestinale dopo i pasti, mal di stomaco
- rash (incluse macchie rosse o pustole talvolta con vesciche e rigonfiamento della pelle), che può essere una reazione allergica, bruciore, cambiamento del colore della pelle con chiazze scure della pelle
- dolore

Le analisi possono anche mostrare:
- diminuzione della conta dei globuli bianchi (questo può renderla più soggetto ad infezione)
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi), bile o glucosio nel sangue
- problemi a fegato e pancreas

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (si verificano al massimo in 1 paziente ogni 100 pazienti):
- anemia (bassa conta di globuli rossi)
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola

Altri possibili effetti indesiderati

Nei bambini trattati con emtricitabina, si sono verificati molto comunemente casi di **alterazioni del colorito della pelle**, incluse chiazze scure e comunemente di **anemia** (bassa conta di globuli rossi). In caso di ridotta produzione di globuli rossi, un bambino può manifestare sintomi quali stanchezza o affanno.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Emtriva

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, sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Emtriva

- **Il principio attivo è** *emtricitabina*. Ogni capsula rigida di Emtriva contiene 200 mg di emtricitabina.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Gli altri componenti sono:**

  Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone, magnesio stearato (E572), povidone (E1201)

  Involucro della capsula: gelatina, indigotina (E132), titanio biossido (E171)

  Inchiostro per la stampa contenente: ossido di ferro nero (E172), gomma lacca (E904)

Descrizione dell'aspetto di Emtriva e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Emtriva hanno un corpo bianco opaco con una testa azzurra opaca. Su ogni capsula è impresso "200 mg" sulla testa e "GILEAD" e il [logo Gilead] sul corpo in inchiostro nero. Emtriva è fornito in flaconi o blister contenenti 30 capsule.

Emtriva è anche disponibile come soluzione orale per l'impiego nei bambini e nei neonati di età pari o superiore a 4 mesi, pazienti che hanno difficoltà nel deglutire e pazienti con problemi renali. Esiste un foglio illustrativo separato per la soluzione orale di Emtriva 10 mg/mL.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

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: + 421 232 121 210

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 .

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 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Emtriva 10 mg/mL soluzione orale
emtricitabina

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

1. Cos'è Emtriva e a cosa serve

Emtriva è un trattamento per l'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV) negli adulti e nei bambini e nei neonati di età pari o superiore a 4 mesi. Emtriva soluzione orale è particolarmente indicato per le persone che hanno difficoltà a deglutire Emtriva in capsule rigide.

Emtriva contiene il principio attivo, *emtricitabina*. Questo principio attivo è un medicinale *antiretrovirale* che viene usato per il trattamento dell'infezione da HIV. Emtricitabina è un *inibitore nucleosidico della transcrittasi inversa, NRTI,* il quale agisce interferendo con la normale attività di un enzima (transcrittasi inversa) che è essenziale perché il virus HIV possa riprodursi. Emtriva può abbassare la quantità di HIV nel sangue (carica virale). Esso può anche aiutare ad aumentare il numero delle cellule T chiamate cellule CD4. Emtriva deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV. Durante l'assunzione di Emtriva, potrebbe sviluppare comunque infezioni o altre patologie associate all'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Emtriva

Non prenda Emtriva

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

→ Se questa condizione può essere applicata a lei, informi il medico immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

- **Informi il medico se ha avuto malattie renali,** o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni**.** Prima di iniziare il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue atti a valutare la corretta funzione renale e le potrebbe consigliare di prendere una dose ridotta della soluzione orale o prescriverle Emtriva capsule rigide. Il medico può anche prescriverle degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare i reni.

- **Informi il medico se ha più di 65 anni.** Emtriva non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni. Se lei ha più di questa età e le è stato prescritto Emtriva, il medico la monitorerà attentamente.

- **Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite B o C cronica, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei. Se ha avuto malattie del fegato o epatite cronica B, il medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare accuratamente la funzionalità del suo fegato.

- **Stia attento alle infezioni.** Se è affetto da patologia HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta un'altra infezione, può sviluppare infiammazione o un peggioramento dei sintomi di una infezione quando inizia il trattamento con Emtriva. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del suo corpo sta combattendo l'infezione. Se nota segni di infiammazione o infezione dopo aver iniziato l'assunzione di Emtriva, **informi subito il medico.**

  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 dell'osso.** 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

Non dia Emtriva a bambini di età inferiore a 4 mesi.

Altri medicinali e Emtriva

Non deve assumere Emtriva se sta già prendendo altri medicinali che contengono emtricitabina o lamivudina, impiegati anche nel trattamento dell'infezione da HIV, salvo indicazione contraria del medico.

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

Non sospenda il trattamento senza contattare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Se ha già assunto Emtriva durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio dalla protezione contro l' HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

- **Non allatti se sta assumendo Emtriva.** La ragione è che il principio attivo di questo medicinale viene escreto nel latte umano materno. Non è noto se il virus può essere trasmesso al bambino con il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Emtriva può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Emtriva, **non guidi** e non usi strumenti o macchinari.

Emtriva soluzione orale contiene:

Giallo arancio (E110) può causare reazioni di tipo allergico. Il paraidrossibenzoato di metile (E218) e il paraidrossibenzoato di propile (E216) possono causare reazioni allergiche (possibilmente ritardate). Questo medicinale contiene 36 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 24 mL. Questo equivale all'1,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Questo medicinale contiene anche 480 mg di propilene glicole per 24 mL (dose singola massima) equivalente a un massimo di 12 mg/kg al giorno.

3. Come prendere Emtriva

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

La dose raccomandata è:

- **Adulti:** Il medico le indicherà la corretta quantità di Emtriva soluzione orale che deve prendere. Emtriva soluzione orale può essere assunta con o senza cibo.

- **Neonati**, **bambini** e **adolescenti che pesano 40 kg** o meno la dose di Emtriva 10 mg/mL soluzione orale viene calcolata in base al suo peso corporeo. Esempi di peso e le corrispondenti dosi e volumi di soluzione orale che devono essere presi ogni giorno sono descritti nella seguente tabella:

	Al Giorno	
Peso (kg)	**Dose di emtricitabina (mg)**	**Quantità di soluzione orale 10 mg/mL (mL) da assumere**
5 kg	30 mg	3 mL
10 kg	60 mg	6 mL
15 kg	90 mg	9 mL
20 kg	120 mg	12 mL
25 kg	150 mg	15 mL
30 kg	180 mg	18 mL
35 kg	210 mg	21 mL
40 kg	240 mg	24 mL

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Deve essere sicuro di avere capito come misurare e dare la corretta quantità di soluzione orale secondo il peso della persona che deve essere trattata. Usi il bicchiere dosatore inserito nella scatola per misurare la dose corretta. Il bicchiere ha delle linee che indicano ogni mL di soluzione.

Se non è sicuro di quanto Emtriva deve prendere chieda al medico o al farmacista.

- **Prenda sempre la dose raccomandata dal medico.** Questo è per essere sicuro che i suoi medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

- **Se lei ha problemi ai reni,** il medico può prescriverle di prendere Emtriva meno frequentemente.

- **Il medico le prescriverà Emtriva con altri medicinali antiretrovirali.** Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

Emtriva è anche disponibile come capsule rigide. Queste sono solo utilizzabili per pazienti che pesano almeno 33 kg e possono ingoiare capsule rigide. I livelli nel sangue dopo aver preso una capsula rigida da 200 mg di Emtriva sono simili a quelli ottenuti dopo aver preso 24 mL della soluzione orale. Informi il medico, se vuole passare dal prendere Emtriva in soluzione orale a Emtriva in capsule rigide.

Se prende più Emtriva di quanto deve

Se accidentalmente prende troppo Emtriva soluzione orale, contatti il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone di soluzione orale in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Emtriva

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Emtriva.

Se dimentica una dose di Emtriva entro 12 ore dall'ora abituale di assunzione, la prenda il prima possibile e, quindi, prenda la dose successiva all'ora prevista.

Se è quasi ora (meno di 12 ore) per la dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva regolarmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha il vomito

Prenda un'altra dose **se è trascorso meno di un'ora dall'assunzione di Emtriva**. Non deve prendere un'altra dose se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Emtriva.

Se interrompe il trattamento con Emtriva

- **Non interrompa il trattamento di Emtriva senza aver consultato il medico.** L'interruzione di Emtriva può ridurre l'efficacia della terapia anti-HIV prescritta dal medico. Parli con il medico prima di interrompere il trattamento, in particolar modo se ha riscontrato un effetto indesiderato o se ha un'altra malattia. Contatti nuovamente il medico prima di ricominciare ad assumere Emtriva soluzione orale.

- **Se lei ha un infezione sia da HIV che da epatite B,** è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Emtriva senza aver contattato prima il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite, come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue dopo aver interrotto Emtriva. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia avanzata del

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

fegato o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite.

Comunichi immediatamente al medico qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati alla infezione da epatite B.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Contatti il medico per qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati più frequenti

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (si verificano in almeno 10 pazienti ogni 100 pazienti):
- mal di testa, diarrea, mal di stomaco (*nausea*)
- dolore muscolare e debolezza (se i livelli di creatinchinasi nel sangue sono aumentati)

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (si verificano al massimo in 10 pazienti ogni 100 pazienti):
- capogiri, debolezza, difficoltà nel dormire, incubi
- senso di nausea (*vomito*), problemi digestivi con conseguente malessere gastrointestinale dopo i pasti, mal di stomaco
- rash (incluse macchie rosse o pustole talvolta con vesciche e rigonfiamento della pelle), che può essere una reazione allergica, bruciore, cambiamento del colore della pelle con chiazze scure della pelle
- dolore

Le analisi possono anche mostrare:
- diminuzione della conta dei globuli bianchi (questo può renderla più soggetto ad infezione)
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi), bile o glucosio nel sangue
- problemi a fegato e pancreas

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (si verificano al massimo in 1 paziente ogni 100 pazienti):
- anemia (bassa conta di globuli rossi)
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola

Altri possibili effetti indesiderati

Nei bambini trattati con emtricitabina, si sono verificati molto comunemente casi di **alterazioni del colorito della pelle**, incluse chiazze scure e comunemente di **anemia** (bassa conta di globuli rossi). In caso di ridotta produzione di globuli rossi, un bambino può manifestare sintomi quali stanchezza o affanno.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Emtriva

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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C) fino all'apertura.

Dopo l'apertura del flacone, non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Il contenuto del flacone deve essere utilizzato entro 45 giorni dall'apertura. Si consiglia di annotare la data di estrazione dal frigorifero sulla confezione.

Se è rimasta della soluzione nel flacone dopo 45 giorni, questa deve essere smaltita in conformità alla normativa locale vigente o riportata in farmacia.

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 Emtriva

- **Il principio attivo è** *emtricitabina.* Ogni mL di Emtriva soluzione orale contiene 10 mg di emtricitabina (10 mg/mL).

- **Gli altri componenti sono:** aroma di zucchero filato, disodio edetato, acido cloridrico, paraidrossibenzoato di metile (E218), glicole propilenico, paraidrossibenzoato di propile (E216), sodio idrossido, sodio fosfato monobasico idrato, giallo arancio (E110), acqua depurata, xilitolo (E967).

Descrizione dell'aspetto di Emtriva e contenuto della confezione

Emtriva soluzione orale è una soluzione chiara di colore arancione-arancione scuro che viene fornita in flaconi contenenti 170 mL con un bicchiere dosatore.

Emtriva è anche disponibile come capsule rigide. Queste sono utilizzabili solo da pazienti che pesano almeno 33 kg e possono inghiottire capsule rigide. Esiste un Foglio Illustrativo separato per Emtriva 200 mg capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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 .

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 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).