B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

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

Truvada 200 mg/245 mg compresse rivestite con film
emtricitabina/tenofovir disoproxil

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

1. Cos'è Truvada e a cosa serve

Truvada contiene due principi attivi, *emtricitabina* e *tenofovir disoproxil*. Entrambi i principi attivi sono medicinali *antiretrovirali* che vengono usati per il trattamento dell'infezione da HIV. Emtricitabina è un *inibitore nucleosidico della transcrittasi inversa* e tenofovir è un *inibitore nucleotidico della transcrittasi inversa*. Tuttavia, sono genericamente conosciuti come NRTI ed agiscono interferendo con la normale attività di un enzima (transcrittasi inversa) che è essenziale perché il virus possa riprodursi.

- **Truvada è usato per trattare l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1),** negli adulti
- **È inoltre usato per trattare l'HIV in adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con un peso di almeno 35 kg** e che sono stati già trattati con altri medicinali per l'HIV che non sono più efficaci o che hanno causato effetti indesiderati.

  – Truvada deve sempre essere usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.
  – Truvada può essere somministrato in sostituzione di emtricitabina e tenofovir disoproxil usati separatamente alle stesse dosi.

Le persone positive all'HIV possono trasmettere l'HIV anche quando prendono questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto da una terapia antivirale efficace. 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. Mentre prende Truvada lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

- **Truvada è usato anche per ridurre il rischio di contrarre un'infezione da HIV-1 negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con un peso di almeno 35 kg**, quando assunto quotidianamente, insieme a pratiche sessuali sicure:
  Vedere paragrafo 2 per un elenco di precauzioni da prendere contro l'infezione da HIV.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Truvada

Non prenda Truvada per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV
se è allergico a emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

→ **Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico immediatamente.**

Prima di prendere Truvada per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

Truvada può solo aiutare a ridurre il rischio di contrarre l'HIV **prima** che lei sia infettato.

- **Per iniziare a prendere Truvada per ridurre il rischio di contrarre l'HIV lei deve essere negativo all'HIV**. Deve sottoporsi a un test per assicurarsi di non avere già un'infezione da HIV. Non prenda Truvada per ridurre il rischio a meno che non le sia stato confermato che è negativo all'HIV. Le persone che hanno l'HIV devono prendere Truvada in associazione con altri medicinali.

- **Molti test per l'HIV possono non rilevare un'infezione recente**. Se contrae una malattia simile all'influenza, potrebbe significare che è stato recentemente infettato dall'HIV.
  Possono essere segni di infezione da HIV:
  - stanchezza
  - febbre
  - dolore alle articolazioni o ai muscoli
  - cefalea
  - vomito o diarrea
  - eruzione cutanea
  - sudorazione notturna
  - ingrossamento dei linfonodi del collo o dell'inguine

  → **Avverta il medico in caso di malattia simile all'influenza**, nel mese precedente l'inizio di Truvada o in qualsiasi momento durante l'assunzione di Truvada.

Avvertenze e precauzioni

Mentre assume Truvada per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

- Prenda Truvada ogni giorno **per ridurre il rischio, non solo quando pensa di essere stato a rischio di contrarre un'infezione da HIV**. Non salti alcuna dose di Truvada e non smetta di prenderlo. Saltando delle dosi può aumentare il rischio di contrarre l'infezione da HIV.

- Si sottoponga regolarmente a test per l'HIV.

- Se pensa di essere stato infettato dall'HIV, informi immediatamente il medico. Potrebbe sottoporla ad altri test per assicurarsi che sia ancora negativo all'HIV.

- **La semplice assunzione di Truvada potrebbe non impedirle di contrarre l'HIV.**
  - Pratichi sempre sesso sicuro. Usi profilattici per ridurre il contatto con sperma, liquido vaginale o sangue.
  - Non condivida oggetti personali sui quali potrebbero trovarsi sangue o liquidi corporei, come spazzolini da denti o lamette per rasoio.
  - Non condivida o riutilizzi aghi o altre apparecchiature per iniezione 'o per somministrazione di farmaci.
  - Si sottoponga a test per altre infezioni trasmesse per via sessuale come la sifilide e la gonorrea. Queste infezioni facilitano l'infezione da HIV.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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

Si rivolga al medico se ha altre domande su come evitare di contrarre l'HIV o trasmettere l'HIV ad altre persone.

Durante l'assunzione di Truvada per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

- **Truvada può avere effetti a carico dei reni**. Prima e durante il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue atti a misurare la corretta funzione renale. Informi il medico se ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. Truvada non deve essere somministrato ad adolescenti che soffrono di problemi renali. Se ha problemi ai reni, il medico potrebbe consigliarle di smettere di prendere Truvada o, se ha già l'HIV, di prendere Truvada meno frequentemente. Truvada non è raccomandato se lei è affetto da una patologia renale severa o è in dialisi.

- **Problemi alle ossa** (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche a causa del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*). Informi il medico se ha dolore osseo o fratture.

  Tenofovir disoproxil può anche causare perdita di massa ossea. La perdita di massa ossea più pronunciata è stata osservata negli studi clinici nei quali i pazienti sono stati trattati per l'HIV con tenofovir disoproxil in associazione con un inibitore della proteasi boosterato.

  In generale, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute ossea a lungo termine e sul rischio futuro di fratture nei pazienti adulti e pediatrici sono incerti.

  Informi il medico se soffre di osteoporosi. I pazienti affetti da osteoporosi sono a più alto rischio di fratture.

- **Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti infetti da HIV che soffrono anche di problemi al fegato (inclusa l'epatite cronica B o C), trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato severe e potenzialmente mortali. Se è affetto da epatite B o C, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei.

- **Si informi sul suo stato di infezione da virus dell'epatite B (HBV)** prima di iniziare a prendere Truvada. Se ha un'infezione da HBV, vi è un grave rischio di problemi al fegato se smette di prendere Truvada, che lei abbia o meno l'HIV. È importante che non smetta di prendere Truvada senza parlarne con il medico: vedere paragrafo 3, *Non interrompa il trattamento con Truvada*.

- **Informi il medico se ha più di 65 anni.** Truvada non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni.

- **Informi il medico se è intollerante al lattosio** (vedere Truvada contiene lattosio più avanti in questo paragrafo.

Bambini e adolescenti

Truvada non è indicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Truvada

Non assuma Truvada se sta già prendendo altri medicinali che contengono i componenti di Truvada (emtricitabina e tenofovir disoproxil) o qualsiasi altro medicinale antivirale che contiene tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

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

Assunzione di Truvada con altri medicinali che possono danneggiare i reni: è particolarmente importante informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, inclusi

- aminoglicosidi (per infezione batterica)
- amfotericina B (per infezione fungina)
- foscarnet (per infezione virale)
- ganciclovir (per infezione virale)
- pentamidina (per infezioni)
- vancomicina (per infezione batterica)
- interleukina-2 (per trattare il cancro)
- cidofovir (per infezione virale)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)

Se sta assumendo un altro medicinale antivirale chiamato inibitore della proteasi per trattare l'HIV, il medico potrebbe prescriverle esami del sangue per controllare meglio la sua funzionalità renale.

È inoltre importante avvertire il medico se sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per trattare un'infezione da epatite C.

Assunzione di Truvada con altri medicinali che contengono didanosina (per il trattamento dell'infezione da HIV): L'assunzione di Truvada con altri medicinali antivirali che contengono didanosina può aumentare il livello di didanosina nel sangue e può ridurre la conta di cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, raramente sono stati riportati casi di infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta causano la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattarla con tenofovir e didanosina in associazione.

→ **Informi il medico** se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Truvada con cibi e bevande

- Ogni qualvolta possibile, Truvada deve essere assunto con il cibo.

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 Truvada 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 con latte materno durante il trattamento con Truvada.** La ragione è che i principi attivi di questo medicinale vengono escreti nel latte materno.

- Se è una donna infetta da HIV le si raccomanda di non allattare con latte materno, per evitare di trasmettere al neonato il virus dell'HIV attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

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

Truvada contiene lattosio

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

Truvada contiene sodio

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

3. Come prendere Truvada

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

La dose raccomandata di Truvada per trattare l'HIV è:

- **Adulti:** una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.
- **Adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con peso di almeno 35 kg:** una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.

La dose raccomandata di Truvada per ridurre il rischio di contrarre l'HIV è:

- **Adulti:** una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.
- **Adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con un peso di almeno 35 kg:** una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.

  Se ha difficoltà nel deglutire, può usare l'estremità di un cucchiaio per frantumare la compressa. Poi misceli la polvere in circa 100 mL (metà bicchiere) d'acqua, succo d'arancia o succo d'uva e beva immediatamente.

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

- **Se è in trattamento per l'infezione da HIV,** il medico le prescriverà Truvada con altri medicinali antiretrovirali. Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali per indicazioni su come assumere questi medicinali.

- **Se lei sta assumendo Truvada per ridurre il rischio di contrarre l'HIV,** prenda Truvada ogni giorno, non solo quando pensa di essere stato a rischio di contrarre l'infezione da HIV.

Si rivolga al medico se ha domande su come evitare di contrarre l'HIV o prevenire la trasmissione dell'HIV ad altre persone.

Se prende più Truvada di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Truvada superiore a quella raccomandata, contatti il medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se salta una dose

È importante non saltare le dosi di Truvada.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022

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

- **Se se ne accorge entro 12 ore** dall'ora abituale di assunzione di Truvada, prenda la compressa, preferibilmente con del cibo, appena possibile. Prenda quindi la dose successiva all'ora prevista.
- **Se se ne accorge 12 ore o più dopo** l'ora abituale di assunzione di Truvada, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva, preferibilmente con del cibo, all'ora prevista.

In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Truvada, prenda un'altra compressa. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Truvada.

Non interrompa il trattamento con Truvada

- **Se prende Truvada per il trattamento dell'infezione da HIV**, l'interruzione delle compresse può ridurre l'efficacia della terapia anti-HIV raccomandata dal suo medico.

- **Se prende Truvada per ridurre il rischio di contrarre l'HIV**, non interrompa l'assunzione di Truvada e non salti le dosi. Se interrompe l'uso di Truvada, o salta delle dosi, il rischio di contrarre l'infezione da HIV può aumentare.

  → **Non interrompa il trattamento con Truvada senza contattare il medico**.

- **Se ha l'epatite B**, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Truvada senza aver contattato prima il medico. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite, che può essere potenzialmente fatale.

  → **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

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

Possibili effetti indesiderati gravi:

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato raro ma che può essere fatale. L'acidosi lattica si verifica più spesso nelle donne, specialmente se sovrappeso, e nelle persone con malattie epatiche. I seguenti possono essere segnali di acidosi lattica:
  - respiro affannoso
  - sonnolenza
  - senso di nausea, vomito
  - mal di stomaco

  → **Se pensa di avere l'acidosi lattica, si rivolga immediatamente a un medico.**

- **Qualsiasi segno di infiammazione o infezione.** In alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata (AIDS) e storia di infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'avvio del trattamento anti-HIV possono verificarsi segni e sintomi di infiammazione dovuti a infezioni precedenti. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che permette al corpo di combattere infezioni che potevano essere presenti senza sintomi evidenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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

- **Disturbi autoimmuni**, in cui il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo, possono anche verificarsi dopo aver iniziato l'assunzione di medicinali per trattare l'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Presti attenzione alla comparsa di eventuali sintomi di infezione o altri sintomi come:
  - debolezza muscolare
  - debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e sale verso il tronco
  - palpitazioni, tremore o iperattività

  → **Se nota questi o altri sintomi di infiammazione o infezione, si rivolga immediatamente a un medico**.

Possibili effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni
(*possono riguardare più di 1 paziente su 10*)
- diarrea, vomito, nausea
- capogiro, cefalea
- eruzione cutanea
- senso di debolezza

Le analisi possono anche mostrare:
- riduzioni di fosfato nel sangue
- creatinchinasi elevata

Effetti indesiderati comuni
(*possono riguardare fino a 1 paziente su 10*)
- dolore, mal di stomaco
- difficoltà nel dormire, sogni anomali
- problemi digestivi risultanti da malessere dopo i pasti, sensazione di gonfiore, eccesso di gas intestinale
- eruzioni cutanee (incluse macchie rosse o pustole talvolta con vesciche e rigonfiamento della pelle), che possono essere una reazione allergica, prurito, cambiamento del colore della pelle con comparsa di chiazze scure.
- altre reazioni allergiche, come sibilo, rigonfiamenti o sensazione di confusione mentale

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

Effetti indesiderati non comuni
(*possono riguardare fino a 1 paziente su 100*)
- dolore addominale causato da infiammazione del pancreas
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola
- anemia (bassa conta di globuli rossi)
- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare, che possono verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali

Le analisi possono anche mostrare:
- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- alterazioni delle urine

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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

Effetti indesiderati rari
(*possono riguardare fino a 1 paziente su 1.000*)
- acidosi lattica (vedere *Possibili effetti indesiderati gravi*)
- fegato grasso
- pelle o occhi gialli, prurito o dolore addominale causato da infiammazione del fegato
- infiammazione dei reni, urine abbondanti e sensazione di sete, insufficienza renale, danno alle cellule tubulari dei reni
- rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture)
- dolore alla schiena causato da problemi ai reni

I danni alle cellule tubulari renali possono essere associati a cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue.

→ **Se nota uno degli effetti indesiderati elencati sopra o se uno di essi diventa grave,** si rivolga al medico o al farmacista.

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota.
- **Problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono medicinali antiretrovirali di associazione come Truvada possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata *osteonecrosi* (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). L'assunzione di questo tipo di medicinale per un periodo prolungato, l'assunzione di corticosteroidi, di alcol, un sistema immunitario molto debole e il sovrappeso possono essere alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono:
  - rigidità articolare
  - dolore alle articolazioni (specialmente di anca, ginocchio e spalla)
  - difficoltà di movimento

→ **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico**.

Durante il trattamento 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.

Altri effetti nei bambini
- I bambini a cui è stata somministrata emtricitabina hanno manifestato molto comunemente alterazioni del colorito cutaneo compresa
  - insorgenza di chiazze scure sulla pelle
- I bambini hanno manifestato comunemente una bassa conta dei globuli rossi (anemia)
  - ciò può causare stanchezza o mancanza di respiro nel bambino

→ **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico.**

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

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 di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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).

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 Truvada

- **I principi attivi sono** *emtricitabina* e *tenofovir disoproxil*. Ogni compressa di Truvada rivestita con film contiene 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 300 mg di tenofovir disoproxil fumarato o 136 mg di tenofovir).

- **Gli altri eccipienti sono** croscarmellosa sodica, glicerolo triacetato (E1518), ipromellosa (E464), lacca alluminio indaco carminio (E132), lattosio monoidrato, magnesio stearato (E572), cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato (privo di glutine) e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Truvada e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Truvada sono blu, a forma di capsule, impresse da un lato con la parola "GILEAD" e dall'altro lato con il numero "701". Truvada è fornito in flaconi da 30 compresse. Ogni flacone contiene gel di silice come essiccante, che deve essere conservato nel flacone per proteggere le compresse. Il gel di silice è contenuto in una bustina o in un barattolino distinto e non deve essere inghiottito.

Sono disponibili le seguenti confezioni: imballaggi esterni contenenti 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e 60 (2 flaconi da 30) e 90 (3 flaconi da 30) compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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

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

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

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

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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