B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

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

PREZISTA 100 mg/ml sospensione orale
darunavir

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è PREZISTA e a cosa serve

Che cos'è PREZISTA
PREZISTA contiene il principio attivo darunavir. PREZISTA è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. PREZISTA agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve
PREZISTA è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo di almeno 15 kg (chilogrammi) affetti da infezione da HIV (vedere **Come prendere PREZISTA**).

PREZISTA deve essere preso in associazione con una dose bassa di cobicistat o di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei dell'associazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PREZISTA

Non prenda PREZISTA
- Se è **allergico** a darunavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a cobicistat o ritonavir.
- Se ha **gravi problemi di fegato (epatici)**. Chieda consiglio al medico, se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Informi il suo medico di **tutti** i farmaci che assume, inclusi i medicinali assunti per via orale, inalati, assunti per via iniettiva o applicati sulla cute.

Non associ PREZISTA a nessuno dei seguenti medicinali
Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Medicinale	Scopo del medicinale
Avanafil	per il trattamento della disfunzione erettile
Astemizolo o *terfenadina*	per il trattamento dei sintomi allergici
Triazolam e midazolam orale (assunto per bocca)	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia
Cisapride	per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco
Colchicina (se ha problemi ai reni e/o al fegato)	per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare
Lurasidone, pimozide, quetiapina o *sertindolo*	per il trattamento di disturbi psichiatrici
Alcaloidi della segale cornuta come *ergotamina, diidroergotamina, ergometrina* e *metilergonovina*	per il trattamento della cefalea emicrania
Amiodarone, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolazina	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci (del cuore), ad esempio anomalie del battito cardiaco
Lovastatina, simvastatina e lomitapide	per abbassare i livelli di colesterolo
Rifampicina	per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi
Associazione di *lopinavir/ritonavir*	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di PREZISTA
Elbasvir/grazoprevir	per il trattamento dell'infezione dell'epatite C
Alfuzosina	per trattare l'ipertrofia prostatica
Sildenafil	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
Ticagrelor	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco
Naloxegol	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
Dapoxetina	per trattare l'eiaculazione precoce
Domperidone	per trattare nausea e vomito

Non associare PREZISTA con prodotti contenenti Erba di San Giovanni *(Hypericum perforatum).*

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere PREZISTA.

PREZISTA non è una cura per l'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.

Le persone che assumono PREZISTA possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono PREZISTA possono sviluppare eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono PREZISTA e raltegravir (per l'infezione da HIV), i rash (generalmente lievi o moderati) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

Informi il medico in merito alla sua situazione PRIMA e DURANTE il trattamento
Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

- Informi il medico se ha avuto **problemi di fegato** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle PREZISTA.
- Informi il medico se ha il **diabete**. PREZISTA può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento dei linfonodi e febbre). In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza dare sintomi evidenti.
- 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.
- Informi il medico se ha l'**emofilia**. PREZISTA può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati per trattare alcune infezioni).
- Informi il medico se nota qualche **problema di tipo muscoloscheletrico**. Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia possono essere la durata dell'uso degli antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunodepressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente all'anca, al ginocchio e alle spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Anziani
PREZISTA è stato somministrato ad un limitato numero di pazienti di età pari o superiore ai 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico, prima di assumere PREZISTA.

Bambini
PREZISTA non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o che pesano meno di 15 kg (chilogrammi).

Altri medicinali e PREZISTA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Esistono dei medicinali che **non devono essere associati** a PREZISTA. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "**Non associ PREZISTA a nessuno dei seguenti medicinali**".

Nella maggior parte dei casi, PREZISTA può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI (inibitori nucleosidici della transcrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione]. PREZISTA in associazione con cobicistat o con ritonavir non è stato studiato con tutti gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose di altri medicinali. Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere.

Gli effetti di PREZISTA possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:
- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici)
- *Desametasone* (un corticosteroide)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV)
- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- *Saquinavir* (per trattare l'infezione da HIV).

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di PREZISTA e il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue. Informi il medico se assume:
- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone*, *timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- *Apixaban, dabigatran etexilato, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico che gli effetti indesiderati possono essere alterati.
- Contraccettivi ormonali a base di estrogeni o terapia ormonale sostitutiva. PREZISTA può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. PREZISTA può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per ridurre l'attività del sistema immunitario), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- *Corticosteroidi compreso betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone.* Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie cutanee, oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Questi medicinali sono generalmente assunti per via orale, inalatoria, iniettiva o applicati sulla cute. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma).
- *Artemetere/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare)
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per trattare l'infezione dell'epatite C).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore)
- *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

Il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue e il dosaggio di altri medicinali potrebbe essere modificato perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di PREZISTA possono essere influenzati se associati. Informi il medico se assume:
- *Dabigatran etexilato, edoxaban, warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue)
- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve durata d'azione che è usato per gli interventi chirurgici)
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore)
- *Claritromicina* (antibiotico)
- *Itraconazolo, isavuconazolo, fluconazolo, posaconazolo, clotrimazolo* (per trattare le infezioni da funghi). Voriconazolo può essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico
- *Rifabutina* (contro le infezioni batteriche)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (per la disfunzione erettile o per la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare)
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone* (per il trattamento della depressione e dell'ansia)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

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

- *Maraviroc* (per trattare l'infezione da HIV)
- *Metadone* (per trattare la dipendenza da oppiacei)
- *Carbamazepina, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico)
- *Colchicina* (per trattare la gotta o la febbre Mediterranea familiare)
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, zolpidem* (sedativi)
- *Perfenazina, risperidone, tioridazina* (per trattare condizioni psichiatriche)
- *Metformina* (per trattare il diabete di tipo 2).

Questo **non** è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su ***tutti*** i medicinali che sta assumendo.

PREZISTA con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 "Come prendere PREZISTA".

Gravidanza e allattamento
Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere PREZISTA con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere PREZISTA con cobicistat.

Si raccomanda alle donne con infezione da HIV di non allattare al seno i neonati, sia per la possibilità di trasmettere ai bambini l'infezione da HIV attraverso il latte materno, sia per gli effetti non noti di PREZISTA sui bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l'assunzione di PREZISTA.

PREZISTA sospensione orale contiene sodio metil paraidrossibenzoato. Questo ingrediente può causare reazioni allergiche (a volte in ritardo).

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

3. Come prendere PREZISTA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.
Anche se si sente meglio, non interrompa l'assunzione di PREZISTA e cobicistat o ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo l'inizio della terapia, non si deve modificare la dose, la forma di dosaggio o sospendere la terapia senza le istruzioni del medico.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 chilogrammi che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
Il medico calcolerà di volta in volta la giusta dose giornaliera sulla base del peso corporeo e dell'età del bambino (vedere tabella seguente). Questa dose non deve eccedere la dose raccomandata per gli adulti, che è di 800 milligrammi di PREZISTA insieme a 150 milligrammi di cobicistat o a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Il medico la informerà su quanta sospensione orale di PREZISTA e quanto ritonavir cobicistat (compresse) o ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino.

Peso	Una dose di PREZISTA è	Una dose di ritonavir[a] è	Una dose di cobicistat è
tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi (6 millilitri)	100 milligrammi (1,2 millilitri)	Non assumere
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi (6.8 millilitri)	100 milligrammi (1,2 millilitri)	Non assumere
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi (8 millilitri)	100 milligrammi (1,2 millilitri)	150 milligrammi[b]

[a] ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

[b] il bambino deve avere almeno 12 anni

Il bambino deve assumere PREZISTA ogni giorno e sempre in associazione a 150 milligrammi di cobicistat o a 100 milligrammi di ritonavir e con cibo. PREZISTA può non agire adeguatamente senza cobicistat o ritonavir e cibo. Il bambino deve consumare un pasto o uno spuntino entro 30 minuti prima di prendere PREZISTA e cobicistat o ritonavir. Non è importante il tipo di cibo.

Il medico del bambino determinerà se deve assumere PREZISTA con cobicistat o con ritonavir.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 kg (chilogrammi) che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
Il medico calcolerà la dose adatta basandosi sul peso e sull'età del bambino (vedere la tabella sottostante). Il medico stabilirà se è appropriata per il bambino la dose di una volta al giorno o quella di due volte al giorno. Tale dose non deve superare quella raccomandata per gli adulti, che corrisponde a 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno o 800 milligrammi di PREZISTA insieme a 150 milligrammi di cobicistat o a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.
Il medico la informerà su quanta sospensione orale di PREZISTA e quanto cobicistat (compresse) o ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino.

Dose due volte al giorno

Peso corporeo (chilogrammi, Kg)	Una dose di PREZISTA (millilitri, ml)	Una dose di ritonavir[a] (millilitri, ml)
tra 15 e 30 Kg	380 milligrammi (3,8 ml)	50 milligrammi (0,6 ml)
tra 30 e 40 Kg	460 milligrammi (4,6 ml)	60 milligrammi (0,8 ml)
più di 40 Kg	600 milligrammi (6 ml)	100 milligrammi (1,2 ml)

[a] ritonavir soluzione orale: 80 mg/ml

Dose una volta al giorno

Peso	Una dose di PREZISTA è	Una dose di ritonavir[a] è	Una dose di cobicistat è
tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi (6 millilitri)	100 milligrammi (1,2 millilitri)	Non assumere
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi (6,8 millilitri)	100 milligrammi (1,2 millilitri)	Non assumere
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi (8 millilitri)	100 milligrammi (1,2 millilitri)	150 milligrammi[b]

[a] ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

[b] il bambino deve avere almeno 12 anni

Istruzioni per bambini

- Il bambino deve sempre assumere PREZISTA insieme a cobicistat o ritonavir. PREZISTA non può agire efficacemente senza cobicistat o ritonavir.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

- Il bambino deve assumere le dosi appropriate di PREZISTA e ritonavir due volte al giorno o una volta al giorno oppure PREZISTA e cobicistat una volta al giorno. Se PREZISTA viene prescritto due volte al giorno, il bambino deve prendere una dose al mattino ed una dose alla sera. Il medico del bambino determinerà la dose appropriata per il bambino.
- Il bambino deve assumere PREZISTA con il cibo. PREZISTA non può agire efficacemente senza cibo. Il tipo di cibo non ha alcuna importanza.

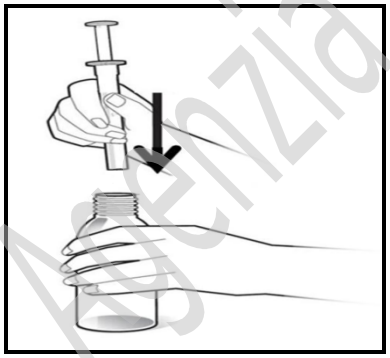
Dose per gli adulti che non hanno mai assunto medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)
La dose normale di PREZISTA è 800 milligrammi una volta al giorno.
Deve assumere PREZISTA ogni giorno e sempre insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir e con il cibo. PREZISTA non può funzionare al meglio senza cobicistat o ritonavir e senza cibo. Deve fare un pasto o uno spuntino nei 30 minuti precedenti l'assunzione di PREZISTA e cobicistat o ritonavir. Il tipo di cibo è indifferente. Anche se si sente meglio, non smetta di assumere PREZISTA e cobicistat o ritonavir prima di aver parlato con il medico.

Dose per gli adulti che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)
Le dosi sono:
- 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno
Oppure
- 800 milligrammi di PREZISTA insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir, una volta al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per gli adulti
- Assuma PREZISTA sempre con cobicistat o ritonavir. PREZISTA non agisce adeguatamente senza cobicistat o ritonavir.
- Assuma PREZISTA con il cibo. PREZISTA non agisce adeguatamente senza cibo. Il tipo di cibo assunto non è importante.

Istruzioni per l'uso
Usare la pipetta dosatrice fornita con la confezione per misurare accuratamente la dose:
1. Agitare bene il flacone prima di ogni utilizzo.
2. Aprire il flacone di PREZISTA sospensione orale spingendo verso il basso il tappo e ruotando in senso antiorario.



3. Inserire la pipetta dosatrice fino al fondo del flacone.
4. Tirare in su lo stantuffo fino alla tacca che contrassegna la dose (ml) prescritta dal medico.
5. Prendere la dose di PREZISTA. Posizionare in bocca la punta della pipetta dosatrice per la somministrazione orale. Premere lo stantuffo della pipetta in direzione della bocca ed intanto deglutire.
6. Chiudere il flacone con il tappo dopo l'uso e conservare PREZISTA sospenzione orale come descritto nel paragrafo 5 seguente.
7. Rimuovere lo stantuffo dal corpo della pipetta, sciacquare con acqua e lasciare asciugare all'aria dopo ogni uso.
8. Dopo l'asciugatura all'aria ricomporre la pipetta e conservare con il flacone di PREZISTA.

Non usare la pipetta dosatrice con altri medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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 prende più PREZISTA di quanto deve
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere PREZISTA
Se prende PREZISTA due volte al giorno e se si accorge di aver dimenticato la dose **entro 6 ore**, deve prendere la sospensione orale immediatamente. Prenda sempre la sospensione orale insieme a ritonavir e al cibo. Se se ne accorge **dopo 6 ore**, salti l'assunzione e prenda la dose successiva, come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se prende PREZISTA una volta al giorno e se si accorge di aver dimenticato la dose **entro 12 ore**, deve prendere la sospensione orale immediatamente. Prenda sempre la sospensione orale insieme a cobicistat o ritonavir e al cibo. Se se ne accorge **dopo 12 ore**, salti l'assunzione e prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

In caso di vomito dopo aver preso PREZISTA e cobicistat o ritonavir
In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di PREZISTA e cobicistat o ritonavir con il cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di PREZISTA e cobicistat o ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con PREZISTA senza rivolgersi prima al medico
I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere PREZISTA, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al medico.

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

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.

Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati
Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare PREZISTA. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento o dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

Eruzioni cutanee (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Queste eruzioni sono di solito di grado leggero - moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di una situazione più grave e rara. È importante che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se PREZISTA debba essere sospeso.

Altri effetti indesiderati gravi erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10)
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), gas intestinali
- mal di testa, stanchezza, capogiri, sonnolenza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi, perdita di forza, difficoltà nell'addormentarsi

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi
- sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, difficoltà di equilibrio
- difficoltà di respiro, tosse, sangue dal naso, irritazione della gola
- infiammazione dello stomaco o bocca, bruciori di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, eruttazione
- insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna
- orticaria, forte gonfiore della pelle e di altri tessuti (specialmente labbra e occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie
- dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi
- rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato tramite esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti sul fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto
- afte della bocca, perdita di sangue con il vomito, infiammazione delle labbra, labbra secche, lingua patinata
- naso che cola
- lesioni della pelle, pelle secca
- rigidità dei muscoli o delle articolazioni, dolore articolare con o senza infiammazione
- cambiamenti di alcuni valori delle cellule del sangue o chimici. Questi possono essere visualizzati negli esami del sague e/o dell'urine. Il medico le spiegherà questi risultati. Esempi sono: aumento di alcuni globuli bianchi del sangue.

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali anti-HIV della stessa famiglia di PREZISTA. Sono i seguenti:
- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono stati gravi.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

tramite il sistema 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 PREZISTA

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

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

Non conservare al di sopra dei 30°C.
Non refrigerare o congelare. Evitare l'esposizione a calore eccessivo.
Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 PREZISTA
- Il principio attivo è darunavir. Ogni millilitro contiene 100 milligrammi di darunavir (come etanolato).
- Gli altri componenti sono idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, acido citrico monoidrato, sucralosio, aroma alla fragola, aroma per mascherare il sapore, sodio metil praidrossibenzoato (E219), acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di PREZISTA e contenuto della confezione
Sospensione orale di colore da bianco a bianco opaco. Fornito in un flacone di vetro ambrato da 200 ml con chiusura in polipropilene a prova di bambino e con una pipetta dosatrice graduata per la somministrazione orale da 6 ml con tacche da 0,2 ml in LDPE. Il collo del flacone presenta un inserto in polietilene a bassa densità (LDPE) che ospita la pipetta dosatrice. Non usare la pipetta dosatrice per la somministrazione orale con altri medicinali.
PREZISTA è anche disponibile in compresse rivestite con film da 75 milligrammi, 150 milligrammi, 400 milligrammi, 600 milligrammi e 800 milligrammi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgio

Produttore
Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio

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

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson Romînia SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

PREZISTA 75 mg compresse rivestite con film
darunavir

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è PREZISTA e a cosa serve

Che cos'è PREZISTA
PREZISTA contiene il principio attivo darunavir. PREZISTA è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. PREZISTA agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve
PREZISTA è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo di almeno 15 kg (chilogrammi) affetti da infezione da HIV che hanno già utilizzato altri medicinali antiretrovirali.

PREZISTA deve essere preso in associazione a una dose bassa di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei dell'associazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PREZISTA

Non prenda PREZISTA
- Se è **allergico** a darunavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a ritonavir.
- Se ha **gravi problemi di fegato (epatici)**. Chieda consiglio al medico, se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Informi il suo medico di **tutti** i farmaci che assume, inclusi i medicinali assunti per via orale, inalati, assunti per via iniettiva o applicati sulla cute.

Non associ PREZISTA a nessuno dei seguenti medicinali
Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Medicinale	Scopo del medicinale
Avanafil	per il trattamento della disfunzione erettile
Astemizolo o *terfenadina*	per il trattamento dei sintomi allergici
Triazolam e midazolam orale (assunto per bocca)	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia
Cisapride	per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco
Colchicina (se ha problemi ai reni e/o al fegato)	per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare
Lurasidone, pimozide, quetiapina o *sertindolo*	per il trattamento di disturbi psichiatrici
Alcaloidi della segale cornuta come *ergotamina, diidroergotamina, ergometrina* e *metilergonovina*	per il trattamento dell'emicrania
Amiodarone, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolazina	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci (del cuore), ad esempio anomalie del battito cardiaco
Lovastatina, simvastatina e lomitapide	per abbassare i livelli di colesterolo
Rifampicina	per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi
Associazione di *lopinavir/ritonavir*	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di PREZISTA
Elbasvir/grazoprevir	per il trattamento dell'infezione dell'epatite C
Alfuzosina	per trattare l'ipertrofia prostatica
Sildenafil	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
Tticagrelor	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco
Naloxegol	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
Dapoxetina	per trattare l'eiaculazione precoce
Domperidone	per trattare nausea e vomito

Non associare PREZISTA con prodotti contenenti Erba di San Giovanni *(Hypericum perforatum).*

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere PREZISTA.

PREZISTA non è una cura per l'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.

Le persone che assumono PREZISTA possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono PREZISTA possono sviluppare eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono PREZISTA e raltegravir (per l'infezione da HIV), i rash (generalmente lievi o moderati) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

Informi il medico in merito alla sua situazione PRIMA e DURANTE il trattamento
Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

- Informi il medico se ha avuto **problemi di fegato** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle PREZISTA.
- Informi il medico se ha il **diabete**. PREZISTA può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento dei linfonodi e febbre). In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza dare sintomi evidenti.
- 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.
- Informi il medico se ha l'**emofilia**. PREZISTA può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati per trattare alcune infezioni).
- Informi il medico se nota qualche **problema di tipo muscoloscheletrico**. Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia possono essere la durata dell'uso degli antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunodepressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente all'anca, al ginocchio e alle spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Anziani
PREZISTA è stato somministrato ad un limitato numero di pazienti di età pari o superiore ai 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico, prima di assumere PREZISTA.

Bambini
PREZISTA non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o che pesano meno di 15 kg (chilogrammi).

Altri medicinali e PREZISTA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Esistono dei medicinali che **non devono essere associati** a PREZISTA. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "**Non associ PREZISTA a nessuno dei seguenti medicinali**".

Nella maggior parte dei casi, PREZISTA può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI (inibitori nucleosidici della transcrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione]. PREZISTA in associazione con ritonavir non è stato studiato con tutti gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose di altri medicinali. Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere.

Gli effetti di PREZISTA possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:
- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici)
- *Desametasone* (un corticosteroide)
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- *Saquinavir* (per trattare l'infezione da HIV).

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di PREZISTA e il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue. Informi il medico se assume:
- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone*, *timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, dabigatran etexilato, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico che gli effetti indesiderati possono essere alterati.
- Contraccettivi ormonali a base di estrogeni o terapia ormonale sostitutiva. PREZISTA può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. PREZISTA può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per ridurre l'attività del sistema immunitario), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- *Corticosteroidi compreso betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone.* Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie cutanee, oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Questi medicinali sono generalmente assunti per via orale, inalatoria, iniettiva o applicati sulla cute. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma).
- *Artemetere/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per trattare l'infezione dell'epatite C).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore).
- *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

Il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue e il dosaggio di altri medicinali potrebbe essere modificato perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di PREZISTA possono essere influenzati se associati. Informi il medico se assume:
- *Dabigatran etexilato, edoxaban, warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue)
- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve durata d'azione che è usato per gli interventi chirurgici).
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore)
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Itraconazolo, isavuconazolo, fluconazolo, posaconazolo, clotrimazolo* (per trattare le infezioni da funghi). Voriconazolo può essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico
- *Rifabutina* (contro le infezioni batteriche)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (per la disfunzione erettile o per la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare)
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone* (per il trattamento della depressione e dell'ansia)
- *Maraviroc* (per trattare l'infezione da HIV)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

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

- *Metadone* (per trattare la dipendenza da oppiacei).
- *Carbamazepina, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico)
- *Colchicina* (per trattare la gotta o la febbre Mediterranea familiare)
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, zolpidem* (sedativi).
- Perfenazina, r*isperidone, tioridazina* (per trattare condizioni psichiatriche).

Questo **non** è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su ***tutti*** i medicinali che sta assumendo.

PREZISTA con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 "Come prendere PREZISTA".

Gravidanza e allattamento
Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere PREZISTA con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere PREZISTA con cobicistat.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l'assunzione di PREZISTA.

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

3. Come prendere PREZISTA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Anche se si sente meglio, non interrompa l'assunzione di PREZISTA e ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo l'inizio della terapia, non si deve modificare la dose, la forma di dosaggio o sospendere la terapia senza le istruzioni del medico.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 chilogrammi che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
Il medico calcolerà di volta in volta la giusta dose giornaliera sulla base del peso corporeo del bambino (vedere tabella seguente). Questa dose non deve eccedere la dose raccomandata per gli adulti, che è di 800 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.
Il medico la informerà su quante compresse di PREZISTA e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino.

Peso	Una dose di PREZISTA è	Una dose di ritonavir[a] è
tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi	100 milligrammi
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi	100 milligrammi
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi	100 milligrammi

[a] ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 kg (chilogrammi) che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
Il medico calcolerà la dose adatta basandosi sul peso del bambino (vedere la tabella sottostante). Il medico stabilirà se è appropriata per il bambino la dose di una volta al giorno o quella di due volte al giorno. Tale dose non deve superare quella raccomandata per gli adulti, che corrisponde a 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno o 800 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.
Il medico la informerà su quante compresse di PREZISTA e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino. Le compresse sono disponibili in altri dosaggi ed il medico può prescrivere un'associazione di compresse per raggiungere lo schema di dosaggio appropriato. È anche disponibile PREZISTA sospensione orale. Il medico deciderà se PREZISTA compresse o sospensione orale è adatto al bambino.

Dose due volte al giorno

Peso corporeo	Una dose è
tra 15 e 30 chilogrammi	375 milligrammi PREZISTA + 50 milligrammi ritonavir due volte al giorno
tra 30 e 40 chilogrammi	450 milligrammi PREZISTA + 60 milligrammi ritonavir due volte al giorno
maggiore di 40 chilogrammi*	600 milligrammi PREZISTA + 100 milligrammi ritonavir due volte al giorno

* Per i bambini di ètà pari o superiore ai 12 anni e peso corporeo di almeno 40 chilogrammi, il medico del bambino determinerà se può essere usato PREZISTA 800 milligrami una volta al giorno. Questo non può essere somministrato con queste compresse da 75 mg. Sono disponibili altri dosaggi di PREZISTA.

Dose una volta al giorno

Peso	Una dose di PREZISTA è	Una dose di ritonavir[a] è
tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi	100 milligrammi
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi	100 milligrammi
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi	100 milligrammi

[a] ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

Istruzioni per bambini
- Il bambino deve sempre assumere PREZISTA insieme a ritonavir. PREZISTA non può agire efficacemente senza ritonavir.
- Il bambino deve assumere le dosi appropriate di PREZISTA e ritonavir due volte al giorno o una volta al giorno. Se PREZISTA è prescritto due volte al giorno il bambino deve prendere una dose al mattino ed una dose alla sera. Il medico determinerà quale regime è più appropriato per il bambino.
- Il bambino deve assumere PREZISTA con il cibo. PREZISTA non può agire efficacemente senza cibo. Il tipo di cibo non ha alcuna importanza.
- Il bambino deve ingoiare le compresse con una bevanda come acqua o latte.

Dose per gli adulti che non hanno mai assunto medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)
Possono essere necessari dosaggi diversi di PREZISTA che non possono essere somministrati con queste compresse da 75 mg. Sono disponibili altre formulazioni di PREZISTA.

Dose per gli adulti che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)
Le dosi sono:
- 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno
  Oppure
- 800 milligrammi di PREZISTA (2 compresse contenenti 400 milligrammi di PREZISTA o 1 compressa contenente 800 milligrammi di PREZISTA) insieme a 100 milligrammi di ritonavir, una volta al giorno. Le compresse da 400 milligrammi e da 800 milligrammi di PREZISTA devono essere usate solo per costruire il regime da 800 milligrammi una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per gli adulti
- Assuma PREZISTA sempre con ritonavir. PREZISTA non agisce adeguatamente senza ritonavir.
- Al mattino assuma 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Alla sera assuma 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir.
- Assuma PREZISTA con il cibo. PREZISTA non agisce adeguatamente senza cibo. Il tipo di cibo assunto non è importante.
- Ingoi le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- PREZISTA 75 milligrammi, 150 milligrammi compresse e 100 milligrammi per millilitro sospensione orale sono state sviluppate per l'uso nei bambini, ma possono essere usate in alcuni casi anche negli adulti.

Rimozione del tappo a prova di bambino



Il flacone di plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:
- Spingere il tappo di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.

Se prende più PREZISTA di quanto deve
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere PREZISTA
Se se ne accorge **entro 6 ore**, deve prendere le compresse immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a ritonavir e al cibo. Se se ne accorge **dopo 6 ore**, salti l'assunzione e prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

In caso di vomito dopo aver preso PREZISTA e ritonavir
In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di PREZISTA e ritonavir con il cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di PREZISTA e ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con PREZISTA senza rivolgersi prima al medico
I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere PREZISTA, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al medico.

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

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati
Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare PREZISTA. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento o dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

Eruzioni cutanee (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Queste eruzioni sono di solito di grado leggero - moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di una situazione più grave e rara. È quindi importante che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se PREZISTA debba essere sospeso.

Altri effetti indesiderati gravi erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune).

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10)
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), gas intestinali
- mal di testa, stanchezza, capogiri, sonnolenza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi, perdita di forza, difficoltà nell'addormentarsi

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi
- sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, difficoltà di equilibrio
- difficoltà di respiro, tosse, sangue dal naso, irritazione della gola
- infiammazione dello stomaco o bocca, bruciori di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, eruttazione
- insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna
- orticaria, forte gonfiore della pelle e di altri tessuti (specialmente labbra e occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie
- dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi
- rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato tramite esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, stanchezza,gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti sul fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

- afte della bocca, perdita di sangue con il vomito, infiammazione delle labbra, labbra secche, lingua patinata
- naso che cola
- lesioni della pelle, pelle secca
- rigidità dei muscoli o delle articolazioni, dolore articolare con o senza infiammazione
- cambiamenti di alcuni valori delle cellule del sangue o chimici. Questi possono essere visualizzati negli esami del sague e/o dell'urine. Il medico le spiegherà questi risultati. Esempi sono: aumento di alcuni globuli bianchi del sangue.

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali anti-HIV della stessa famiglia di PREZISTA. Sono i seguenti:
- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono stati gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema 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 PREZISTA

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 PREZISTA
- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 75 milligrammi di darunavir (come etanolato).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento contiene polivinile alcool parzialmente idrolizzato, macrogol 3350, titanio biossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di PREZISTA e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film bianco, di forma oblunga, con l'indicazione TMC su un lato e 75 sull'altro. 480 compresse in un flacone di plastica.
PREZISTA è disponibile anche come compresse rivestite con film da 150 milligrammi, 400 milligrammi, 600 milligrammi e 800 milligrammi e 100 milligrammi/millilitro sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio

Produttore
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

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

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

PREZISTA 150 mg compresse rivestite con film
darunavir

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è PREZISTA e a cosa serve

Che cos'è PREZISTA
PREZISTA contiene il principio attivo darunavir. PREZISTA è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. PREZISTA agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve
PREZISTA è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini di età uguale o maggiore a 3 anni e di peso corporeo di almeno 15 kg (chilogrammi) affetti da infezione da HIV che hanno già utilizzato altri medicinali antiretrovirali.

PREZISTA deve essere preso in associazione a una dose bassa di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei della associazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PREZISTA

Non prenda PREZISTA
- Se è **allergico** a darunavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a ritonavir.
- Se ha **gravi problemi di fegato (epatici)**. Chieda consiglio al medico, se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Informi il suo medico di **tutti** i farmaci che assume, inclusi i medicinali assunti per via orale, inalati, assunti per via iniettiva o applicati sulla cute.

Non associ PREZISTA a nessuno dei seguenti medicinali
Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Medicinale	Scopo del medicinale
Avanafil	per il trattamento della disfunzione erettile
Astemizolo o *terfenadina*	per il trattamento dei sintomi allergici
Triazolam e midazolam orale (assunto per bocca)	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia
Cisapride	per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco
Colchicina (se ha problemi ai reni e/o al fegato)	per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare
Lurasidone, pimozide, quetiapina o *sertindolo*	per il trattamento di disturbi psichiatrici
Alcaloidi della segale cornuta come *ergotamina, diidroergotamina, ergometrina* e *metilergonovina*	per il trattamento della cefalea emicrania
Amiodarone, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolazina	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci (del cuore), ad esempio anomalie del battito cardiaco
Lovastatina, simvastatina e lomitapide	per abbassare i livelli di colesterolo
Rifampicina	per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi
Associazione di *lopinavir/ritonavir*	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di PREZISTA
Elbasvir/grazoprevir	per trattare l'infezione da epatite C
Alfuzosina	per trattare l'ipertrofia prostatica
Sildenafil	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
Tticagrelor	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco
Naloxegol	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
Dapoxetina	per trattare l'eiaculazione precoce
Domperidone	per trattare nausea e vomito

Non associare PREZISTA con prodotti contenenti Erba di San Giovanni *(Hypericum perforatum).*

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere PREZISTA.

PREZISTA non è una cura per l'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.

Le persone che assumono PREZISTA possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono PREZISTA possono sviluppare eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono PREZISTA e raltegravir (per l'infezione da HIV), i rash (generalmente lievi o moderati) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

Informi il medico in merito alla sua situazione PRIMA e DURANTE il trattamento
Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

- Informi il medico se ha avuto **problemi di fegato** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle PREZISTA.
- Informi il medico se ha il **diabete**. PREZISTA può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento dei linfonodi e febbre). In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza dare sintomi evidenti.
- 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.
- Informi il medico se ha l'**emofilia**. PREZISTA può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati per trattare alcune infezioni).
- Informi il medico se nota qualche **problema di tipo muscoloscheletrico**. Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia possono essere la durata dell'uso degli antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunodepressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente all'anca, al ginocchio e alle spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Anziani
PREZISTA è stato somministrato ad un limitato numero di pazienti di età pari o superiore ai 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico, prima di assumere PREZISTA.

Bambini
PREZISTA non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o che pesano meno di 15 kg (chilogrammi).

Altri medicinali e PREZISTA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Esistono dei medicinali che **non devono essere associati** a PREZISTA. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "**Non associ PREZISTA a nessuno dei seguenti medicinali**".

Nella maggior parte dei casi, PREZISTA può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI i (inibitori nucleosidici della transcrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione]. PREZISTA in associazione con ritonavir non è stato studiato con tutti gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose di altri medicinali. Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere.

Gli effetti di PREZISTA possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:
- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici)
- *Desametasone* (un corticosteroide)
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- *Saquinavir* (per trattare l'infezione da HIV).

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di PREZISTA e il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue. Informi il medico se assume:
- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone*, *timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, dabigatran etexilato, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico che gli effetti indesiderati possono essere alterati.
- Contraccettivi ormonali a base di estrogeni o terapia ormonale sostitutiva. PREZISTA può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. PREZISTA può aumentare il rischio di un aumento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per ridurre l'attività del sistema immunitario), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- *Corticosteroidi compreso betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone.* Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie cutanee, oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Questi medicinali sono generalmente assunti per via orale, inalatoria, iniettiva o applicati sulla cute. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma).
- *Artemeterea/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare)
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per trattare l'infezione dell'epatite C).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore).
- *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

Il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue e il dosaggio di altri medicinali potrebbe essere modificato perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di PREZISTA possono essere influenzati se associati. Informi il medico se assume:
- *Dabigatran etexilato, edoxaban, warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue)
- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve durata d'azione che è usato per gli interventi chirurgici).
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore).
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Itraconazolo, posaconazolo, isavuconazolo, fluconazolo, clotrimazolo* (per trattare le infezioni da funghi). Voriconazolo può essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico
- *Rifabutina* (contro le infezioni batteriche).
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (per la disfunzione erettile o per la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone* (per il trattamento della depressione e dell'ansia).
- *Maraviroc* (per trattare l'infezione da HIV).
- *Metadone* (per trattare la dipendenza da oppiacei).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

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

- *Carbamazepina, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico).
- *Colchicina* (per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare).
- *Bosentan* (per il trattamento della pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, zolpidem* (sedativi).
- *Perfenazina,* r*isperidone, tioridazina* (per trattare condizioni psichiatriche).

Questo **non** è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su ***tutti*** i medicinali che sta assumendo.

PREZISTA con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 "Come prendere PREZISTA".

Gravidanza e allattamento
Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere PREZISTA con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere PREZISTA con cobicistat.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l'assunzione di PREZISTA.

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

3. Come prendere PREZISTA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Anche se si sente meglio, non interrompa l'assunzione di PREZISTA e ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo l'inizio della terapia, non si deve modificare la dose, la forma di dosaggio o sospendere la terapia senza le istruzioni del medico.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 chilogrammi che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
Il medico calcolerà di volta in volta la giusta dose giornaliera sulla base del peso corporeo del bambino (vedere tabella seguente). Questa dose non deve eccedere la dose raccomandata per gli adulti, che è di 800 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.
Il medico la informerà su quante compresse di PREZISTA e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino.

Peso	Una dose di PREZISTA è	Una dose di ritonavir[a] è
tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi	100 milligrammi
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi	100 milligrammi
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi	100 milligrammi

[a] ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 kg (chilogrammi) che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
Il medico calcolerà la dose adatta basandosi sul peso del bambino (vedere la tabella sottostante). Il medico stabilirà se è appropriata per il bambino la dose di una volta al giorno o quella di due volte al giorno. Tale dose non deve superare quella raccomandata per gli adulti, che corrisponde a 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno o 800 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.
Il medico la informerà su quante compresse di PREZISTA e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino. Le compresse sono disponibili in altri dosaggi ed il medico può prescrivere una associazione di compresse per raggiungere lo schema di dosaggio appropriato. È anche disponibile PREZISTA sospensione orale. Il medico deciderà se PREZISTA compresse o sospensione orale è adatto al bambino.

Dose due volte al giorno

Peso corporeo	Una dose è
tra 15 e 30 chilogrammi	375 milligrammi PREZISTA + 50 milligrammi ritonavir due volte al giorno
tra 30 e 40 chilogrammi	450 milligrammi PREZISTA + 60 milligrammi ritonavir due volte al giorno
maggiore di 40 chilogrammi*	600 milligrammi PREZISTA + 100 milligrammi ritonavir due volte al giorno

* Per i bambini di ètà pari o superiore ai 12 anni e peso corporeo di almeno 40 chilogrammi, il medico del bambino determinerà se può essere usato PREZISTA 800 milligrami una volta al giorno. Questo non può essere somministrato con queste compresse da 150 mg. Sono disponibili altri dosaggi di PREZISTA.

Dose una volta al giorno

Peso	Una dose di PREZISTA è	Una dose di ritonavir[a] è
tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi	100 milligrammi
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi	100 milligrammi
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi	100 milligrammi

[a] ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

Istruzioni per bambini
- Il bambino deve sempre assumere PREZISTA insieme a ritonavir. PREZISTA non può agire efficacemente senza ritonavir.
- Il bambino deve assumere le dosi appropriate di PREZISTA e ritonavir due volte al giorno o una volta al giorno. Se PREZISTA è prescritto due volte al giorno il bambino deve prendere una dose al mattino ed una dose alla sera. Il medico determinerà quale regime è più appropriato per il bambino.
- Il bambino deve assumere PREZISTA con il cibo. PREZISTA non può agire efficacemente senza cibo. Il tipo di cibo non ha alcuna importanza.
- Il bambino deve ingoiare le compresse con una bevanda come acqua o latte.

Dose per gli adulti che non hanno mai assunto medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)
Possono essere necessari dosaggi diversi di PREZISTA che non possono essere somministrati con queste compresse da 150 mg. Sono disponibili altre formulazioni di PREZISTA.

Dose per gli adulti che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)
Le dosi sono:
- 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno
  Oppure
- 800 milligrammi di PREZISTA (2 compresse contenenti 400 milligrammi di PREZISTA o 1 compressa contenente 800 milligrammi di PREZISTA) insieme a 100 milligrammi di ritonavir, una volta al giorno. Le compresse da 400 milligrammi e 800 milligrammi di

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

PREZISTA devono essere usate solo per costruire il regime da 800 milligrammi una volta al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per gli adulti
- Assuma PREZISTA sempre con ritonavir. PREZISTA non agisce adeguatamente senza ritonavir
- Al mattino assuma 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir
- Alla sera assuma 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir
- Assuma PREZISTA con il cibo. PREZISTA non agisce adeguatamente senza cibo. Il tipo di cibo assunto non è importante
- Ingoi le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- PREZISTA 75 milligrammi,150 milligrammi compresse e 100 milligrammi per millilitro sospensione orale sono state sviluppate per l'uso nei bambini, ma possono essere usate in alcuni casi anche negli adulti.

Rimozione del tappo a prova di bambino



Il flacone di plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:
- Spingere il tappo di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.

Se prende più PREZISTA di quanto deve
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere PREZISTA
Se se ne accorge **entro 6 ore**, deve prendere le compresse immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a ritonavir e al cibo. Se se ne accorge **dopo 6 ore**, salti l'assunzione e prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

In caso di vomito dopo aver preso PREZISTA e ritonavir
In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di PREZISTA e ritonavir con il cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di PREZISTA e ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con PREZISTA senza rivolgersi prima al medico
I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere PREZISTA, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al medico.

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

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati
Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare PREZISTA. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento o dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

Eruzioni cutanee (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Queste eruzioni sono di solito di grado leggero - moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di una situazione più grave e rara. È quindi importante che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se PREZISTA debba essere sospeso.

Altri effetti indesiderati gravi erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune).

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10)
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), gas intestinali
- mal di testa, stanchezza, capogiri, sonnolenza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi, perdita di forza, difficoltà nell'addormentarsi

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi
- sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, difficoltà di equilibrio
- difficoltà di respiro, tosse, sangue dal naso, irritazione della gola
- infiammazione dello stomaco o bocca, bruciori di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, eruttazione
- insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna
- orticaria, forte gonfiore della pelle e di altri tessuti (specialmente labbra e occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie
- dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi
- rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato tramite esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, stanchezza,gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti sul fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

- svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto
- afte della bocca, perdita di sangue con il vomito, infiammazione delle labbra, labbra secche, lingua patinata
- naso che cola
- lesioni della pelle, pelle secca
- rigidità dei muscoli o delle articolazioni, dolore articolare con o senza infiammazione
- cambiamenti di alcuni valori delle cellule del sangue o chimici. Questi possono essere visualizzati negli esami del sague e/o dell'urine. Il medico le spiegherà questi risultati. Esempi sono: aumento di alcuni globuli bianchi del sangue.

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali anti-HIV della stessa famiglia di PREZISTA. Sono i seguenti:
- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono stati gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema 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 PREZISTA

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 PREZISTA
- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 150 milligrammi di darunavir etanolato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento contiene polivinile alcool parzialmente idrolizzato, macrogol 3350, titanio biossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di PREZISTA e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film bianco, di forma ovale, con l'indicazione TMC su un lato e 150 sull'altro. 240 compresse in un flacone di plastica.
PREZISTA è disponibile anche come compresse rivestite con film da 75 milligrammi, 400 milligrammi, 600 milligrammi e 800 milligrammi e 100 milligrammi /millilitro sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio

Produttore
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

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

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson Romînia SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

PREZISTA 400 mg compresse rivestite con film
darunavir

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è PREZISTA e a cosa serve

Che cos'è PREZISTA
PREZISTA contiene il principio attivo darunavir. PREZISTA è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. PREZISTA agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve
PREZISTA 400 milligrammi compresse è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini (di età di 3 anni o superiore, e peso corporeo di almeno 40 chilogrammi) affetti da infezione da HIV che
- non hanno utilizzato altri medicinali antiretrovirali in precedenza.
- In alcuni pazienti che hanno già usato medicinali antiretrovirali in precedenza (il medico determinerà a chi somministrarlo)

PREZISTA deve essere preso in associazione a cobicistat o ad una dose bassa di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei della associazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PREZISTA

Non prenda PREZISTA
- Se è **allergico** a darunavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a cobicistat o ritonavir.
- Se ha **gravi problemi di fegato (epatici)**. Chieda consiglio al medico, se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Informi il suo medico di **tutti** i farmaci che assume, inclusi i medicinali assunti per via orale, inalati, assunti per via iniettiva o applicati sulla cute.

Non associ PREZISTA a nessuno dei seguenti medicinali
Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Medicinale	Scopo del medicinale
Avanafil	per il trattamento della disfunzione erettile
Astemizolo o *terfenadina*	per il trattamento dei sintomi allergici
Triazolam e midazolam orale (preso per bocca)	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia
Cisapride	per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco
Colchicina (se ha problemi ai reni e/o al fegato)	per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare
Lurasidone, pimozide, quetiapina o *sertindolo*	per il trattamento di disturbi psichiatrici
Alcaloidi della segale cornuta come *ergotamina, diidroergotamina, ergometrina* e *metilergonovina*	per il trattamento della cefalea emicrania
Amiodarone, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolazina	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci, ad esempio anomalie del battito cardiaco
Lovastatina, simvastatina e lomitapide	per abbassare i livelli di colesterolo
Rifampicina	per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi
Associazione di *lopinavir/ritonavir*	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di PREZISTA
Elbasvir/grazoprevir	per trattare l'infezione da epatite C
Alfuzosina	per trattare l'ipertrofia prostatica
Sildenafil	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
Ticagrelor	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco
Naloxegol	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
Dapoxetina	per trattare l'eiaculazione precoce
Domperidone	per trattare nausea e vomito

Non associare PREZISTA con prodotti contenenti Erba di San Giovanni *(Hypericum perforatum).*

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere PREZISTA.

PREZISTA non è una cura per l'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.

Le persone che assumono PREZISTA possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono PREZISTA possono sviluppare eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono PREZISTA e raltegravir (per l'infezione da HIV), i rash (generalmente lievi o moderati) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

Informi il medico in merito alla sua situazione PRIMA e DURANTE la terapia
Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.
- Informi il medico se ha avuto **problemi di fegato** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle PREZISTA.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

- Informi il medico se ha il **diabete**. PREZISTA può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento dei linfonodi e febbre). In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza dare sintomi evidenti.
- 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.
- Informi il medico se ha l'**emofilia**. PREZISTA può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati per trattare alcune infezioni).
- Informi il medico se nota qualche **problema di tipo muscoloscheletrico**. Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia possono essere la durata dell'uso degli antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunodepressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono gonfiore delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente dell'anca, del ginocchio e spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Anziani
PREZISTA è stato somministrato ad un limitato numero di pazienti di età pari o superiore ai 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico, prima di assumere PREZISTA.

Bambini e adolescenti
PREZISTA 400 milligrammi compresse non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 3 anni o con peso corporeo inferiore ai 40 chilogrammi.

Altri medicinali e PREZISTA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Esistono dei medicinali che **non devono essere associati** a PREZISTA. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "**Non associ PREZISTA a nessuno dei seguenti medicinali**".

Nella maggior parte dei casi, PREZISTA può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI i (inibitori nucleosidici della transcrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione)]. PREZISTA in associazione con cobicistat o ritonavir non è stato studiato con tutti gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose di altri medicinali. Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere.

Gli effetti di PREZISTA possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:
- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici)
- *Desametasone* (un corticosteroide).
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV)
- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- *Saquinavir* (per trattare l'infezione da HIV).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di PREZISTA e il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue. Informi il medico se assume:
- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone*, *timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, dabigatran etexilato, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico che gli effetti indesiderati possono essere alterati.
- Contraccettivi ormonali a base di estrogeni o terapia ormonale sostitutiva. PREZISTA può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'uso di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. PREZISTA può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per ridurre l'attività del sistema immunitario), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- *Corticosteroidi compreso betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone.* Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie cutanee, oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Questi medicinali sono generalmente assunti per via orale, inalatoria, iniettiva o applicati sulla cute Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma).
- *Artemetere/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare)
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per trattare l'infezione dell'epatite C).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore)
- *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

Il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue e il dosaggio di altri medicinali potrebbe essere modificato perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di PREZISTA possono essere influenzati se associati. Informi il medico se assume:
- *Dabigatran etexilato, edoxaban, warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue)
- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve durata d'azione che è usato per gli interventi chirurgici)
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore)
- *Claritromicina* (antibiotico)
- *Itraconazolo, isavuconazolo, fluconazolo, posaconazolo, clotrimazolo* (per trattare le infezioni da funghi). Voriconazolo può essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico
- *Rifabutina* (contro le infezioni batteriche)
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (per la disfunzione erettile o per la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare)
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone* (per il trattamento della depressione e dell'ansia)
- *Maraviroc* (per trattare l'infezione da HIV)
- *Metadone*(per trattare la dipendenza da oppiacei)
- *Carbamazepina, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

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).

- *Colchicina* (per trattare la gotta o la febbre Mediterranea familiare)
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, zolpidem* (sedativi)
- *Perfenazina, risperidone, tioridazina* (per trattare condizioni psichiatriche)
- *Metformina* (per trattare il diabete di tipo 2).

Questo **non** è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su ***tutti*** i medicinali che sta assumendo.

PREZISTA con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 "Come prendere PREZISTA".

Gravidanza e allattamento
Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere PREZISTA con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere PREZISTA con cobicistat.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l'assunzione di PREZISTA.

Le compresse di PREZISTA **contengono giallo tramonto FCF (E110)** che può causare reazioni allergiche.

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

3. Come prendere PREZISTA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Anche se si sente meglio, non interrompa l'assunzione di PREZISTA e cobicistat o ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo che la terapia è stata iniziata, la dose o la forma di dosaggio non devono essere cambiati o la terapia non deve essere interrotta senza istruzioni da parte del medico.

Le compressse da 400 milligrammi di PREZISTA devono essere usate solo per costruire il regime di 800 milligrammi una volta al giorno.

Dose per gli adulti che non hanno assunto farmaci antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)
La dose normale di PREZISTA è 800 milligrammi (2 compresse contenenti 400 milligrammi di PREZISTA o 1 compressa contenente 800 milligrammi di PREZISTA) una volta al giorno.
Deve assumere PREZISTA ogni giorno e sempre insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir e con il cibo. PREZISTA non può funzionare al meglio senza cobicistat o ritonavir e senza cibo. Deve fare un pasto o uno spuntino nei 30 minuti precedenti l'assunzione di PREZISTA e cobicistat o ritonavir. Il tipo di cibo è indifferente. Anche se si sente meglio, non smetta di assumere PREZISTA e cobicistat o ritonavir prima di aver parlato con il medico.

Istruzioni per gli adulti
- Assuma due compresse da 400 milligrammi alla stessa ora, una volta al giorno, tutti i giorni
- Assuma PREZISTA sempre con 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir
- Assuma PREZISTA con il cibo

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

- Inghiotta le compresse con una bevanda come acqua o latte
- Assuma le altre medicine per l'HIV utilizzate in associazione con PREZISTA e cobicistat o ritonavir seguendo le istruzioni del medico
- PREZISTA 100 milligrammi per millilitro sospensione orale è stato sviluppato per l'uso nei bambini, ma può essere usato in alcuni casi anche negli adulti.

Adulti che hanno già assunto antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)
La dose è:
- 800 milligrammi di PREZISTA (2 compresse contenenti 400 milligrammi di PREZISTA o 1 compressa contenente 800 milligrammi di PREZISTA) insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavi una volta al giorno
  Oppure
- 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavi due volte al giorno

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni con ritonavir e di età uguale o superiore a 12 anni con cobicistat, di peso corporeo superiore a 40 chilogrammi che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
- La dose abituale di PREZISTA è 800 milligrammi una volta al giorno (2 compresse contenenti 400 milligrami di PREZISTA o1 compressa contenente 800 milligrami di PREZISTA) insieme a 100 mg di ritonavir o a 150 milligrammi di cobicistat una volta al giorno.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni con ritonavir e di età uguale o superiore a 12 anni con cobicistat, di peso corporeo superiore a 40 chilogrammi che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
La dose è sia:
- 800 milligrami di PREZISTA (2 compresse contenenti 400 milligrami di PREZISTA o 1 compressa contenente 800 milligrami di PREZISTA) insieme a 100 milligrami di ritonavir o a 150 milligrammi di cobicistat una volta al giorno.
  oppure
- 600 milligrami di PREZISTA insieme a 100 milligrami di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per i bambini di età uguale o superiore ai 3 anni con ritonavir e di età uguale o superiore a 12 anni con cobicistat, di peso corporeo superiore ai 40 chilogrammi
- Prenda 800 milligrami di PREZISTA (2 compresse contenenti 400 milligrami di PREZISTA o 1 compressa contenente 800 milligrami di PREZISTA) alla stessa ora, una volta al giorno, ogni giorno.
- Prenda PREZISTA sempre insieme a 100 milligrami di ritonavir o a 150 milligrammi di cobicistat.
- Prenda PREZISTA con il cibo.
- Deglutisca le compresse insieme ad una bevanda come acqua o latte.
- Prenda le altre medicine per l'HIV usate in associazione a PREZISTA e ritonavir o cobicistat come raccomandato dal medico.

Rimozione del tappo a prova di bambino



Il flacone di plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:
- Spingere il tappo di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.

Se prende più PREZISTA di quanto deve
Informi immediatamente il medico,il farmacista o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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 dimentica di prendere PREZISTA
Se se ne accorge **entro 12 ore**, deve prendere le compresse immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a cobicistat o ritonavir e al cibo. Se se ne accorge **dopo 12 ore**, salti l'assunzione e prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

In caso di vomito dopo aver preso PREZISTA e cobicistat o ritonavir
In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di PREZISTA e cobicistat o ritonavir con il cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di PREZISTA e cobicistat o ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con PREZISTA senza rivolgersi prima al medico
I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere PREZISTA, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al medico.

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

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.

Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati
Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare PREZISTA. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento o dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

Eruzioni cutanee (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Queste eruzioni sono di solito di grado leggero - moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di una situazione più grave e rara. È importante che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se PREZISTA debba essere sospeso.

Altri effetti indesiderati gravi erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune).

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10)
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), gas intestinali
- mal di testa, stanchezza, capogiri, sonnolenza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi, perdita di forza, difficoltà nell'addormentarsi

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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 non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi
- sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, difficoltà di equilibrio
- difficoltà di respiro, tosse, sangue dal naso, irritazione della gola
- infiammazione dello stomaco o bocca, bruciori di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, eruttazione
- insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna
- orticaria, forte gonfiore della pelle e di altri tessuti (specialmente labbra e occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie
- dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi
- rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato tramite esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, stanchezza,gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti sul fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto
- afte della bocca, perdita di sangue con il vomito, infiammazione delle labbra, labbra secche, lingua patinata
- naso che cola
- lesioni della pelle, pelle secca
- rigidità dei muscoli o delle articolazioni, dolore articolare con o senza infiammazione
- cambiamenti di alcuni valori delle cellule del sangue o chimici. Questi possono essere visualizzati negli esami del sague e/o dell'urine. Il medico le spiegherà questi risultati. Esempi sono: aumento di alcuni globuli bianchi del sangue.

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali anti-HIV della stessa famiglia di PREZISTA. Sono i seguenti:
- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono stati gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema 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 PREZISTA

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 PREZISTA
- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 400 milligrammi di darunavir etanolato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento contiene polivinile alcool parzialmente idrolizzato, macrogol 3350, titanio biossido (E171), talco, giallo tramonto FCF (E110).

Descrizione dell'aspetto di PREZISTA e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film arancione chiaro ovale, con l'indicazione TMC da un lato e 400MG dall'altro. 60 compresse in un flacone di plastica.
PREZISTA è disponibile anche come compresse rivestite con film da 75 milligrammi, 150 milligrammi, 600 milligrammi e 800 milligrammi e 100 milligrammi /millilitro sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio

Produttore
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italia

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

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

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

PREZISTA 600 mg compresse rivestite con film
darunavir

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è PREZISTA e a cosa serve

Che cos'è PREZISTA
PREZISTA contiene il principio attivo darunavir. PREZISTA è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. PREZISTA agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve
PREZISTA è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo di almeno 15 kg (chilogrammi) affetti da infezione da HIV che hanno già utilizzato altri medicinali antiretrovirali.

PREZISTA deve essere preso in associazione a una dose bassa di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei della associazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PREZISTA

Non prenda PREZISTA
- Se è **allergico** a darunavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a ritonavir.
- Se ha **gravi problemi di fegato (epatici)**. Chieda consiglio al medico, se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Informi il suo medico di **tutti** i farmaci che assume, inclusi i medicinali assunti per via orale, inalati, assunti per via iniettiva o applicati sulla cute.

Non associ PREZISTA a nessuno dei seguenti medicinali
Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Medicinale	Scopo del medicinale
Avanafil	per il trattamento della disfunzione erettile
Astemizolo o *terfenadina*	per il trattamento dei sintomi allergici
Triazolam e midazolam orale (assunto per bocca)	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia
Cisapride	per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco
Colchicina (se ha problemi ai reni e/o al fegato)	per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare
Lurasidone, pimozide, quetiapina o *sertindolo*	per il trattamento di disturbi psichiatrici
Alcaloidi della segale cornuta come *ergotamina, diidroergotamina, ergometrina* e *metilergonovina*	per il trattamento della cefalea emicrania
Amiodarone, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolazina	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci (del cuore), ad esempio anomalie del battito cardiaco
Lovastatina, simvastatina e lomitapide	per abbassare i livelli di colesterolo
Rifampicina	per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi
Associazione di *lopinavir/ritonavir*	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di PREZISTA
Elbasvir/grazoprevir	per trattare l'infezione da epatite C
Alfuzosina	per trattare l'ipertrofia prostatica
Sildenafil	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
Tticagrelor	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco
Naloxegol	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
Dapoxetina	per trattare l'eiaculazione precoce
Domperidone	per trattare nausea e vomito

Non associare PREZISTA con prodotti contenenti Erba di San Giovanni *(Hypericum perforatum).*

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere PREZISTA.

PREZISTA non è una cura per l'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.

Le persone che assumono PREZISTA possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono PREZISTA possono sviluppare eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono PREZISTA e raltegravir (per l'infezione da HIV), i rash (generalmente lievi o moderati) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

Informi il medico in merito alla sua situazione PRIMA e DURANTE il trattamento
Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

- Informi il medico se ha avuto **problemi di fegato** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle PREZISTA.
- Informi il medico se ha il **diabete**. PREZISTA può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento dei linfonodi e febbre). In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza dare sintomi evidenti.
- 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.
- Informi il medico se ha l'**emofilia**. PREZISTA può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati per trattare alcune infezioni).
- Informi il medico se nota qualche **problema di tipo muscoloscheletrico**. Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia possono essere la durata dell'uso degli antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunodepressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente all'anca, al ginocchio e alle spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Anziani
PREZISTA è stato somministrato ad un limitato numero di pazienti di età pari o superiore ai 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico, prima di assumere PREZISTA.

Bambini
PREZISTA non è indicato per l'uso nei bambini sotto i 3 anni di età o che pesano meno di 15 kg (chilogrammi).

Altri medicinali e PREZISTA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Esistono dei medicinali che **non devono essere associati** a PREZISTA. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "**Non associ PREZISTA a nessuno dei seguenti medicinali**".

Nella maggior parte dei casi, PREZISTA può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI i (inibitori nucleosidici della transcrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione]. PREZISTA in associazione con ritonavir non è stato studiato con tutti gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con altri PI. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose di altri medicinali. Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere.

Gli effetti di PREZISTA possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:
- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici)
- *Desametasone* (un corticosteroide)
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi)
- *Saquinavir* (per trattare l'infezione da HIV).

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di PREZISTA e il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue. Informi il medico se assume:
- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone*, *timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, dabigatran etexilato, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico che gli effetti indesiderati possono essere alterati.
- Contraccettivi ormonali a base di estrogeni o terapia ormonale sostitutiva.PREZISTA può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'utilizzo di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone. PREZISTA può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.*
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per ridurre l'attività del sistema immunitario), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- *Corticosteroidi compreso betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone.* Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie cutanee, oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Questi medicinali sono generalmente assunti per via orale, inalatoria, iniettiva o applicati sulla cute. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma).
- *Artemeterea/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare)
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per trattare l'infezione dell'epatite C).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore)
- *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

Il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue e il dosaggio di altri medicinali potrebbe essere modificato perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di PREZISTA possono essere influenzati se associati. Informi il medico se assume:
- *Dabigatran etexilato, edoxaban, warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue)
- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve durata d'azione che è usato per gli interventi chirurgici).
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore).
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Itraconazolo, isavuconazolo, fluconazolo, posaconazolo, clotrimazolo* (per trattare le infezioni da funghi). Voriconazolo può essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico
- *Rifabutina* (contro le infezioni batteriche).
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (per la disfunzione erettile o per la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone* (per il trattamento della depressione e dell'ansia).
- *Maraviroc* (per trattare l'infezione da HIV).
- *Metadone* (per trattare la dipendenza da oppiacei).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

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

- *Carbamazepina, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico).
- *Colchicina* (per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare).
- *Bosentan* (per il trattamento della pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, zolpidem* (sedativi).
- *Perfenazina, risperidone, tioridazina* (per trattare condizioni psichiatriche).

Questo **non** è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su ***tutti*** i medicinali che sta assumendo.

PREZISTA con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 "Come prendere PREZISTA".

Gravidanza e allattamento
Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere PREZISTA con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere PREZISTA con cobicistat.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l'assunzione di PREZISTA.

Le compresse di PREZISTA **contengono giallo tramonto FCF (E110)** che può causare reazioni allergiche.

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

3. Come prendere PREZISTA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Anche se si sente meglio, non interrompa l'assunzione di PREZISTA e ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo l'inizio della terapia, non si deve modificare la dose, la forma di dosaggio o sospendere la terapia senza le istruzioni del medico.

Dose per gli adulti che non hanno mai assunto medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)
Possono essere necessari dosaggi diversi di PREZISTA che non possono essere somministrati con queste compresse da 600 mg. Sono disponibili altre formulazioni di PREZISTA.

Dose per gli adulti che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (lo stabilirà il medico)

Le dosi sono:
- 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir, due volte al giorno
  Oppure
- 800 milligrammi di PREZISTA (2 compresse contenenti 400 milligrammi di PREZISTA o 1 compressa contenente 800 milligrammi di PREZISTA) insieme a 100 milligrammi di ritonavir, una volta al giorno. Le compresse da 400 milligrammi e 800 milligrammi di PREZISTA devono essere usate solo per costruire il regime da 800 milligrammi una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per gli adulti
- Assuma PREZISTA sempre con ritonavir. PREZISTA non agisce adeguatamente senza ritonavir
- Al mattino assuma 1 compressa da 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir
- Alla sera assuma 1 compressa da 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir
- Assuma PREZISTA con il cibo. PREZISTA non agisce adeguatamente senza cibo. Il tipo di cibo assunto non è importante
- Ingoi le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- PREZISTA 75 milligrammi, 150 milligrammi compresse e 100 milligrammi per millilitro sospensione orale sono state sviluppate per l'uso nei bambini, ma possono essere usate in alcuni casi anche negli adulti.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 chilogrammi che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
Il medico calcolerà di volta in volta la giusta dose giornaliera sulla base del peso corporeo del bambino (vedere tabella seguente). Questa dose non deve eccedere la dose raccomandata per gli adulti, che è di 800 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.
Il medico la informerà su quante compresse di PREZISTA e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino.

Peso	Una dose di PREZISTA è	Una dose di ritonavir[a] è
tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi	100 milligrammi
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi	100 milligrammi
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi	100 milligrammi

[a] ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni e di peso corporeo pari ad almeno 15 kg (chilogrammi) che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
Il medico calcolerà la dose adatta sulla base del peso del bambino (vedere tabella seguente). Il medico stabilirà se è appropriata per il bambino la dose di una volta al giorno o quella di due volte al giorno. Questa dose non deve eccedere la dose raccomandata per gli adulti, che è di 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno o 800 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavir una volta al giorno.
Il medico la informerà su quante compresse di PREZISTA e quanto ritonavir (capsule, compresse o soluzione) deve prendere il bambino.

Sono disponibili compresse di dosaggio più basso per raggiungere lo schema di dosaggio appropriato. È anche disponibile PREZISTA sospensione orale. Il medico deciderà se PREZISTA compresse o sospensione orale è adatto al bambino.

Dose due volte al giorno

Peso corporeo	Una dose è
tra 15 e 30 chilogrammi	375 milligrammi di PREZISTA + 50 milligrammi di ritonavir due volte al giorno
tra 30 e 40 chilogrammi	450 milligrammi di PREZISTA + 60 milligrammi di ritonavir due volte al giorno
più di 40 chilogrammi*	600 milligrammi di PREZISTA + 100 milligrammi di ritonavir due volte al giorno

[*] Per i bambini di età uguale o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 chilogrammi, il medico determinerà se può essere usato PREZISTA 800 milligrammi una volta al giorno. Questo non può essere somministrato con le compresse da 600 milligrammi. Sono disponibili altri dosaggi di PREZISTA.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Dose una volta al giorno

Peso	Una dose di PREZISTA è	Una dose di ritonavir[a] è
tra 15 e 30 chilogrammi	600 milligrammi	100 milligrammi
tra 30 e 40 chilogrammi	675 milligrammi	100 milligrammi
più di 40 chilogrammi	800 milligrammi	100 milligrammi

[a] ritonavir soluzione orale: 80 milligrammi per millilitro

Istruzioni per bambini

- Il bambino deve sempre assumere PREZISTA insieme a ritonavir. PREZISTA non può agire efficacemente senza ritonavir.
- Il bambino deve assumere le dosi appropriate di PREZISTA e ritonavir due volte al giorno o una volta al giorno. Se PREZISTA è prescritto due volte al giorno il bambino deve prendere una dose al mattino ed una dose alla sera. Il medico determinerà quale regime è più appropriato per il bambino.
- Il bambino deve assumere PREZISTA con il cibo. PREZISTA non può agire efficacemente senza cibo. Il tipo di cibo non ha alcuna importanza.
- Il bambino deve ingoiare le compresse con una bevanda come acqua o latte.
- PREZISTA 75 milligrammi e 150 milligrammi compresse e 100 milligrammi/millilitro sospensione orale sono state sviluppate per l'uso in bambini che pesano meno di 40 chilogrammi ma possono essere utilizzate anche in altri casi.

Rimozione del tappo a prova di bambino



Il flacone di plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:

- Spingere il tappo di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.

Se prende più PREZISTA di quanto deve

Informi immediatamente il medico,il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere PREZISTA

Se se ne accorge **entro 6 ore**, deve prendere la dose dimenticata immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a ritonavir e al cibo. Se se ne accorge **dopo 6 ore**, salti l'assunzione e prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

In caso di vomito dopo aver preso PREZISTA e ritonavir

In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di PREZISTA e ritonavir con il cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di PREZISTA e ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con PREZISTA senza rivolgersi prima al medico

I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere PREZISTA, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al medico.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

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

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.

Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati
Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare PREZISTA. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento o dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

Eruzioni cutanee (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Queste eruzioni sono di solito di grado leggero - moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di una situazione più grave e rara. È quindi importante che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se PREZISTA debba essere sospeso.

Altri effetti indesiderati gravi erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune).

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10)
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), gas intestinali
- mal di testa, affaticamento, capogiri, sonnolenza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi, perdita di forza, difficoltà nell'addormentarsi

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi
- sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, difficoltà di equilibrio
- difficoltà di respiro, tosse, sangue dal naso, irritazione della gola
- infiammazione dello stomaco o bocca, bruciori di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, eruttazione
- insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna
- orticaria, forte gonfiore della pelle e di altri tessuti (specialmente labbra e occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie
- dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi
- rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato tramite esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, stanchezza,gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti sul fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto
- afte della bocca, perdita di sangue con il vomito, infiammazione delle labbra, labbra secche, lingua patinata
- naso che cola
- lesioni della pelle, pelle secca
- rigidità dei muscoli o delle articolazioni, dolore articolare con o senza infiammazione
- cambiamenti di alcuni valori delle cellule del sangue o chimici. Questi possono essere visualizzati negli esami del sague e/o dell'urine. Il medico le spiegherà questi risultati. Esempi sono: aumento di alcuni globuli bianchi del sangue.

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali anti-HIV della stessa famiglia di PREZISTA. Sono i seguenti:
- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono stati gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema 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 PREZISTA

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 PREZISTA
- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 600 milligrammi di darunavir etanolato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento contiene polivinile alcool parzialmente idrolizzato, macrogol 3350, titanio biossido (E171), talco, giallo tramonto FCF (E110).

Descrizione dell'aspetto di PREZISTA e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film arancione ovale, con l'indicazione TMC da un lato e 600MG dall'altro. 60 compresse in un flacone di plastica.
PREZISTA è disponibile anche come compresse rivestite con film da 75 milligrammi, 150 milligrammi, 400 milligrammi e 800 milligrammi e 100 milligrammi /millilitro sospensione orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio

Produttore
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italia

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

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

PREZISTA 800 mg compresse rivestite con film
darunavir

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è PREZISTA e a cosa serve

Che cos'è PREZISTA
PREZISTA contiene il principio attivo darunavir. PREZISTA è un medicinale antiretrovirale, impiegato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della proteasi. PREZISTA agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo, migliorando il sistema immunitario e riducendo il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV.

A che cosa serve
PREZISTA 800 milligrammi compresse è impiegato nel trattamento degli adulti e dei bambini (di età di 3 anni o superiore, e peso corporeo di almeno 40 chilogrammi) affetti da infezione da HIV che
- non hanno utilizzato altri medicinali antiretrovirali in precedenza.
- In alcuni pazienti che hanno già usato medicinali antiretrovirali in precedenza (il medico determinerà a chi somministrarlo)

PREZISTA deve essere preso in associazione a cobicistat o ad una dose bassa di ritonavir e ad altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei della associazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PREZISTA

Non prenda PREZISTA
- Se è **allergico** a darunavir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a cobicistat o ritonavir.
- Se ha **gravi problemi di fegato (epatici)**. Chieda consiglio al medico, se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Informi il suo medico di **tutti** i farmaci che assume, inclusi i medicinali assunti per via orale, inalati, assunti per via iniettiva o applicati sulla cute.

Non associ PREZISTA a nessuno dei seguenti medicinali
Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Medicinale	Scopo del medicinale
Avanafil	per il trattamento della disfunzione erettile
Astemizolo o *terfenadina*	per il trattamento dei sintomi allergici
Triazolam e midazolam orale (preso per bocca)	utilizzato per favorire il sonno e/o ridurre l'ansia
Cisapride	per il trattamento di alcuni disturbi dello stomaco
Colchicina (se ha problemi ai reni e/o al fegato)	per il trattamento della gotta o della febbre Mediterranea familiare
Lurasidone, pimozide, quetiapina o *sertindolo*	per il trattamento di disturbi psichiatrici
Alcaloidi della segale cornuta come *ergotamina, diidroergotamina, ergometrina* e *metilergonovina*	per il trattamento della cefalea emicrania
Amiodarone, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolazina	per il trattamento di alcuni problemi cardiaci, ad esempio anomalie del battito cardiaco
Lovastatina, simvastatina e lomitapide	per abbassare i livelli di colesterolo
Rifampicina	per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi
Associazione di *lopinavir/ritonavir*	questo medicinale anti-HIV appartiene alla stessa classe di PREZISTA
Elbasvir/grazoprevir	per trattare l'infezione da epatite C
Alfuzosina	per trattare l'ipertrofia prostatica
Sildenafil	per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare
Ticagrelor	per aiutare a bloccare l'aggregazione delle piastrine nel trattamento dei pazienti con una storia di attacco cardiaco
Naloxegol	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
Dapoxetina	per trattare l'eiaculazione precoce
Domperidone	per trattare nausea e vomito

Non associare PREZISTA con prodotti contenenti Erba di San Giovanni *(Hypericum perforatum).*

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere PREZISTA.

PREZISTA non è una cura per l'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.

Le persone che assumono PREZISTA possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

I pazienti che assumono PREZISTA possono sviluppare eruzione cutanea. Raramente l'eruzione cutanea può divenire grave o potenzialmente rischiosa per la vita. Contatti il medico ogni volta che sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono PREZISTA e raltegravir (per l'infezione da HIV), i rash (generalmente lievi o moderati) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

Informi il medico in merito alla sua situazione PRIMA e DURANTE la terapia
Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.
- Informi il medico se ha avuto **problemi di fegato** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle PREZISTA.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

- Informi il medico se ha il **diabete**. PREZISTA può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento dei linfonodi e febbre). In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza dare sintomi evidenti.
- 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.
- Informi il medico se ha l'**emofilia**. PREZISTA può aumentare il rischio di emorragie.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati per trattare alcune infezioni).
- Informi il medico se nota qualche **problema di tipo muscoloscheletrico**. Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia possono essere la durata dell'uso degli antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunodepressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono gonfiore delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente dell'anca, del ginocchio e spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Anziani
PREZISTA è stato somministrato ad un limitato numero di pazienti di età pari o superiore ai 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico, prima di assumere PREZISTA.

Bambini e adolescenti
PREZISTA 800 milligrammi compresse non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 3 anni o con peso corporeo inferiore ai 40 chilogrammi.

Altri medicinali e PREZISTA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Esistono dei medicinali che **non devono essere associati** a PREZISTA. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "**Non associ PREZISTA a nessuno dei seguenti medicinali**".

Nella maggior parte dei casi, PREZISTA può essere associato a medicinali anti-HIV che appartengono a un'altra classe [ad esempio gli NRTI i (inibitori nucleosidici della transcrittasi inversa), gli NNRTI (inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa), gli antagonisti CCR5 e gli FI (inibitori della fusione)]. PREZISTA in associazione con cobicistat o ritonavir non è stato studiato con tutti gli PI (inibitori della proteasi) e non deve essere utilizzato con gli altri PI dell'HIV. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose di altri medicinali. Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere.

Gli effetti di PREZISTA possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:
- *Fenobarbitale, fenitoina* (per prevenire attacchi epilettici).
- *Desametasone* (un corticosteroide).
- *Efavirenz* (per trattare l'infezione da HIV).
- *Rifapentina, rifabutina* (medicinali per trattare alcune infezioni come la tubercolosi).
- *Saquinavir* (per trattare l'infezione da HIV).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di PREZISTA e il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue. Informi il medico se assume:
- *Amlodipina, diltiazem, disopiramide, carvedilolo, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nifedipina, nicardipina, propafenone*, *timololo, verapamil* (per malattie del cuore), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere alterati.
- *Apixaban, dabigatran etexilato, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (per ridurre la coagulazione del sangue), perché sia l'effetto terapeutico che gli effetti indesiderati possono essere alterati.
- Contraccettivi ormonali a base di estrogeni o terapia ormonale sostitutiva. PREZISTA può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'uso di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. PREZISTA può aumentare il rischio di un incremento dei livelli di potassio dovuto al drospirenone.
- *Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio di danno muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per ridurre l'attività del sistema immunitario), poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- *Corticosteroidi compreso betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone.* Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie cutanee, oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Questi medicinali sono generalmente assunti per via orale, inalatoria, iniettiva o applicati sulla cute. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico degli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone* (per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma).
- *Artemetere/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, everolimus, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (per trattare il cancro)
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per il trattamento di un disturbo del cuore o dei polmoni chiamato ipertensione arteriosa polmonare).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per trattare l'infezione dell'epatite C).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore)
- *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

Il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue e il dosaggio di altri medicinali potrebbe esssere modificato perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di PREZISTA possono essere influenzati se associati. Informi il medico se assume:
- *Dabigatran etexilato, edoxaban, warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue)
- *Alfentanil* (forte antidolorifico iniettabile a breve durata d'azione che è usato per gli interventi chirurgici).
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore).
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Itraconazolo, isavuconazolo, fluconazolo, posaconazolo, clotrimazolo* (per trattare le infezioni da funghi). Voriconazolo può essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico
- *Rifabutina* (contro le infezioni batteriche).
- *Sildenafil, vardenafil, tadalafil* (per la disfunzione erettile o per la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone* (per il trattamento della depressione e dell'ansia).
- *Maraviroc* (per trattare l'infezione da HIV).
- *Metadone* (per trattare la dipendenza da oppiacei).
- *Carbamazepina, clonazepam* (per prevenire crisi epilettiche o per trattare alcuni tipi di dolore neuropatico).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

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

- *Colchicina* (per trattare la gotta o la febbre Mediterranea familiare).
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam quando usato sotto forma di iniezione, zolpidem* (sedativi).
- *Perfenazina, risperidone, tioridazina* (per trattare condizioni psichiatriche).
- *Metformina* (per trattare il diabete di tipo 2).

Questo **non** è un elenco completo dei medicinali. Informi il medico su ***tutti*** i medicinali che sta assumendo.

PREZISTA con cibi e bevande
Vedere paragrafo 3 "Come prendere PREZISTA".

Gravidanza e allattamento
Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere PREZISTA con ritonavir, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere PREZISTA con cobicistat.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l'assunzione di PREZISTA.

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

3. Come prendere PREZISTA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Anche se si sente meglio, non interrompa l'assunzione di PREZISTA e cobicistat o ritonavir senza parlarne con il medico.

Dopo che la terapia è stat iniziata, la dose o la forma di dosaggio non devono essere cambiati o la terapia non deve essere interrotta senza istruzioni da parte del medico.

Le compressse da 800 milligrammi di PREZISTA sono destinate solamente per l'uso giornaliero.

Dose per gli adulti che non hanno assunto farmaci antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)
La dose normale di PREZISTA è 800 milligrammi (2 compresse contenenti 400 milligrammi di PREZISTA o 1 compressa contenente 800 milligrammi di PREZISTA) una volta al giorno.
Deve assumere PREZISTA ogni giorno e sempre insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir e con il cibo. PREZISTA non può funzionare al meglio senza cobicistat o ritonavir e senza cibo. Deve fare un pasto o uno spuntino nei 30 minuti precedenti l'assunzione di PREZISTA e cobicistat o ritonavir. Il tipo di cibo è indifferente. Anche se si sente meglio, non smetta di assumere PREZISTA e cobicistat o ritonavir prima di aver parlato con il medico.

Istruzioni per gli adulti
- Assuma una compressa da 800 milligrammi alla stessa ora, una volta al giorno, tutti i giorni
- Assuma PREZISTA sempre con 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavir
- Assuma PREZISTA con il cibo
- Inghiotta la compressa con una bevanda come acqua o latte
- Assuma le altre medicine per l'HIV utilizzate in associazione con PREZISTA e cobicistat o ritonavir seguendo le istruzioni del medico

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

- PREZISTA 100 milligrammi per millilitro sospensione orale è stato sviluppato per l'uso nei bambini, ma può essere usato in alcuni casi anche negli adulti.

Adulti che hanno già assunto antiretrovirali in precedenza (il medico valuterà questo aspetto)
La dose è:
- 800 milligrammi di PREZISTA (2 compresse contenenti 400 milligrammi di PREZISTA o 1 compressa contenente 800 milligrammi di PREZISTA) insieme a 150 milligrammi di cobicistat o 100 milligrammi di ritonavi una volta al giorno
  Oppure
- 600 milligrammi di PREZISTA insieme a 100 milligrammi di ritonavi due volte al giorno

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni con ritonavir e di età uguale o superiore a 12 anni con cobicistat, di peso corporeo superiore a 40 chilogrammi che non hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
- La dose abituale di PREZISTA è 800 milligrammi una volta al giorno (2 compresse contenenti 400 milligrami di PREZISTA o 1 compressa contenente 800 milligrami di PREZISTA) insieme a 100 mg di ritonavir o a 150 milligrammi di cobicistat una volta al giorno.

Dose per bambini di età uguale o superiore a 3 anni con ritonavir e di età uguale o superiore a 12 anni con cobicistat, di peso corporeo superiore a 40 chilogrammi che hanno assunto in precedenza medicinali antiretrovirali (il medico del bambino determinerà questa condizione)
La dose è sia:
- 800 milligrami di PREZISTA (2 compresse contenenti 400 milligrami di PREZISTA o 1 compressa contenente 800 milligrami di PREZISTA) insieme a 100 milligrami di ritonavir o a 150 milligrammi di cobicistat una volta al giorno.
  oppure
- 600 milligrami di PREZISTA insieme a 100 milligrami di ritonavir due volte al giorno.

Discuta con il medico qual è la dose più corretta.

Istruzioni per i bambini di età uguale o superiore ai 3 anni con ritonavir e di età uguale o superiore a 12 anni con cobicistat, di peso corporeo superiore a 40 chilogrammi
- Prenda 800 milligrami di PREZISTA (2 compresse contenenti 400 milligrami di PREZISTA o 1 compressa contenente 800 milligrami di PREZISTA) allo stesso tempo, una volta al giorno, ogni giorno.
- Prenda PREZISTA sempre insieme a 100 milligrami di ritonavir o a 150 milligrammi di cobicistat.
- Prenda PREZISTA con il cibo.
- Deglutisca le compresse insieme ad una bevanda come acqua o latte.
- Prenda le altre medicine per l'HIV usate in associazione a PREZISTA e ritonavir o cobicistat come raccomandato dal medico.

Rimozione del tappo a prova di bambino



Il flacone di plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:
- Spingere il tappo di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.

Se prende più PREZISTA di quanto deve
Informi immediatamente il medico,il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere PREZISTA
Se se ne accorge **entro 12 ore**, deve prendere le compresse immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme a cobicistat o ritonavir e al cibo. Se se ne accorge **dopo 12 ore**, salti l'assunzione e

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

In caso di vomito dopo aver preso PREZISTA e cobicistat o ritonavir
In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di PREZISTA e cobicistat o ritonavir con il cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di PREZISTA e cobicistat o ritonavir fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con PREZISTA senza rivolgersi prima al medico
I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere PREZISTA, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al medico.

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

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.

Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati
Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare PREZISTA. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento o dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

Eruzioni cutanee (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Queste eruzioni sono di solito di grado leggero - moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di una situazione più grave e rara. È quindi importante che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se PREZISTA debba essere sospeso.

Altri effetti indesiderati gravi erano diabete (comune) e infiammazione del pancreas (non comune).

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10)
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- vomito, nausea, dolore o distensione addominale, dispepsia (difficoltà digestive), gas intestinali
- mal di testa, stanchezza, capogiri, sonnolenza, intorpidimento, formicolio o dolore alle mani o ai piedi, perdita di forza, difficoltà nell'addormentarsi

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- dolore toracico, variazioni nell'elettrocardiogramma, battiti cardiaci rapidi
- sensibilità cutanea diminuita o anormale, sensazione di formicolio, disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, difficoltà di equilibrio

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

- difficoltà di respiro, tosse, sangue dal naso, irritazione della gola
- infiammazione dello stomaco o bocca, bruciori di stomaco, conati di vomito, secchezza della bocca, malessere addominale, stipsi, eruttazione
- insufficienza renale, calcoli renali, difficoltà ad urinare, minzione frequente o eccessiva, a volte notturna
- orticaria, forte gonfiore della pelle e di altri tessuti (specialmente labbra e occhi), eczema, sudorazione eccessiva, sudorazione notturna, perdita di capelli, acne, pelle desquamata, pigmentazione delle unghie
- dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza, dolori alle estremità, osteoporosi
- rallentamento della funzionalità tiroidea. Questo può essere dimostrato tramite esame del sangue.
- pressione del sangue alta, vampate
- occhi arrossati o secchi
- febbre, gonfiori delle gambe per accumulo di liquidi, malessere, brividi, sensazioni anomale, irritabilità, dolore
- sintomi di infezione, herpes simplex
- disfunzione erettile (problemi di erezione), ingrossamento del seno
- disturbi del sonno, sonnolenza, depressione, ansia, sogni alterati, diminuzione del desiderio sessuale

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti sul fegato, reni o polmoni]
- infarto cardiaco, battito cardiaco lento, palpitazioni
- disturbi della vista
- brividi, sensazione di malessere
- una sensazione di confusione o disorientamento, umore alterato, irrequietezza
- svenimento, crisi epilettiche, cambiamento o perdita del gusto
- afte della bocca, perdita di sangue con il vomito, infiammazione delle labbra, labbra secche, lingua patinata
- naso che cola
- lesioni della pelle, pelle secca
- rigidità dei muscoli o delle articolazioni, dolore articolare con o senza infiammazione
- cambiamenti di alcuni valori delle cellule del sangue o chimici. Questi possono essere visualizzati negli esami del sague e/o dell'urine. Il medico le spiegherà questi risultati. Esempi sono: aumento di alcuni globuli bianchi del sangue.

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali anti-HIV della stessa famiglia di PREZISTA. Sono i seguenti:
- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono stati gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema 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 PREZISTA

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 PREZISTA
- Il principio attivo è darunavir. Ogni compressa contiene 800 milligrammi di darunavir etanolato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa. Il rivestimento contiene polivinile alcool parzialmente idrolizzato, macrogol 3350, titanio biossido (E171), talco, ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di PREZISTA e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film rosso scuro ovale, con l'indicazione T da un lato e 800 dall'altro.
30 compresse in un flacone di plastica. Le compresse di PREZISTA 800 milligrammi sono disponibili in confezioni conteneti un flacone o tre flaconi per scatola.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
PREZISTA è disponibile anche come compresse rivestite con film da 75 milligrammi, 150 milligrammi, 400 milligrammi e 600 milligrammi e 100 milligrammi /millilitro sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio

Produttore
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italia

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

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

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).