B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020

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

CELSENTRI 25 mg compresse rivestite con film
CELSENTRI 75 mg compresse rivestite con film
CELSENTRI 150 mg compresse rivestite con film
CELSENTRI 300 mg compresse rivestite con film
maraviroc

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CELSENTRI e a cosa serve

CELSENTRI contiene un medicinale chiamato maraviroc. Maraviroc appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore C-C per le chemochine di tipo 5 (CCR5). CELSENTRI agisce bloccando il recettore CCR5 impedendo al virus HIV di entrare ed infettare le cellule del sangue.

CELSENTRI è usato per trattare l'infezione del Virus dell'Immunodeficienza Umana di tipo-1 (HIV-1) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini dai 2 anni di età in poi e che pesano almeno 10 kg.

CELSENTRI deve essere preso in associazione con altri medicinali che vengono anche utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV. Questi medicinali sono chiamati *medicinali anti-HIV o antiretrovirali.*

CELSENTRI, come componente della terapia di associazione, riduce la quantità di virus nel corpo e lo mantiene a livelli bassi. Ciò aiuta l'organismo ad aumentare il numero delle cellule CD4 nel sangue, un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CELSENTRI

Non prenda CELSENTRI
- se lei (o il suo bambino, se è il paziente) è **allergico** a maravi oc, alle arachidi o alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di CELSENTRI (*elencati al paragrafo 6*).

➔ **Si rivolga al medico** se pensa che ciò riguardi lei o il suo bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere o dare CELSENTRI.

Il medico deve prelevare dei campioni di sangue per verificare se CELSENTRI è un trattamento appropriato per lei (o per il suo bambino, se è il paziente).

Alcune persone che prendono CELSENTRI hanno sviluppato gravi reazioni allergiche o reazioni cutanee (*vedere anche 'Effetti indesiderati gravi' nel paragrafo 4).*

Prima di prendere questo medicinale, si accerti che il medico sappia se lei (o il suo bambino) ha o ha avuto in passato una delle seguenti condizioni:

- problemi al **fegato**, inclusa l'**epatite** cronica B o C. Solo un numero limitato di persone con problemi al fegato ha assunto CELSENTRI. Può essere necessario controllare attentamente la funzionalità del fegato. *(Vedere anche 'Problemi del fegato' nel paragrafo 4).*
- **pressione del sangue bassa**, inclusi capogiri quando si alza in piedi o si siede velocemente, o se sta assumendo altri medicinali che abbassano la pressione del sangue. Ciò è dovuto ad una caduta improvvisa della pressione sanguigna. Se questo accade, si sdrai fino a quando lei (o il suo bambino) non ti sente meglio. Quando si alza, lo faccia il più lentamente possibile.
- **tubercolosi (TBC)** o gravi **infezioni fungine.** CELSENTRI può aumentare potenzialmente il rischio di sviluppare infezioni.
- problemi ai **reni**. Questo è **particolarmente importante** se sta anche assumendo alcuni altri medicinali (*vedere 'Altri medicinali e CELSENTRI' di seguito nel paragrafo 2).*
- problemi al **cuore** o al **sistema circolatorio.** Solo un numero limitato di persone con gravi problemi al cuore o circolatori ha assunto CELSENTRI.

➔ **Si rivolga al medico** prima di iniziare il trattamento se pensa che una di queste condizioni riguardi lei (o il suo bambino).

Condizioni per le quali è necessario porre attenzione

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. Queste comprendono:

- sintomi di infezioni e infiammazione
- dolore articolare, rigidità e problemi alle ossa

È necessario che sia informato su segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo CELSENTRI.

➔ **Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel Paragrafo 4 di questo foglio.**

Protezione delle altre persone
L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei (o il suo bambino) può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto da un trattamento efficace.

➔ Discuta con il medico su come evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Anziani
CELSENTRI è stato assunto solo da un numero limitato di persone di 65 anni o più. Se appartiene a questo gruppo di età, discuta con il medico se può assumere CELSENTRI.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
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

Bambini
L'uso di CELSENTRI non è stato valutato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età o che pesano meno di 10 kg. Pertanto, CELSENTRI non è raccomandato nei bambini più piccoli di 2 anni o che pesano meno di 10 kg.

Altri medicinali e CELSENTRI

Informi il medico o il farmacista se lei (o il suo bambino) sta assumendo qualsiasi altro medicinale, ha assunto recentemente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se lei (o il suo bambino) sta assumendo un nuovo medicinale durante il trattamento con CELSENTRI.

È probabile che i medicinali contenenti l'**Erba di S. Giovanni** (*Hypericum Perforatum)* possano impedire il corretto funzionamento di CELSENTRI. **Non deve assumerli mentre sta prendendo CELSENTRI**.

Alcuni medicinali possono modificare la quantità di CELSENTRI nel corpo quando vengono assunti nello stesso tempo di CELSENTRI. Questi comprendono:

- altri medicinali per trattare l'infezione da **HIV** o da virus dell'**epatite C** (come atazanavir, cobicistat, darunavir, efavirenz, etravirina, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, boceprevir, telaprevir)
- **antibiotici** (claritromicina, telitromicina, rifampicina, rifabutina)
- medicinali **antifungini** (chetoconazolo, itraconazolo, fluconazolo)
- medicinali **anticonvulsivanti** (carbamazepina, fenitoina, fenobarbital).

➔ **Informi il medico** se lei (o il suo bambino) sta assumendo uno di questi medicinali. Questo permetterà al medico di prescriverle la dose corretta di CELSENTRI.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se inizia una gravidanza, o sta pianificando di avere un bambino:

➔ **discuta con il medico** dei rischi e benefici dell'assunzione di CELSENTRI.

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Non è noto se i componenti di CELSENTRI possano passare anche nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:

➔ **parli con il medico** immediatamente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CELSENTRI può causare capogiri.

➔ **Non deve guidare veicoli, andare in bicicletta, o utilizzare strumenti o macchinari** a meno che non sia sicuro di non esserne interessato.

CELSENTRI contiene lecitina di soia e sodio.

Se è allergico alle arachidi o alla soia non deve assumere questo medicinale.

CELSENTRI contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in ogni compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
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

3. Come prendere CELSENTRI

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

Il medico consiglierà se è meglio assumere CELSENTRI soluzione orale se lei (o il suo bambino) non è in grado di deglutire le compresse.

Quantità da assumere

Adulti
La dose raccomandata di CELSENTRI è 150 mg, 300 mg o 600 mg due volte al giorno, in base agli altri medicinali che sta assumendo contemporaneamente. Assuma sempre la dose raccomandata dal medico.

Persone con problemi renali
Se ha un problema renale, il medico può modificare la dose.

➔ **Si rivolga al medico** se ciò la riguarda.

Adolescenti e bambini dai 2 anni di età e di peso corporeo di almeno 10 kg
Il medico deciderà la dose corretta di CELSENTRI in base al peso e ad altri farmaci assunti allo stesso tempo.

CELSENTRI può essere assunto con o senza cibo. CELSENTRI deve essere assunto sempre per via orale (per bocca).

CELSENTRI deve essere assunto in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'HIV. Faccia riferimento al Foglio Illustrativo di questi medicinali per le istruzioni su come assumerli.

Se prende o da più CELSENTRI di quanto deve

Se accidentalmente prende o da più CELSENTRI:

➔ **contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.**

Se dimentica di prendere o dare CELSENTRI

Se lei (o il suo bambino) dimentica di prendere una dose di CELSENTRI, prenda o dia la dose dimenticata appena possibile e poi continui con la dose successiva all'ora prevista.

Se è quasi ora di assumere la dose successiva non prenda o dia la dose dimenticata. Aspetti la dose successiva all'ora prevista.

Non prenda o dia una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se lei o il suo bambino interrompe il trattamento con CELSENTRI

Continui a prendere CELSENTRI fino a quando il medico le dice di smettere.

L'assunzione dei medicinali all'ora giusta ogni giorno è importante in quanto assicura che l'infezione da HIV non aumenti nel corpo. Pertanto, a meno che il medico non le dica (o al suo bambino) di interrompere il trattamento, è importante continuare a prendere CELSENTRI nel modo corretto come sopra descritto.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Informi il medico se nota qualcosa di insolito nello stato di salute suo o del suo bambino.

Effetti indesiderati gravi – contattare il medico immediatamente

Gravi reazioni allergiche o reazioni cutanee

Alcune persone che assumono CELSENTRI sono andate incontro a reazioni cutanee e reazioni allergiche gravi e pericolose per la vita. Queste sono rare e possono riguardare fino a 1 persona su 1000 trattate con CELSENTRI.

Se presenta uno dei seguenti sintomi mentre sta assumendo CELSENTRI:

- gonfiore del viso, delle labbra o della lingua
- difficoltà di respirazione
- eruzione cutanea diffusa
- febbre (temperatura elevata)
- vescicole e desquamazione della pelle particolarmente intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali.

➔ **Contatti il medico immediatamente** se presenta questi sintomi. **Smetta di assumere CELSENTRI.**

Problemi del fegato
Questi sono rari e possono riguardare fino a 1 persona su 1000 trattate con CELSENTRI.

I segni includono:
- perdita di appetito
- nausea o vomito
- ingiallimento della pelle o degli occhi
- eruzione cutanea o prurito
- sentirsi molto stanco
- dolore allo stomaco o dolorabilità
- urine scure
- sonnolenza e confusione
- febbre (temperatura elevata)

➔ **Contatti immediatamente il medico** se presenta questi sintomi. **Smetta di prendere CELSENTRI.**

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni

Questi possono interessare **da 1 a 10 su 100 persone:**
- diarrea, nausea, mal di stomaco, flatulenza
- perdita di appetito
- mal di testa, problemi del sonno, depressione
- eruzione cutanea (*vedere anche 'Gravi reazioni allergiche o reazioni cutanee*' *all'inizio del paragrafo 4*)
- debolezza o mancanza di energia, anemia (rilevata dai risultati degli esami del sangue)
- aumento degli enzimi del fegato (rilevato dai risultati degli esami del sangue) che può essere un segno di problemi del fegato *(vedere anche 'Problemi del fegato' all'inizio del paragrafo 4).*

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
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

Questi possono interessare **fino a 1 su 100 persone:**

- infezione dei polmoni
- infezioni fungine della gola (*esofago*)
- crisi convulsive
- sensazione di capogiro, svenimento o stordimento quando è in piedi
- insufficienza renale, proteine nelle urine
- un aumento di una sostanza nota come CPK (rilevata dai risultati degli esami del sangue) che è un segno che i muscoli sono infiammati o danneggiati.

Effetti indesiderati rari

Questi possono interessare **fino a 1 su 1000 persone:**

- dolore al torace (causato da una riduzione del flusso di sangue al cuore)
- riduzione della dimensione dei muscoli
- alcune forme di cancro come quello della gola (*esofago*) e del dotto biliare
- riduzione nel numero delle cellule del sangue (rilevato dai risultati degli esami del sangue).

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV

Le persone che prendono la terapia di associazione per l'HIV possono andare incontro ad altri effetti indesiderati.

Sintomi di infezione e infiammazione

Le persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiore probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Quando essi iniziano il trattamento, il sistema immunitario diventa più forte così che l'organismo inizia a combattere le infezioni.

Sintomi di infezione e infiammazione possono svilupparsi, causati da:

- vecchie infezioni "silenti" che riaffiorano di nuovo poiché il corpo le combatte
- il sistema immunitario che attacca i tessuti sani del corpo (*disturbi autoimmunitari*)

I sintomi dei disturbi autoimmunitari possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV. I sintomi possono includere:

- debolezza muscolare
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si estende verso il tronco del corpo
- palpitazioni o tremore
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi).

Se manifesta qualsiasi sintomo di infezione o se nota uno dei sintomi riportati sopra:

➔ **informi il medico immediatamente**. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Dolore alle articolazioni, rigidità e problemi alle ossa

Alcune persone in terapia di associazione per l'infezione da HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi.* A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso.

Non è noto quanto sia comune questa condizione. È più probabile svilupparla:

- se ha assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se sta assumendo anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assume bevande alcoliche
- se ha un sistema immunitario molto debole
- se è in sovrappeso.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020

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

Agenzia Italiana del Farmaco

I segni da tenere sotto controllo comprendono

- rigidità delle articolazioni
- dolore e fastidio alle articolazioni (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà di movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:
➔ **informi il medico.**

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

5. Come conservare CELSENTRI

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

Non usi CELSENTRI dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sul blister o sull'etichetta del flacone. 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 e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CELSENTRI

- Il principio attivo è maraviroc. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg, 75 mg, 150 mg o 300 mg di maraviroc.

- Gli altri eccipienti sono:

  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, amido sodio glicolato, magnesio stearato.

  Rivestimento: alcol polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco, lecitina di soia, lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di CELSENTRI e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di CELSENTRI sono di colore blu ed hanno impressa la scritta "MVC 25", "MVC 75", "MVC 150" oppure "MVC 300".

Le compresse rivestite con film di CELSENTRI da 25 mg e 75 mg sono disponibili in flaconi da 120 compresse.

Le compresse rivestite con film di CELSENTRI da 150 mg e 300 mg sono disponibili in flaconi da 180 compresse o in confezioni in blister da 30, 60, 90 compresse rivestite con film e in confezioni multiple da 180 (2 confezioni da 90) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Olanda.

Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstātte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germania.

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

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv .
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020

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).

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom
ViiV Healthcare UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il MM/AAAA

Altre fonti d'informazioni

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 24/10/2020
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

CELSENTRI 20 mg/mL soluzione orale
maraviroc

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è CELSENTRI e a cosa serve

CELSENTRI contiene un medicinale chiamato maraviroc. Maraviroc appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore C-C per le chemochine di tipo 5 (CCR5). CELSENTRI agisce bloccando il recettore CCR5 impedendo al virus HIV di entrare ed infettare le cellule del sangue.

CELSENTRI è usato per trattare l'infezione del Virus dell'Immunodeficienza Umana di tipo-1 (HIV-1) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini dai 2 anni di età in poi e che pesano almeno 10 kg.

CELSENTRI deve essere preso in associazione con altri medicinali che vengono anche utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV. Questi medicinali sono chiamati *medicinali anti-HIV o antiretrovirali.*

CELSENTRI, come componente della terapia di associazione, riduce la quantità di virus nel corpo e lo mantiene a livelli bassi. Ciò aiuta l'organismo ad aumentare il numero delle cellule CD4 nel sangue, un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CELSENTRI

Non prenda CELSENTRI:
- se lei (o il suo bambino, se è il paziente) è **allergico** a maraviroc o ad uno qualsiasi degli altri componenti di CELSENTRI (*elencati al paragrafo 6*).

➔ **Si rivolga al medico** se pensa che ciò riguardi lei o il suo bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere o dare CELSENTRI.

Il medico deve prelevare dei campioni di sangue per verificare se CELSENTRI è un trattamento appropriato per lei (o per il suo bambino, se è il paziente).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
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

Alcune persone che prendono CELSENTRI hanno sviluppato gravi reazioni allergiche o reazioni cutanee (*vedere anche 'Effetti indesiderati gravi' nel paragrafo 4).*

Prima di prendere questo medicinale, si accerti che il medico sappia se lei (o il suo bambino) ha o ha avuto in passato una delle seguenti condizioni:

- problemi al **fegato**, inclusa l'**epatite** cronica B o C. Solo un numero limitato di persone con problemi al fegato ha assunto CELSENTRI. Può essere necessario controllare attentamente la funzionalità del fegato. *(Vedere anche 'Problemi del fegato' nel paragrafo 4).*
- **pressione del sangue bassa**, inclusi capogiri quando si alza in piedi o si siede velocemente, o se sta assumendo altri medicinali che abbassano la pressione del sangue. Ciò è dovuto ad una caduta improvvisa della pressione sanguigna. Se questo accade, si sdrai fino a quando lei (o il suo bambino) non ti sente meglio. Quando si alza, lo faccia il più lentamente possibile.
- **tubercolosi (TBC)** o gravi **infezioni fungine.** CELSENTRI può aumentare potenzialmente il rischio di sviluppare infezioni.
- problemi ai **reni**. Questo è **particolarmente importante** se sta anche assumendo alcuni altri medicinali (*vedere 'Altri medicinali e CELSENTRI' di seguito nel paragrafo 2).*
- problemi al **cuore** o al **sistema circolatorio.** Solo un numero limitato di persone con gravi problemi al cuore o circolatori ha assunto CELSENTRI.

➔ **Si rivolga al medico** prima di iniziare il trattamento se pensa che una di queste condizioni riguardi lei (o il suo bambino).

Condizioni per le quali è necessario porre attenzione

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. Queste comprendono:

- sintomi di infezioni e infiammazione
- dolore articolare, rigidità e problemi alle ossa.

È necessario che sia informato su segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo CELSENTRI.

➔ **Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel Paragrafo 4 di questo foglio.**

Protezione delle altre persone
L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione).
Lei (o il suo bambino) può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto da un trattamento efficace.

➔ Discuta con il medico su come evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Anziani
CELSENTRI è stato assunto solo da un numero limitato di persone di 65 anni o più. Se appartiene a questo gruppo di età, discuta con il medico se può assumere CELSENTRI.

Bambini
L'uso di CELSENTRI non è stato valutato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età o che pesano meno di 10 kg. Pertanto, CELSENTRI non è raccomandato nei bambini più piccoli di 2 anni o che pesano meno di 10 kg.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e CELSENTRI

Informi il medico o il farmacista se lei (o il suo bambino) sta assumendo qualsiasi altro medicinale, ha assunto recentemente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se lei (o il suo bambino) sta assumendo un nuovo medicinale durante il trattamento con CELSENTRI.

È probabile che i medicinali contenenti l'**Erba di S. Giovanni** (*Hypericum Perforatum)* possano impedire il corretto funzionamento di CELSENTRI. **Non deve assumerli mentre sta prendendo CELSENTRI**.

Alcuni medicinali possono modificare la quantità di CELSENTRI nel corpo quando vengono assunti nello stesso tempo di CELSENTRI. Questi comprendono:

- altri medicinali per trattare l'infezione da **HIV** o da virus dell'**epatite C** (come atazanavir, cobicistat, darunavir, efavirenz, etravirina, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, boceprevir, telaprevir)
- **antibiotici** (claritromicina, telitromicina, rifampicina, rifabutina)
- medicinali **antifungini** (chetoconazolo, itraconazolo, fluconazolo)
- medicinali **anticonvulsivanti** (carbamazepina, fenitoina, fenobarbital).

➔ **Informi il medico** se lei (o il suo bambino) sta assumendo uno di questi medicinali. Questo permetterà al medico di prescriverle la dose corretta di CELSENTRI.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se inizia una gravidanza, o sta pianificando di avere un bambino:

➔ **discuta con il medico** dei rischi e benefici dell'assunzione di CELSENTRI.

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Non è noto se i componenti di CELSENTRI possano passare anche nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:

➔ **parli con il medico immediatamente**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CELSENTRI può causare capogiri.

➔ **Non deve guidare veicoli, andare in bicicletta, o utilizzare strumenti o macchinari** a meno che non sia sicuro di non esserne interessato.

CELSENTRI contiene benzoato di sodio e sodio

CELSENTRI contiene 1 mg di benzoato di sodio (E211) in ogni mL.

CELSENTRI contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in ogni mL, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere CELSENTRI

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020

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 medico consiglierà se è meglio assumere CELSENTRI soluzione orale se lei (o il suo bambino) non è in grado di deglutire le compresse.

Quantità da assumere

Adulti
La dose raccomandata di CELSENTRI è 150 mg (7,5 ml), 300 mg (15 ml) o **600 mg (30 ml) due volte al giorno**, in base agli altri medicinali che sta assumendo contemporaneamente. Assuma sempre la dose raccomandata dal medico.

Persone con problemi renali
Se ha un problema renale, il medico può modificare la dose.

➔ **Si rivolga al medico** se ciò la riguarda.

Adolescenti e bambini dai 2 anni di età e di peso corporeo di almeno 10 kg
Il medico deciderà la dose corretta di CELSENTRI in base al peso e ad altri farmaci assunti allo stesso tempo.

Vedere lo schema e le istruzioni alla fine di questo paragrafo su come misurare ed assumere (o dare) la dose del medicinale.

CELSENTRI può essere assunto con o senza cibo. CELSENTRI deve essere assunto sempre per via orale (per bocca).

CELSENTRI deve essere assunto in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'HIV. Faccia riferimento al Foglio Illustrativo di questi medicinali per le istruzioni su come assumerli.

Se prende o da più CELSENTRI di quanto deve

Se accidentalmente prende o da più CELSENTRI:

➔ **contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.**

Se dimentica di prendere o dare CELSENTRI

Se lei (o il suo bambino) dimentica di prendere una dose di CELSENTRI, prenda o dia la dose dimenticata appena possibile e poi continui con la dose successiva all'ora prevista.

Se è quasi ora di assumere la dose successiva non prenda o dia la dose dimenticata. Aspetti la dose successiva all'ora prevista.

Non prenda o dia una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se lei o il suo bambino interrompe il trattamento con CELSENTRI

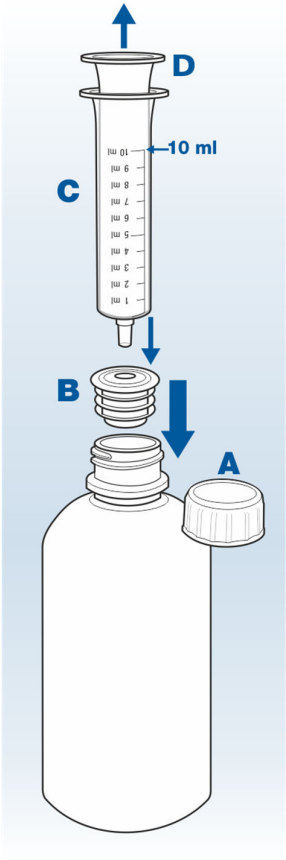
Continui a prendere CELSENTRI fino a quando il medico le dice di smettere.

L'assunzione dei medicinali all'ora giusta ogni giorno è importante in quanto assicura che l'infezione da HIV non aumenti nel corpo. Pertanto, a meno che il medico non le dica (o al suo bambino) di interrompere il trattamento, è importante continuare a prendere CELSENTRI nel modo corretto come sopra descritto.

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

Come misurare la dose ed assumere il medicinale

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
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



Usare l'applicatore per uso orale fornito con la confezione per misurare la dose in maniera accurata.

1. **Rimuovere il tappo del flacone (A)**. Tenerlo in modo sicuro.
2. Tenere il flacone saldamente. S**pingere l'adattatore di plastica (B) nel collo del flacone** in modo che sia completamente inserito.
3. **Inserire** saldamente **l'applicatore (C)** nell'adattatore.
4. Capovolgere il flacone.
5. **Tirare lo stantuffo dell'applicatore (D)** fino a che l'**applicatore** contiene la prima parte dell'intera dose.
6. Riportare il flacone in posizione verticale. **Togliere l'applicatore** dall'adattatore.
7. **Inserire l'applicatore in bocca (o in quella del bambino)**, posizionando l'estremità superiore dell'applicatore verso la parte interna della guancia. **Premere lentamente lo stantuffo**, lasciando il tempo per la deglutizione. **Non premere** troppo forte e non iniettare il liquido nella parte posteriore della gola altrimenti ciò può provocare soffocamento.
8. **Ripetere le fasi dalla 3 alla 7** nella stessa maniera fino a quando non sia stata assunta l'intera dose. Per esempio, se la sua dose è 15 ml lei deve assumere un applicatore pieno e mezzo di medicinale.
9. **Rimuovere** e **lavare** accuratamente l'applicatore con acqua una volta che si è finito di usarlo. Lasciarlo asciugare completamente prima di usarlo di nuovo.
10. **Chiudere accuratamente il flacone** con il tappo, lasciando l'adattatore nel flacone.

Eliminare la soluzione orale non utilizzata 60 giorni dopo la prima apertura del flacone.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020

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

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Informi il medico se nota qualcosa di insolito nello stato di salute suo o del suo bambino.

Effetti indesiderati gravi – contattare il medico immediatamente

Gravi reazioni allergiche o reazioni cutanee

Alcune persone che assumono CELSENTRI sono andate incontro a reazioni cutanee e reazioni allergiche gravi e pericolose per la vita. Queste sono rare e possono riguardare fino a 1 persona su 1000 trattate con CELSENTRI.

Se presenta uno dei seguenti sintomi mentre sta assumendo CELSENTRI:

- gonfiore del viso, delle labbra o della lingua
- difficoltà di respirazione
- eruzione cutanea diffusa
- febbre (temperatura elevata)
- vescicole e desquamazione della pelle particolarmente intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali

➔ **Contatti il medico immediatamente se presenta questi sintomi. Smetta di assumere CELSENTRI.**

Problemi del fegato

Questi sono rari e possono riguardare fino a 1 persona su 1000 trattate con CELSENTRI.

I segni includono:
- perdita di appetito
- nausea o vomito
- ingiallimento della pelle o degli occhi
- eruzione cutanea o prurito
- sentirsi molto stanco
- dolore allo stomaco o dolorabilità
- urine scure
- sonnolenza e confusione
- febbre (temperatura elevata)

➔ **Contatti immediatamente il medico** se presenta questi sintomi. **Smetta di prendere CELSENTRI.**

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni

Questi possono interessare **da 1 a 10 su 100 persone:**
- diarrea, nausea, mal di stomaco, flatulenza
- perdita di appetito
- mal di testa, problemi del sonno, depressione
- eruzione cutanea (*vedere anche 'Gravi reazioni allergiche o reazioni cutanee*' *all'inizio del paragrafo 4*)
- debolezza o mancanza di energia, anemia (rilevata dai risultati degli esami del sangue)
- aumento degli enzimi del fegato (rilevato dai risultati degli esami del sangue) che può essere un segno di problemi del fegato *(vedere anche 'Problemi del fegato' all'inizio del paragrafo 4).*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020

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 non comuni

Questi possono interessare **fino a 1 su 100 persone:**

- infezione dei polmoni
- infezioni fungine della gola (*esofago*)
- crisi convulsive
- sensazione di capogiro, svenimento o stordimento quando è in piedi
- insufficienza renale, proteine nelle urine
- un aumento di una sostanza nota come CPK (rilevata dai risultati degli esami del sangue) che è un segno che i muscoli sono infiammati o danneggiati.

Effetti indesiderati rari

Questi possono interessare **fino a 1 su 1000 persone:**

- dolore al torace (causato da una riduzione del flusso di sangue al cuore)
- riduzione della dimensione dei muscoli
- alcune forme di cancro come quello della gola (*esofago*) e del dotto biliare
- riduzione nel numero delle cellule del sangue (rilevato dai risultati degli esami del sangue).

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV

Le persone che prendono la terapia di associazione per l'HIV possono andare incontro ad altri effetti indesiderati.

Sintomi di infezione e infiammazione

Le persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiore probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Quando essi iniziano il trattamento, il sistema immunitario diventa più forte così che l'organismo inizia a combattere le infezioni.

Sintomi di infezione e infiammazione possono svilupparsi, causati da:

- vecchie infezioni "silenti" che riaffiorano di nuovo poiché il corpo le combatte
- il sistema immunitario che attacca i tessuti sani del corpo (*disturbi autoimmunitari*)

I sintomi dei disturbi autoimmunitari possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV. I sintomi possono includere:

- debolezza muscolare
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si estende verso il tronco del corpo
- palpitazioni o tremore
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi).

Se manifesta qualsiasi sintomo di infezione o se nota uno dei sintomi riportati sopra:

➔ **informi il medico immediatamente**. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Dolore alle articolazioni, rigidità e problemi alle ossa

Alcune persone in terapia di associazione per l'infezione da HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi.* A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso.

Non è noto quanto sia comune questa condizione. È più probabile svilupparla:

- se ha assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se sta assumendo anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assume bevande alcoliche
- se ha un sistema immunitario molto debole
- se è in sovrappeso.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020

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

Agenzia Italiana del Farmaco

I segni da tenere sotto controllo comprendono:
- rigidità delle articolazioni
- dolore e fastidio alle articolazioni (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà di movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:
➔ **informi il medico.**

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

5. Come conservare CELSENTRI

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

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

Conservare la soluzione orale a temperatura inferiore a 30°C.
Eliminare 60 giorni dopo la prima apertura. Scrivere la data in cui la soluzione orale deve essere scartata sul cartone nell'apposito spazio. La data deve essere scritta non appena la bottiglia è stata aperta per il primo utilizzo.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CELSENTRI

- Il principio attivo è maraviroc 20 mg in ogni ml della soluzione.

- Gli altri eccipienti sono: acido citrico (anidro), citrato di sodio biidrato, sucralosio, benzoato di sodio (E211), aroma di fragola (501440T), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CELSENTRI e contenuto della confezione

CELSENTRI soluzione orale è fornito in un cartone contenente un flacone di polietilene ad alta densità, con un tappo di sicurezza a prova di bambino. La soluzione è incolore all'aroma di fragola. Il flacone contiene 230 ml di soluzione di maraviroc (20 mg/ml). La confezione include un applicatore per uso orale ed un adattatore per flacone che deve essere inserito nel flacone prima dell'uso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Olanda.

Produttore

Pfizer Service Company, Hoge Wei 10, B 1930 Zaventem, Belgio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
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).

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv .
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta
GlaxoSmithKline Malta Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: +34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom
ViiV Healthcare UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il MM/AAAA

Altre fonti d'informazioni

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 24/10/2020
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).