

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vemlidy® compresse rivestite con film

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è Vemlidy e quando si usa?

Vemlidy contiene il principio attivo *tenofovir alafenamide*. È un medicamento antivirale denominato *inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa* (NtRTI). Vemlidy viene usato per il trattamento dell'*epatite B cronica (a lungo termine)* negli adulti con malattia epatica stabile (compensata). L'epatite B è un'infezione del fegato causata dal virus dell'epatite B. Nei pazienti affetti da epatite B, Vemlidy controlla l'infezione inibendo la moltiplicazione del virus.

Vemlidy è ottenibile solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Vemlidy?

Non assuma Vemlidy

- se è *allergico* a tenofovir alafenamide o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.

Se ciò la riguarda, *non assuma Vemlidy e informi immediatamente il suo medico*.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vemlidy?

- *Faccia attenzione a non trasmettere la sua epatite B ad altre persone*. Mentre assume questo medicamento lei può comunque infettare altre persone. Vemlidy non riduce il rischio di trasmissione dell'epatite B ad altre persone attraverso contatti sessuali o sangue infetto. Per evitarlo, deve continuare a prendere precauzioni. Discuta con il suo medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.
- *Informi il suo medico se soffre o ha sofferto di una malattia del fegato*. I pazienti affetti da una malattia del fegato che vengono trattati con medicinali antivirali contro l'epatite B hanno un rischio maggiore di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Il suo medico può doverle prescrivere degli esami del sangue per monitorare la funzionalità del suo fegato.
- *Consulti il suo medico o il suo farmacista se soffre o ha sofferto di malattie renali gravi o o nel caso in cui le analisi del sangue o delle urine abbiano evidenziato risultati anomali indicanti problemi a livello renale*. Vi è la possibilità che con l'assunzione prolungata di Vemlidy lei possa sviluppare problemi ai reni. Prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento con Vemlidy il suo medico può prescrivere degli esami del sangue per monitorare la funzionalità dei suoi reni.
- *Consulti il suo medico se è affetto anche da epatite C o D*. Vemlidy non è stato studiato nei pazienti affetti contemporaneamente da epatite C o D ed epatite B.
- *Consulti il suo medico se è affetto anche da HIV*. Se non è sicuro di avere l'HIV, il suo medico le deve proporre un test HIV prima che inizi ad assumere Vemlidy per l'epatite B.

Se una di queste circostanze la riguarda, *consulti il suo medico prima di assumere Vemlidy*.

Assunzione di Vemlidy con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento. Vemlidy può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, le quantità di Vemlidy o degli altri medicinali nel sangue possono risultare alterate. Ciò potrebbe ridurre l'efficacia dei medicinali o potrebbe peggiorare gli effetti collaterali.



Medicamenti per il trattamento dell'epatite B

Non assuma Vemlidy con altri medicinali che contengono uno dei seguenti principi attivi:

- *tenofovir alafenamide*
- *tenofovir disoproxil*
- *adefovir dipivoxil*

Altri tipi di medicinali

Consulti il suo medico se assume uno o più dei seguenti medicinali:

- *antibiotici* usati per il trattamento delle infezioni batteriche, compresa la tubercolosi, che contengono:
 - rifabutina, rifampicina o rifapentina
- *medicamenti antivirali usati per il trattamento dell'HIV*, come:
 - darunavir, lopinavir o atazanavir potenziato con ritonavir o cobicistat
- *anticonvulsivi* usati per il trattamento dell'epilessia, come:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital o fenitoina
- *preparati a base di erbe* usati per trattare la depressione e l'ansia che contengono:
 - l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- *antimicotici* usati per il trattamento delle infezioni fungine che contengono:
 - ketoconazolo o itraconazolo

Informi il suo medico se sta assumendo uno di questi medicinali o altri medicinali.

L'uso e la sicurezza di Vemlidy nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Lattosio

Vemlidy contiene 95 mg di lattosio monoidrato. Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Vemlidy.

Sodio

Vemlidy contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè Vemlidy è essenzialmente «senza sodio».

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Vemlidy può causare stanchezza, nausea, mal di testa e vertigini. Se compaiono vertigini durante il trattamento con Vemlidy, *non guidi* e non utilizzi attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Vemlidy durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al suo medico prima di assumere questo medicamento.

- Informi immediatamente il suo medico se è in stato di gravidanza.
-



Non allatti con latte materno durante il trattamento con Vemlidy, per evitare di passare tenofovir alafenamide o tenofovir al bambino attraverso il latte materno. In linea generale, le donne infette da HBV non devono allattare, per evitare la trasmissione dell'HBV ai loro bambini.

Come usare Vemlidy?

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

La dose consigliata è *una compressa una volta al giorno con un pasto*. Il trattamento dovrebbe durare per il periodo prescritto dal suo medico. Normalmente, la durata del trattamento è di almeno 6-12 mesi, ma può essere anche di alcuni anni.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Vemlidy nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Vemlidy non deve essere usato in questi pazienti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se prende più Vemlidy di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Vemlidy superiore a quella raccomandata, potrebbe avere un rischio aumentato di manifestare i possibili effetti collaterali di questo medicamento (vedere «Quali effetti collaterali può avere Vemlidy?»).

Contatti immediatamente il suo medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica l'assunzione di una dose di Vemlidy

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Vemlidy. Se ha dimenticato una dose, verifichi quanto tempo è passato dal momento previsto per l'assunzione.

- *Se sono trascorse meno di 18 ore dall'ora abituale di assunzione, prenda la dose di Vemlidy il prima possibile e quindi prenda la dose successiva all'ora prevista.*
- *Se sono trascorse più di 18 ore dall'ora abituale di assunzione di Vemlidy, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia se ha dimenticato di assumere la dose precedente.*

Se vomita entro un'ora dall'assunzione di Vemlidy, deve prendere un'altra compressa. Se vomita più di un'ora dall'assunzione di Vemlidy, non è necessario che assuma un'altra compressa.

Se interrompe il trattamento con Vemlidy

Non interrompa il trattamento con Vemlidy senza aver prima consultato il suo medico. L'interruzione del trattamento con Vemlidy può portare ad un peggioramento della sua epatite B. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, questo potrebbe essere fatale. Se interrompe il trattamento con Vemlidy, per vari mesi dovrà sottoporsi regolarmente a controlli medici ed esami del sangue per il monitoraggio della sua epatite B.

- *Consulti il suo medico prima di interrompere l'assunzione di Vemlidy per qualsiasi ragione, in particolar modo se ha riscontrato un effetto collaterale o se ha un'altra malattia.*
- *Informi immediatamente il suo medico di qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare dei sintomi che sono normalmente associati alla sua epatite B.*
- *Consulti il suo medico prima di ricominciare ad assumere le compresse di Vemlidy.*

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

Quali effetti collaterali può avere Vemlidy?



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

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- diarrea
- vomito
- nausea
- vertigini
- dolori addominali
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- eruzione cutanea
- prurito
- sensazione di gonfiore (sensazione di pienezza)
- flatulenza (meteorismo)
- stanchezza
- orticaria

Le analisi di laboratorio possono anche mostrare i seguenti risultati:

- aumento dei livelli di un enzima epatico (ALT) nel sangue

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- gonfiore del viso, di labbra, lingua o gola (angioedema)

Se uno di questi effetti collaterali ha un impatto considerabile, informi il suo medico.

Durante la terapia per l'HBV può verificarsi un aumento del peso corporeo e dei livelli di grassi nel sangue e/o di glucosio nel sangue, a digiuno. Il suo medico le prescriverà degli esami per rilevare tali cambiamenti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale, per tenere il contenuto al riparo dall'umidità.

Tenere il flacone ben chiuso.

Vemlidy è disponibile in flaconi contenenti 30 compresse (con l'agente essiccante gel di silice, che deve rimanere nel flacone per la protezione delle compresse). L'agente essiccante gel di silice è contenuto in una bustina o in un contenitore separato e non deve essere ingerito.

Restituisca alla sua farmacia i medicinali non più utilizzati per lo smaltimento.



Ulteriori indicazioni

Le compresse rivestite con film di Vemlidy sono compresse gialle, rotonde, con la scritta «GSI» impressa (o marchiata) su un lato e «25» sull'altro lato.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Vemlidy?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

28 mg di tenofovir alafenamide fumarato, equivalente a 25 mg di tenofovir alafenamide.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Film di rivestimento: polivinil alcol, titanio diossido, polietilenglicole, talco, ossido di ferro giallo.

Numero dell'omologazione

66190 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Vemlidy? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 1x 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

