

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.

Emtriva® Capsule

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è Emtriva e quando si usa?

Emtriva contiene il principio attivo emtricitabina, appartenente al gruppo dei virostatici (sostanze antivirali) denominati inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI). Emtriva viene impiegato nel trattamento di infezioni causate dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini con peso corporeo ≥ 33 kg, esclusivamente in combinazione con altri medicinali anti-HIV (cosiddetti medicinali antiretrovirali).

Emtriva è ottenibile solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Si consiglia di impiegare Emtriva esclusivamente in combinazione con altri medicinali antiretrovirali.

Emtriva non è in grado di guarire un'infezione da HIV. I pazienti che assumono Emtriva possono, tuttavia, sviluppare infezioni o altre malattie associate ad HIV.

Emtriva non deve essere utilizzato per il trattamento di altre malattie, né di altre persone.

Per tenere sotto controllo la sua infezione da HIV e prevenire un peggioramento della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico per quanto riguarda la durata del trattamento con Emtriva. Il suo medico controllerà periodicamente l'efficacia (inclusa la carica virale) del trattamento e valuterà con lei il rischio di trasmissione dell'HIV.

Lo schema di trattamento anti-HIV non deve comprendere Emtriva in combinazione con medicinali contenenti emtricitabina e/o lamivudina, tranne quando espressamente consigliato dal suo medico.

Quando non si può assumere Emtriva?

Non assuma Emtriva

- se è allergico (ipersensibile) ad emtricitabina o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Emtriva?

Informi il suo medico se soffre o ha sofferto di malattie renali. In questo caso, il suo medico può prescrivere un altro schema di dosaggio per le capsule. Se soffre di malattie renali, il suo medico terrà sotto controllo anche la funzione renale.

Se è affetto da HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta contemporaneamente un'infezione, può sviluppare sintomi di un'infezione e di un'infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente quando inizia il trattamento con Emtriva. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del suo corpo stimolato stia combattendo l'infezione. Controlli i segni d'infiammazione o d'infezione dopo aver iniziato l'assunzione di Emtriva. Se nota segni d'infiammazione o d'infezione, informi subito il suo medico.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il suo medico per richiedere il trattamento necessario.



Informi il suo medico nel caso in cui lei sia in trattamento per epatite B (malattia del fegato), poiché la funzione epatica va tenuta scrupolosamente sotto osservazione.

I pazienti con una malattia del fegato o con un'epatite cronica B o C, trattati con medicinali antiretrovirali, presentano un rischio più elevato di un peggioramento della funzione epatica o di un'insufficienza epatica. Se soffre di una malattia epatica, ne parli con il suo medico, che potrebbe prescrivere analisi periodiche del sangue, allo scopo di verificare che il fegato funzioni bene.

Se lei è infetto da HIV e soffre di un'epatite cronica B, non interrompa il trattamento con Emtriva senza prima aver consultato il suo medico, poiché in alcuni pazienti le analisi del sangue o i sintomi suggeriscono un peggioramento dell'epatite dopo sospensione del trattamento. Può essere necessario effettuare le analisi del sangue fino a diversi mesi dopo la sospensione del trattamento.

Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione o un più elevato indice di massa corporea (misura per la valutazione del peso del corpo in relazione alla statura), tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità, fastidio e dolore delle articolazioni (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al suo medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare 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 Emtriva durante la gravidanza o l'allattamento?

Prima di assumere qualsiasi medicinale, si chiedi consiglio al suo medico.

Emtriva può essere usato durante la gravidanza solo se specificatamente indicato dal suo medico.

Benché vi siano dati clinici limitati sull'uso di Emtriva nelle donne in gravidanza, generalmente non viene impiegato a meno che non sia strettamente necessario.

Le donne in età fertile in trattamento con Emtriva devono usare un efficace metodo contraccettivo.

Se si verifica una gravidanza, si rivolga al suo medico per discutere gli eventuali effetti collaterali e i possibili vantaggi o i rischi di un trattamento antiretrovirale per lei e per il suo bambino.

Se durante la gravidanza ha assunto Emtriva, il suo medico può chiederle di sottoporsi a visite periodiche di controllo, allo scopo di seguire lo sviluppo del suo bambino. Tali visite possono includere analisi del sangue e test diagnostici.

Non allatti durante il trattamento con Emtriva. Il principio attivo di Emtriva passa nel latte materno.

L'allattamento non è raccomandato per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare, deve parlarne con il suo medico il prima possibile.

Come usare Emtriva?

La posologia standard per adulti, adolescenti e bambini con un peso corporeo di almeno 33 kg che possono deglutire una capsula corrisponde a 1 capsula di Emtriva, una volta al giorno.

Le capsule possono essere assunte indipendentemente dai pasti. Deglutire la capsula senza masticarla, con un po' d'acqua (un bicchiere).



Se ha problemi renali, il suo medico può prescriverle un altro schema di dosaggio di Emtriva capsule.

Assuma sempre la posologia consigliata dal suo medico, per assicurare la piena efficacia del medicamento e per ridurre lo sviluppo di una resistenza al trattamento.

Il suo medico le prescriverà Emtriva solo in combinazione con altri medicinali antiretrovirali. Legga il foglietto illustrativo degli altri medicinali antiretrovirali, per sapere come assumere questi medicinali.

Bambini

Le capsule di Emtriva non sono raccomandate per l'uso nei bambini con un peso corporeo < 33 kg.

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 le capita di assumere una quantità di Emtriva maggiore del dovuto

Non esiste un antidoto specifico in caso di sovradosaggio di Emtriva. Nel caso lei abbia assunto per errore una quantità di Emtriva maggiore del dovuto, informi il suo medico o il suo farmacista.

Se lei dimentica di assumere Emtriva

È importante non saltare alcuna dose. Se lei dimentica di assumere una dose di Emtriva, la prenda appena possibile, per poi continuare con la dose successiva all'ora stabilita. Se è quasi l'ora della dose successiva, non assuma la dose dimenticata ma attenda fino all'ora stabilita ed assuma la dose successiva, senza raddoppiarla.

Se lei vomita dopo l'assunzione di Emtriva

Emtriva viene rapidamente assorbito nel sangue. In caso lei vomiti, non deve assumere di nuovo Emtriva, a meno che il vomito si manifesti entro 1 ora dall'assunzione.

Se lei interrompe il trattamento con Emtriva

Non interrompa il trattamento con Emtriva senza aver contattato prima il suo medico. L'interruzione di Emtriva può causare una riduzione dell'efficacia della terapia contro l'HIV prescritta dal suo medico. Parli con il suo medico prima di interrompere Emtriva, in particolare se soffre di un effetto collaterale o di un'altra malattia. Se il trattamento con Emtriva è stato interrotto, contatti il suo medico prima di ricominciare ad assumere Emtriva.

Se lei soffre anche di epatite cronica B, informi immediatamente il suo medico sull'eventuale comparsa di sintomi nuovi o insoliti, manifestatisi dopo l'interruzione del trattamento, in particolare di sintomi che lei attribuirebbe normalmente all'infezione da epatite B.

Quali effetti collaterali può avere Emtriva?

La terapia contro l'HIV può portare a un aumento di peso e a un innalzamento dei valori di grassi e zuccheri nel sangue. Ciò è dovuto in parte al miglioramento dello stato di salute e dello stile di vita; per quanto riguarda il valore di grassi nel sangue, tale cambiamento può essere causato a volte dal medicamento contro l'HIV. Il suo medico effettuerà specifiche indagini per valutare queste alterazioni.

Con l'assunzione di Emtriva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Mal di testa, diarrea, nausea e un tasso di creatinichinasi più elevato nel sangue. Se il tasso di creatinichinasi è elevato può avvertire dolore o debolezza muscolare.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Vertigini, eruzioni cutanee (che comprendono punti o macchie rosse, a volte con formazione di vescicole e gonfiore della pelle), che possono essere il segno di una reazione allergica, prurito, alterazioni della colorazione cutanea del palmo delle mani e/o della pianta dei piedi, debolezza, difficoltà nel dormire, sogni anomali, dolori, vomito, dolori addominali, disturbi della digestione, che comportano senso di malessere, aumento dei nati aumento dei trigliceridi (acidi grassi), dello zucchero nel sangue, dei parametri di funzionalità



biliare nel sangue, effetti collaterali a carico della funzione epatica e pancreatica e riduzione del numero di globuli bianchi. Una riduzione del numero di globuli bianchi può indebolire le difese dell'organismo contro le infezioni.

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

Anemia (bassa conta dei globuli rossi).

Altri possibili effetti collaterali

Nei bambini sono stati osservati comunemente casi di anemia e molto comunemente alterazioni della colorazione cutanea del palmo delle mani e/o della pianta dei piedi. Quando la produzione dei globuli rossi diminuisce, il suo bambino può manifestare sintomi quali stanchezza e affanno.

Se nota uno di questi effetti collaterali, informi il suo medico.

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?

Il medicamento 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.

Il flacone ha una chiusura a prova di bambino.

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

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Emtriva?

1 capsula contiene:

Principi attivi

200 mg di emtricitabinum.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone, magnesio stearato.

Involucro della capsula: titanio diossido (E171), carminio d'indaco (E132), gelatina.

Numero dell'omologazione

56880 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Emtriva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 1x 30 capsule.

Titolare dell'omologazione

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

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

