

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il 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 rileggerlo all'occorrenza.

Sebivo®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Sebivo e quando si usa?

Sebivo contiene il principio attivo telbivudina e appartiene ad un gruppo di medicinali definiti virostatici.

Sebivo è usato per il trattamento delle infezioni dell'epatite B cronica (HBV) negli adulti. L'epatite B è causata da un'infezione con il virus dell'epatite B il quale si riproduce nel fegato e lo danneggia. Il trattamento con Sebivo blocca la riproduzione del virus e riduce il numero di virus d'epatite B nel corpo. Di conseguenza, il danneggiamento del fegato si riduce e la funzione epatica migliora.

Sebivo deve essere usato solamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Sebivo non riduce il rischio di contagio di altre persone con l'infezione HBV per via di contatti sessuali o sangue contaminato. Quindi è importante di prendere le precauzioni del caso onde evitare un'infezione di altre persone con l'HBV. Non divida mai siringhe o altri oggetti personali contaminati con sangue o altri liquidi corporei quali spazzolini da denti o lamette da barba. Vi è un vaccino per la protezione di persone soggette ad un rischio d'infezione HBV.

Quando non si può assumere Sebivo?

Non usi Sebivo nel caso in cui soffre di un'ipersensibilità (allergia) al telbivudine o ad un'altra sostanza contenuta in Sebivo.

Se ciò è il suo caso, ne informi il suo medico prima di usare Sebivo. Se sospetta un'allergia, chiedi prima consiglio al suo medico.

Non assuma Sebivo se viene curato con interferone alfa 2a pegilato. Informi il suo medico nel caso in cui riceva una terapia di interferone alfa 2a pegilato per trattare un'epatite cronica B o C, poiché la combinazione di questo medicamento con Sebivo può provocare un aumento del rischio di sviluppare una neuropatia periferica (diminuzione della sensibilità, formicolio e/o bruciore nelle braccia e/o nelle gambe). Informi assolutamente il suo medico anche nel caso in cui venga curato con un altro interferone alfa, diverso da quello citato (vedi anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sebivo?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sebivo?

Informi il suo medico nel caso in cui:

- Soffre di problemi renali.
- Assume medicinali che influiscono sulla funzione renale.
- Ha subito un trapianto di fegato.
- Soffre di una cirrosi epatica scompensata.
- Viene curato contemporaneamente con un interferone alfa diverso dall'interferone alfa 2a pegilato.

Ne informi assolutamente il suo medico nel caso in cui è affetto da HIV, epatite C o D o se, in passato, è stato curato con altri medicinali appartenenti al gruppo dei virostatici.

Se necessario, il trattamento con Sebivo deve essere interrotto solamente su consiglio del suo medico poiché l'interruzione del trattamento può peggiorare l'epatite di cui soffre. Dopo la fine del trattamento con Sebivo, il suo medico continuerà a fare regolarmente, ancora per almeno un anno, degli esami del sangue



per controllare la funzione epatica.

Sebivo appartiene ad una categoria di medicinali che può provocare un eccesso di acido lattico nel sangue (cidosi lattica), associato o meno a un ingrandimento del fegato (epatomegalia). In presenza di sintomi quali dolori muscolari, mal di stomaco con nausea e vomito, frequenza cardiaca rapida o irregolare, gonfiore addominale o disturbi addominali, o nel caso in cui ha problemi respiratori, si sente debole o stanco, ne informi subito il suo medico. Una cidosi lattica è un effetto collaterale raro, ma serio, che, occasionalmente, può essere letale.

Sebivo, come altri medicinali di questa classe di sostanze, può provocare dolori muscolari persistenti ed inspiegabili, debolezza muscolare o tensione muscolare. In casi molto rari, i problemi muscolari possono essere gravi e includere una degenerazione dei muscoli (rabdomiolisi) che può condurre a danni renali. Nel caso si presentino dolori muscolari inspiegabili, informi immediatamente il suo medico.

L'esperienza nell'impiego di Sebivo nella popolazione dell'Europa (caucasiani) è limitata.

Sebivo può essere somministrato con prudenza (il medico controlla, tra altre cose, la funzione renale) a persone di una certa età (65 anni e più) con lo stesso dosaggio degli altri adulti.

L'uso e la sicurezza di Sebivo nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni finora non sono stati esaminati. Fino a quando non saranno disponibili maggiori informazioni, Sebivo non è quindi raccomandato per l'uso in questo gruppo di età.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Nel caso in cui avverta vertigini o stanchezza, non deve condurre un veicolo e non deve utilizzare macchine.

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

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

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

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

Gravidanza

Nonostante siano disponibili dati clinici limitati relativi all'assunzione di Sebivo in gravidanza, Sebivo può essere impiegato in gravidanza solo dopo aver ricevuto l'espressa autorizzazione del suo medico.

Se è incinta oppure crede di esserlo, ne informi il suo medico prima di assumere Sebivo. Il suo medico discuterà con lei il rischio potenziale dell'assunzione di Sebivo durante la gravidanza.

Esistono informazioni limitate provenienti da studi clinici relative al fatto che il rischio di trasmissione dell'epatite B al suo bambino possa essere ridotto con l'impiego di Sebivo in combinazione con vaccini durante il secondo e/o terzo trimestre di gravidanza. Parli con il suo medico sul come proteggere il suo bebè al meglio.

Allattamento

Non deve allattare durante il trattamento con Sebivo. Informi il suo medico se allatta.

Come usare Sebivo?

Il medico decide sul dosaggio adatto per il suo caso.

Il dosaggio abituale è una compressa pellicolata Sebivo una volta al giorno (600 mg).

È possibile che debba assumere Sebivo meno frequentemente o ridurre la dose nel caso in cui soffra di problemi renali. Informi il suo medico nel caso in cui soffra o ha sofferto di problemi renali.



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.

Quando e come bisogna assumere Sebivo?

Prenda Sebivo una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora all'incirca.

Sebivo può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Inghiunga la compressa intera con un po' di acqua. Non mastichi, divida o rompa la compressa, bensì la prenda intera.

Per quanto tempo bisogna assumere Sebivo?

È importante assumere Sebivo ogni giorno e di effettuare il trattamento esattamente come prescritto dal suo medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia o non interrompa l'assunzione di Sebivo. Nel caso in cui interrompe il trattamento con Sebivo, i suoi sintomi dell'epatite B potrebbero peggiorare o diventare molto seri.

Il suo medico controlla il suo stato di salute regolarmente per verificare se Sebivo agisce come atteso.

Se ha assunto più Sebivo di quanto ne deve prendere

Nel caso in cui abbia assunto troppo Sebivo oppure qualcun d'altro abbia assunto per sbaglio le sue compresse, si rechi subito dal suo medico o all'ospedale e mostri la confezione.

Se ha dimenticato di prendere Sebivo

Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda lo stesso giorno appena se ne ricorda e prenda poi la dose successiva all'ora abituale come pianificato. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, tralasci la dose dimenticata e prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia il giorno successivo per recuperare la dose dimenticata. Ciò potrebbe aumentare il rischio di effetti collaterali. Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista se non è sicuro sul da farsi.

Conseguenze in caso d'interruzione del trattamento con Sebivo

Non interrompa Sebivo senza prescrizione del suo medico. Se interrompe il trattamento con Sebivo, la sua infezione d'epatite B può peggiorare o diventare molto seria. Stia attento ad avere sempre una quantità sufficiente di Sebivo a casa. Dopo l'interruzione della terapia con Sebivo, il suo medico controllerà regolarmente il suo stato di salute almeno durante un anno e effettuerà degli esami del sangue per controllare il suo fegato.

Quali effetti collaterali può avere Sebivo?

Con l'assunzione di Sebivo possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100). Informi il suo medico nel caso in cui avverte uno dei seguenti effetti collaterali in modo accentuato:

- vertigini, mal di testa,
- diarrea, nausea,
- eruzione cutanea,
- stanchezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000). Informi il suo medico nel caso in cui avverte uno dei seguenti effetti collaterali in modo accentuato:

- dolori alle articolazioni,
- dolori muscolari persistenti, debolezza, tensione o infiammazione muscolare,
- neuropatie periferiche (assenza di sensibilità, formicolii e/o sensazione di bruciore nelle braccia e/o nelle gambe),



- indisposizione.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000) possono manifestarsi gravi problemi muscolari, compreso una degenerazione dei muscoli (rabdomiolisi), che a sua volta può causare un danno renale. Informi immediatamente il suo medico qualora a carico dei muscoli dovessero comparire dolori inspiegabili, dolori alla compressione o sensazione di debolezza.

Sono stati segnalati difficoltà respiratoria, stanchezza, mal di stomaco con nausea e vomito, stordimento, dolori muscolari insoliti e frequenza cardiaca rapida o irregolare (possibili segni di un aumento dell'acido lattico nel sangue). Informi immediatamente il suo medico se sviluppa uno di questi effetti collaterali.

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.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra dei 30 °C.

Conservare nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Non usare confezioni di Sebivo danneggiate o già usate.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Sebivo?

Principi attivi

1 compressa pellicolata contiene 600 mg di telbivudina.

Sostanze ausiliarie

1 compressa pellicolata contiene:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento: titanio diossido (E171), macrogol / glicol polietilenico (4000), talco e ipromellosa.

Numero dell'omologazione

57660 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Sebivo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sebivo 600 mg: confezione da 28 compresse pellicolate.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

