

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Edurant®

Janssen-Cilag AG

Che cos'è Edurant e quando si usa?

Edurant è un medicamento per il trattamento dell'infezione da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana). Fa parte della classe di farmaci anti-HIV denominati inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI). Edurant agisce riducendo il numero di virus HIV nel corpo. Grazie a ciò il sistema immunitario viene rafforzato e si riduce il rischio di sviluppare malattie indotte dall'HIV.

Edurant è impiegato in combinazione con altri medicamentos anti-HIV nel trattamento di infettati da HIV-1 e mai sottoposti in precedenza a un trattamento anti-HIV.

Edurant è impiegato in combinazione con altri medicamentos anti-HIV nel trattamento di bambini di età pari o superiore ai 2 anni e di peso minimo di 14 kg infettati da HIV-1 e mai sottoposti in precedenza a un trattamento anti-HIV, se altri medicinali non sono efficaci contro l'HIV o non sono adatti a causa di allergie.

Il suo medico discuterà con lei sulla combinazione di medicamentos più appropriata al suo caso.

Quando non si può assumere Edurant?

Edurant non può essere assunto in caso di allergia (ipersensibilità) alla rilpivirina o a uno degli altri componenti di Edurant.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Edurant?

Edurant non può curare l'infezione da HIV. È una componente di un trattamento per ridurre il numero di virus nel sangue.

Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV ed evitare l'aggravarsi della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico riguardo al trattamento con Edurant. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (compresa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei il rischio di una trasmissione dell'HIV.

I pazienti che assumono Edurant possono sviluppare infezioni o altre malattie associate all'HIV. Si faccia visitare regolarmente dal suo medico.

Bambini

Non utilizzi Edurant per il trattamento di bambini di età inferiore a 2 anni o peso corporeo inferiore a 14 kg, poiché non è stato valutato in questi pazienti.

Adulti di età superiore a 65 anni

Edurant è stato esaminato in un campione limitato di pazienti di età superiore a 65 anni. Se appartiene a questa fascia d'età, discuta con il suo medico sull'opportunità di un trattamento con Edurant.

Informi il medico sulla sua situazione

Legga i seguenti punti e provveda a informare il medico se uno di questi la riguarda.

- Informi il medico se ha o ha sofferto di *problemi di fegato*, compresa l'epatite B o C. Il medico valuterà la gravità della sua malattia epatica e deciderà se è il caso di somministrarle Edurant.
- Informi il medico se ha *problemi di reni*.
-



Informi immediatamente il medico se nota *sintomi di un'infezione* o di un'inflammazione. In alcuni pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato, appena dopo l'avvio della terapia anti-HIV possono insorgere segni e sintomi di infezione o infiammazione di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano provocati dal miglioramento della risposta immunitaria.

- Oltre alle infezioni concomitanti, dopo l'inizio dell'assunzione di medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV possono manifestarsi anche malattie autoimmuni (condizioni in cui il sistema immunitario aggredisce il tessuto sano). Tali malattie autoimmuni possono insorgere molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi segno di infezione o altri sintomi, per esempio un indebolimento muscolare, una debolezza che inizia dalle mani e dai piedi e avanza in direzione del tronco, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per ricevere le necessarie cure mediche.

Edurant è disponibile come compresse rivestite con film e compresse dispersibili. Le compresse rivestite con film e le compresse dispersibili non sono equivalenti. Non sostituire la compressa rivestita con film con compresse dispersibili e viceversa senza consultare il medico.

Assunzione di Edurant con altri medicinali

Informi il medico se assume altri medicinali, anche senza obbligo di prescrizione (p.es. rimedi vegetali da banco).

Se assunti contemporaneamente, alcuni medicinali possono influire sulla concentrazione di Edurant nel corpo.

Edurant può essere combinato con la maggior parte dei medicinali anti-HIV. Tuttavia, alcune combinazioni non sono raccomandabili. Il suo medico le dirà quali medicinali anti-HIV possono essere assunti insieme a Edurant. Segua scrupolosamente le istruzioni del suo medico.

Edurant non può essere combinato con i seguenti medicinali:

In alcuni casi si tratta di medicinali senza obbligo di prescrizione, mentre altri possono essere venduti con un'altra denominazione. Perciò legga sempre attentamente i foglietti illustrativi di questi medicinali:

- inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI) (medicinali anti-HIV)
- rifampicina e rifapentina (medicinali contro le infezioni batteriche, come la tubercolosi)
- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per la cura e la prevenzione dell'epilessia)
- desametasone (corticosteroide usato per trattare vari disturbi e malattie, come infiammazioni e reazioni allergiche), per via orale o per iniezione
- prodotti che contengono erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*, un rimedio vegetale per curare la depressione)
- omeprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo, esomeprazolo (medicinali per la prevenzione e il trattamento dell'ulcera gastrica, del bruciore di stomaco e della malattia da reflusso)

Consulti il medico prima di iniziare a assumere uno di questi medicinali.

L'effetto di Edurant o di altri medicinali può essere alterato se assume Edurant in combinazione con uno dei seguenti medicinali. Informi il medico se assume uno di questi medicinali:

- rifabutina (un medicinale per trattare determinate infezioni batteriche)
- claritromicina, eritromicina (antibiotici)
- cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina (antistaminici per il trattamento dell'ulcera gastrica o duodenale o per ridurre i sintomi del bruciore di stomaco causato dal reflusso di acido gastrico)
- antiacidi (p.es. idrossido di alluminio o di magnesio, carbonato di calcio)
- metadone

Assunzione di Edurant insieme ad alimenti e bevande



Edurant deve essere assunto con un pasto. L'assunzione durante un pasto è importante per garantire la concentrazione corretta del medicamento nel corpo. Una bevanda proteica o uno yogurt da soli non sostituisce un pasto.

Capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine

Edurant non influisce o ha un influsso irrilevante sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine.

Sostanze ausiliarie

Edurant contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire che è essenzialmente «privo di sodio».

Edurant contiene lattosio. Se si sa di avere un'intolleranza allo zucchero, si consiglia di assumere Edurant solo dopo aver consultato il medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

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

Si può somministrare Edurant durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi immediatamente il suo medico se è incinta o sta pianificando una gravidanza o se allatta. Durante la gravidanza e l'allattamento può assumere Edurant solo su specifica indicazione del suo medico.

Le madri infette da HIV non possono allattare a causa del rischio di trasmettere l'HIV al figlio attraverso il latte materno.

Prima di prendere qualsiasi medicamento chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista.

Come usare Edurant?

Assuma Edurant seguendo sempre scrupolosamente le indicazioni del medico. Non esiti a chiedere al tuo medico se ha dei dubbi.

Edurant è disponibile come compresse rivestite con film e compresse dispersibili. Le compresse rivestite con film e le compresse dispersibili non sono equivalenti. Non sostituire la compressa rivestita con film con compresse dispersibili e viceversa senza consultare il medico.

Compresse rivestite con film

Adulti e bambini che pesano almeno 25 kg

Istruzioni per l'uso corretto

La dose raccomandata è una compressa rivestita con film di Edurant 25 mg una volta al giorno.

Edurant *deve essere sempre assunto con un pasto*. L'assunzione durante un pasto è importante per raggiungere la concentrazione corretta di principio attivo nel corpo. Una bevanda nutrizionale (p.es. ricca di proteine) o uno yogurt da soli non sostituisce un pasto.

Esistono tre situazioni che richiedono un'attenzione particolare:

1. *Se assume rifabutina* (un medicamento per il trattamento di determinate infezioni batteriche), assumi due compresse rivestite con film di Edurant una volta al giorno. Se smetti di assumere la rifabutina, assumi una compressa rivestita con film di Edurant una volta al giorno. Ne parli con il medico se non è sicuro.
2. *Se assume un antiacido* (medicamenti per il trattamento dei disturbi causati dall'acidità di stomaco, come l'idrossido di alluminio o di magnesio o il carbonato di calcio), assumi l'antiacido almeno 2 ore prima o 4 ore dopo l'assunzione di Edurant.
- 3.



Se assume un antagonista dei recettori H_2 (medicamenti per il trattamento dell'ulcera gastrica, del bruciore di stomaco o della malattia da reflusso, come la cimetidina, la famotidina, la nizatidina o la ranitidina), lo assuma almeno 12 ore prima o 4 ore dopo l'assunzione di Edurant. Gli antagonisti dei recettori H_2 non possono essere assunti con uno schema di due dosi al giorno. Stabilisca con il medico uno schema posologico alternativo.

Rimozione del tappo a prova di bambino



Il flacone di plastica è dotato di un tappo a prova di bambino e deve essere aperto nel seguente modo:

- premere il tappo di plastica verso il basso ruotandolo contemporaneamente in senso antiorario.
- togliere il tappo.

Compresse dispersibili

Bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e meno di 18 anni che pesano almeno 14 kg e meno di 25 kg

Istruzioni per l'uso

Il medico le dirà quante compresse dispersibili di Edurant lei (o il suo bambino) deve prendere. Le compresse dispersibili Edurant **devono essere disperse in acqua e assunte con un pasto**. Non deve masticare le compresse né ingerirle intere.

Prepari Edurant compresse dispersibili come descritto nella preparazione e prendere il medicinale ogni giorno seguendo esattamente le istruzioni del medico.

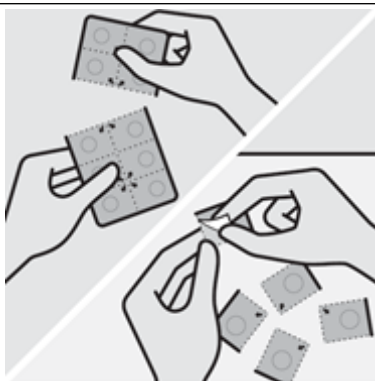
Esistono due situazioni che richiedono un'attenzione particolare:

1. *Se assume (o il suo bambino) un antiacido* (medicamenti per il trattamento dei disturbi causati dall'acidità di stomaco, come l'idrossido di alluminio o di magnesio o il carbonato di calcio), assuma l'antiacido almeno 2 ore prima o 4 ore dopo l'assunzione di Edurant.
2. *Se assume (o il suo bambino) un antagonista dei recettori H_2* (medicamenti per il trattamento dell'ulcera gastrica, del bruciore di stomaco o della malattia da reflusso, come la cimetidina, la famotidina, la nizatidina o la ranitidina), lo assuma almeno 12 ore prima o 4 ore dopo l'assunzione di Edurant. Gli antagonisti dei recettori H_2 non possono essere assunti con uno schema di due dosi al giorno. Stabilisca con il medico uno schema posologico alternativo.



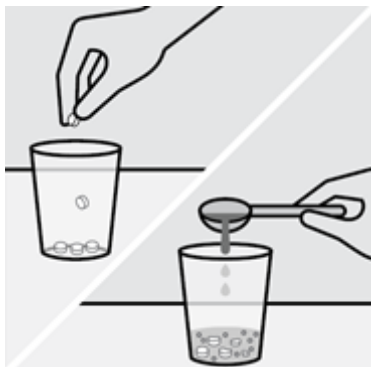
Passaggio 1: preparare il medicinale

- Contare il numero di compresse necessarie e strappare ciascuna unità dalla confezione blister seguendo la linea tratteggiata.
- Non spingere le compresse per farle uscire dal foglio d'alluminio perché potrebbero rompersi.
- Per ciascuna unità staccare delicatamente l'alluminio seguendo la direzione della freccia.



Passaggio 2: mettere le compresse in una tazza

- Posizionare delicatamente le compresse in una tazza. Non frantumare le compresse.
- Aggiungere nella tazza 5 ml (1 cucchiaino) d'acqua (a temperatura ambiente).
- Mescolare con cura per disperdere le compresse. La miscela inizierà ad avere un aspetto torbido.



Se rovescia del medicinale, pulisca quanto rovesciato. Butti



via il resto del medicinale
preparato e prepari una
nuova dose.

Deve prendere la dose di
medicinale
immediatamente. Se non
prende (o il suo
bambino)
immediatamente il
medicinale, butti via la
miscela e prepari una
nuova dose di
medicinale.

Passaggio 3: prendere il
medicinale

- Prenda
immediatamente
il medicinale
preparato o
aggiunga altri
5 ml (1
cucchiaino) di
acqua o di una
delle seguenti
sostanze (a
temperatura
ambiente) per
favorire la
somministrazione:
latte, succo di
arancia o mousse
di mela. Mescoli e
prenda (o il suo
bambino)
immediatamente
il medicinale. Se
necessario, può
usare un
cucchiaino
- Si assicuri di aver
preso la dose
intera e che nella
tazza non resti
del medicinale.
Se necessario,
aggiunga altri
5 ml (1
cucchiaino)
d'acqua o della
stessa bevanda
(latte, succo di
arancia) o
mousse di mela;
mescoli e beva



immediatamente.

Se ha assunto una quantità di Edurant superiore alla dose prescritta

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Un sovradosaggio può causare mal di testa, nausea, capogiri e/o sogni anomali.

Se ha dimenticato di prendere Edurant

Se se ne accorge entro 12 ore dall'orario abituale di assunzione di Edurant, assuma la dose il più presto possibile. Si ricordi di assumerla le compresse rivestite con film o le compresse dispersibili durante un pasto. Prenda la dose successiva come d'abitudine.

Se se ne accorge *più di 12 ore dopo l'orario abituale di assunzione*, non recuperi la dose dimenticata e prenda semplicemente la dose successiva come d'abitudine. Non assuma mai una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Non interrompa l'assunzione di Edurant senza averne prima parlato con il medico.

La terapia anti-HIV può contribuire a migliorare il suo stato generale. Ma anche se si sente meglio, non deve interrompere l'assunzione di Edurant o di altri medicinali anti-HIV. Altrimenti può aumentare il rischio di sviluppare una resistenza al virus. Ne parli sempre prima con il medico.

Per ulteriori domande sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

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.

Quali effetti collaterali può avere Edurant?

Come tutti i medicinali, Edurant può avere effetti collaterali che però non devono necessariamente comparire in ogni paziente.

Molto frequenti (più di 1 paziente trattato su 10)

- aumento del colesterolo e/o dell'amilasi pancreatica nel sangue
- variazioni di uno degli esami di routine del fegato (transaminasi)
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia), disturbi del sonno
- mal di testa, capogiri
- nausea, vomito

Frequenti (meno di 1 a 10 pazienti su 100)

- diminuzione del numero di globuli sanguigni e/o di piastrine, riduzione del livello di emoglobina nel sangue, aumento del livello di trigliceridi (un tipo di grassi nel sangue), della lipasi e/o della bilirubina nel sangue
- riduzione dell'appetito
- depressione, umore depresso
- sogni anomali, disturbi del sonno
- sonnolenza
- dolore di stomaco, vomito, disturbi di stomaco, secchezza della bocca
- eruzione cutanea
- stanchezza

Occasionalmente (meno di 1 a 100 pazienti su 1000)



- segni o sintomi di infezioni o infiammazioni (sindrome da riattivazione immunitaria)

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?

Durata di conservazione

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione. La data di scadenza equivale all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Conservare a 15-30 °C.

Conservare Edurant compresse rivestite con film nel flacone originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare Edurant compresse dispersibili nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Edurant?

Principio attivo

Una compressa rivestita con film di Edurant contiene quale principio attivo rilpivirina cloridrato in quantità corrispondente a 25 mg di rilpivirina.

Una compressa dispersibili di Edurant contiene quale principio attivo rilpivirina cloridrato in quantità corrispondente a 2,5 mg di rilpivirina.

Sostanze ausiliarie

Comprese rivestita con film: Lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (prodotta da capsule di semi di cotone modificati geneticamente), povidone K30, polisorbato 20, cellulosa microcristallina silificata, magnesio stearato, ipromellosa, triacetina, titanio diossido E171, macrogol 3000.

La compressa rivestita con film è bianca, rotonda, biconvessa e reca impressa la scritta «TMC» su un lato e «25» sull'altro.

Comprese dispersibili: Lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (prodotta da capsule di semi di cotone modificati geneticamente), povidone K30, polisorbato 20, cellulosa microcristallina silificata, mannitolo, sodio lauril solfato e sodio stearil fumarato.

Compressa di colore da bianco a quasi bianco, di forma rotonda, 6,5 mm, con inciso «TMC» da un lato e «PED» sull'altro.

Numero dell'omologazione

61548 (comprese rivestita con film), 69726 (comprese dispersibili) (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Edurant? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Comprese rivestita con film: Flacone di plastica con 30 compresse rivestite con film.

Comprese dispersibili: Blister alluminio con essiccante integrato e un foglio di copertura in alluminio a strappo. Ogni confezione contiene 9 blister da 10 compresse dispersibili.

Titolare dell'omologazione



Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

