

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.

Juluca

ViiV Healthcare GmbH

Che cos'è Juluca e quando si usa?

Juluca viene utilizzato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti.

Juluca contiene due principi attivi per il trattamento dell'infezione da HIV: dolutegravir e rilpivirina. Il dolutegravir appartiene a un gruppo di medicinali antiretrovirali denominati *inibitori dell'integrasi* (INI). La rilpivirina fa parte di un gruppo di medicinali antiretrovirali denominati *inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa* (NNRTI).

Juluca non guarisce dall'infezione da HIV, ma tiene basso il numero di virus nel corpo, aiutando a mantenere il numero di cellule CD4+ nel sangue. Le cellule CD4+ sono un tipo di globuli bianchi del sangue che esercitano un ruolo importante nella difesa del corpo contro le infezioni.

Non tutte le persone rispondono allo stesso modo al trattamento con Juluca. Il suo medico terrà sotto monitoraggio l'efficacia del suo trattamento.

Juluca deve essere assunto esclusivamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Juluca contribuisce a tenere sotto controllo la sua malattia, ma non guarisce dall'infezione da HIV. Per evitare che la sua malattia peggiori, deve quindi assumerlo giornalmente. Non può essere usato per il trattamento di altre malattie né di altre persone. 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 Juluca. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (compresa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei il rischio di una trasmissione dell'HIV.

Dato che Juluca non ha come effetto la guarigione dall'infezione da HIV, è possibile continuare a contrarre altre infezioni e malattie associate all'infezione da HIV. Rimanga in contatto con il suo medico e interrompa l'assunzione di Juluca esclusivamente su indicazione del suo medico.

Quando non si può assumere Juluca?

Non assuma Juluca nei casi seguenti:

- ✱ se è allergico (ipersensibile) al dolutegravir, alla rilpivirina o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di Juluca;
- ✱ se assume uno dei medicinali seguenti:
 - ✱ dofetilide o pilsicainide (per il trattamento delle malattie cardiache);
 - ✱ fampridina (conosciuta anche come dalfampridina, impiegata nella sclerosi multipla);
 - ✱ carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbitale o fenitoina (noti anche come anticonvulsivanti, per il trattamento e la prevenzione delle crisi convulsive);
 - ✱ rifampicina o rifapentina (per il trattamento di determinate infezioni batteriche quali la tubercolosi);
 - ✱ omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo o rabeprazolo (inibitori della pompa protonica, ossia medicinali per la prevenzione o il trattamento di ulcera gastrica, bruciore di stomaco o malattia da reflusso esofageo);



⌘• desametasone (un corticosteroide utilizzato in una serie di malattie quali le infiammazioni e le reazioni allergiche);

⌘• preparati contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, un fitopreparato per il trattamento della depressione).

Non assuma Juluca insieme a questi medicinali. Consulti il suo medico in proposito.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Juluca?

Consulti immediatamente il suo medico nei seguenti casi.

- ⌘• Se osserva un'eruzione cutanea. In alcune persone si sono verificate reazioni allergiche durante il trattamento con Juluca.
- ⌘• Se soffre di una malattia epatica, compresa l'epatite B o C cronica. I problemi epatici (inclusa insufficienza epatica) si sono manifestati anche in pazienti senza precedenti malattie epatiche o altri fattori di rischio (vedere «Quali effetti collaterali può avere Juluca?»). Il suo medico può eseguire esami del sangue per controllare la sua funzionalità epatica.
- ⌘• Se osserva segni di infezione o di infiammazione. I pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato (AIDS) hanno un sistema immunitario debole e, quindi, hanno un rischio più elevato di infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Si possono manifestare sintomi di infezione nel momento in cui il sistema immunitario contrasta il riaccutizzarsi di infezioni avute in passato e attualmente allo stato latente.

Si possono sviluppare sintomi di infezione e infiammazione causati da

- ⌘• riaccutizzarsi di infezioni avute in passato e attualmente allo stato latente, nel momento in cui il sistema immunitario cerca di contrastarle o
- ⌘• aggressione dei tessuti sani propri dell'organismo da parte del sistema immunitario (*malattie autoimmuni*).

I sintomi delle malattie autoimmuni possono comparire anche solo molti mesi dopo aver iniziato una terapia contro l'infezione da HIV.

I sintomi possibili sono:

- ⌘• debolezza muscolare e/o dolori muscolari
- ⌘• dolori o gonfiori articolari
- ⌘• debolezza, inizialmente a carico di mani e piedi e ascendente fino a interessare il tronco
- ⌘• palpitazioni cardiache o tremori
- ⌘• iperattività (agitazione e movimenti eccessivi)

Se osserva i sintomi di un'infezione o uno dei sintomi sopra descritti, informi immediatamente il suo medico. Non prenda altri medicinali contro l'infezione senza aver prima consultato il suo medico.

Juluca contiene lattosio. Se sa di avere un'intolleranza a certi zuccheri, prenda questo medicamento solo dopo aver consultato il suo medico.

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

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

Juluca può causare capogiri e altri effetti collaterali capaci di causare una riduzione dell'attenzione. Non conduca alcun veicolo né utilizzi macchine fino a quando non sarà sicuro che il medicamento non produce in lei effetti di questo tipo.

L'uso e la sicurezza di Juluca nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se assume o ha assunto di recente altri medicinali, oppure se inizia l'assunzione di un nuovo medicamento. Ciò è valido anche per i fitopreparati o i medicinali ottenibili



senza obbligo di prescrizione medica.

Non si deve assumere Juluca insieme ai medicinali menzionati in precedenza (vedere «Quando non si può assumere Juluca?»).

Alcuni medicinali possono compromettere l'effetto di Juluca o aumentare la probabilità di effetti collaterali. Juluca può anche influenzare l'effetto di altri medicinali.

Informi il suo medico, se assume uno dei medicinali dell'elenco seguente:

- metformina per il trattamento del diabete
- medicinali del gruppo degli antiacidi per il trattamento dei disturbi digestivi e del bruciore di stomaco
- preparati sostitutivi contenenti calcio e ferro (non antiacidi)
- famotidina, cimetidina, nizatidina e ranitidina (antagonisti dei recettori H₂) per il trattamento dei disturbi digestivi e del bruciore di stomaco
- rifabutina per il trattamento di determinate infezioni batteriche quali la tubercolosi (TBC)
- claritromicina, eritromicina (antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche)
- metadone (medicamento antidolorifico)
- efavirenz, etravirina e nevirapina (inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa [NNRTI]) per il trattamento dell'infezione da HIV
- qualsiasi altro medicamento per il trattamento dell'infezione da HIV

Informi il suo medico o il suo farmacista, se assume uno dei medicinali menzionati. Il suo medico può eventualmente prescrivere un aggiustamento della dose o eseguire alcuni esami supplementari.

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

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

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

Se è incinta, se pensa di essere in gravidanza o se ha intenzione di iniziare una gravidanza, consulti il suo medico prima di assumere Juluca. Il suo medico valuterà i benefici dell'assunzione di Juluca durante la gravidanza in rapporto al rischio per il feto.

Le donne HIV-positivo devono possibilmente evitare di allattare al seno, perché l'infezione da HIV è trasmissibile al bambino attraverso il latte materno.

Determinati componenti di Juluca passano in piccole quantità nel latte materno.

Come usare Juluca?

Assuma il medicamento seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. In caso di dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose abituale di Juluca è di una compressa (50 mg di dolutegravir e 25 mg di rilpivirina) una volta al giorno con i pasti.

Per garantire che venga assorbita nel corpo la corretta quantità di medicamento, è importante assumere Juluca durante il pasto. Un supplemento nutrizionale iperproteico liquido da solo non sostituisce un pasto.

Deglutire la compressa con una piccola quantità di liquido.

L'uso e la sicurezza di Juluca nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Antiacidi



Gli antiacidi (medicamenti per il trattamento dei disturbi della digestione e del bruciore di stomaco) possono impedire l'assorbimento di Juluca nel corpo e quindi comprometterne l'efficacia.

Juluca deve essere assunto almeno 4 ore prima o 6 ore dopo aver preso un antiacido. Chieda consiglio al suo medico in caso di assunzione di medicinali in grado di ridurre l'acido gastrico.

Integratori alimentari (non antiacidi) contenenti calcio o ferro

Gli integratori alimentari contenenti calcio o ferro possono impedire l'assorbimento di Juluca nel corpo e quindi comprometterne l'efficacia.

Juluca deve essere assunto almeno 4 ore prima o 6 ore dopo l'assunzione di un integratore alimentare contenente calcio o ferro. Qualora assuma Juluca durante il pasto, potrà prendere contemporaneamente anche gli integratori contenenti calcio e ferro.

Antagonisti dei recettori H_2

Gli antagonisti dei recettori H_2 (per il trattamento dei disturbi della digestione e del bruciore di stomaco) quali famotidina, cimetidina, nizatidina e ranitidina possono impedire l'assorbimento di Juluca nel corpo e quindi comprometterne l'efficacia.

Juluca deve essere preso almeno 4 ore prima o 12 ore dopo l'assunzione di antagonisti dei recettori H_2 .

Rifabutina

La rifabutina (per il trattamento di infezioni batteriche quali la tubercolosi) può ridurre la concentrazione di Juluca nel corpo e quindi comprometterne l'efficacia. Se assume rifabutina, deve prendere in concomitanza con Juluca una dose supplementare di 25 mg di rilpivirina.

Se ha dimenticato di assumere Juluca

Se ha dimenticato una dose, la prenda non appena si accorge della dimenticanza. Juluca deve essere preso durante i pasti. Tuttavia, se la dose successiva deve essere presa entro 12 ore, ometta la dose dimenticata e prosegua l'assunzione prendendo la dose successiva all'orario abituale. Dopodiché, prosegua con il suo schema di assunzione abituale.

Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se ha preso un numero di compresse rivestite di Juluca superiore a quello prescritto dal medico

Se ha preso troppe compresse di Juluca, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Se possibile, mostri loro la confezione di Juluca.

Non interrompa autonomamente il trattamento con Juluca. Prenda Juluca per tutto il tempo che le è stato raccomandato dal medico. Interrompa l'assunzione del medicamento solo su indicazione del suo medico.

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 Juluca?

Nel trattamento di un'infezione da HIV può essere difficile valutare se un sintomo rappresenti un effetto collaterale di Juluca o di altri medicinali assunti, oppure se sia dovuto alla malattia da HIV stessa. Per questo è molto importante che informi il suo medico su qualsiasi variazione delle sue condizioni di salute.

Alcuni effetti collaterali possono essere rilevati solo con l'esame dei valori del sangue e potrebbero non verificarsi immediatamente dopo l'inizio dell'assunzione di Juluca. Se manifesta tali effetti e la loro intensità è grave, il suo medico le potrà raccomandare di cessare l'assunzione di Juluca.

Durante la terapia dell'infezione da HIV possono svilupparsi anche altre malattie, esattamente come gli effetti collaterali di Juluca elencati di seguito. Legga quindi assolutamente anche le informazioni riportate al capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Juluca?».

Durante il trattamento con Juluca si verificano occasionalmente reazioni allergiche. Tra i segni manifestati sono compresi:



- ℞• eruzioni cutanee
- ℞• aumento della temperatura corporea (*febbre*)
- ℞• mancanza di energia (*fatigue*)
- ℞• gonfiore, che talvolta interessa il volto o la cavità orale (*angioedema*), causando difficoltà respiratorie
- ℞• dolori muscolari o articolari

Se presenta tali sintomi, si rivolga il più presto possibile al suo medico. È possibile che il suo medico la sottoponga a esami del fegato, dei reni o del sangue, e potrebbe anche prescrivere di interrompere l'assunzione di Juluca.

Effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- ℞• mal di testa
- ℞• nausea
- ℞• diarrea

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- ℞• riduzione dell'appetito
- ℞• depressione
- ℞• ansia
- ℞• disturbi dell'addormentamento o sonno interrotto (*insonnia*)
- ℞• sogni anomali
- ℞• disturbi del sonno
- ℞• capogiri
- ℞• dolori o disturbi della cavità addominale
- ℞• vomito
- ℞• meteorismo (*flatulenza*)
- ℞• eruzioni cutanee
- ℞• prurito
- ℞• mancanza di energia (*fatigue*)
- ℞• aumento dei valori degli enzimi epatici (evidenziabile negli esami del sangue)
- ℞• aumento di peso corporeo

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

- ℞• pensieri suicidi o comportamento suicidario (soprattutto in pazienti che in precedenza avevano sofferto di depressione o problemi psichici)
- ℞• umore depresso
- ℞• infiammazione del fegato (*epatite*)
- ℞• sonnolenza

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000):

- ℞• insufficienza epatica (i segni di questa condizione possono essere colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi, oppure urine di colore insolitamente scuro)



Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

- disturbo nella formazione di globuli rossi (*anemia sideroblastica*)

Altri effetti collaterali rilevabili negli esami del sangue

Si tratta di effetti che si sono manifestati in alcune persone, ma di cui non è nota l'esatta frequenza:

- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) nel sangue
- aumento della quantità di determinati enzimi e prodotti del metabolismo che vengono formati nelle cellule muscolari (creatinfosfochinasi)
- livelli elevati rilevati nell'analisi del sangue per la valutazione della funzionalità renale (valore della creatinina)

Effetti sul peso corporeo, sui lipidi ematici e sulla glicemia

Nel corso di una terapia anti-HIV possono verificarsi aumento ponderale, lipidi ematici aumentati e glucosio ematico aumentato. Questo dipende in parte dal miglioramento dello stato di salute e dallo stile di vita, ma talvolta anche dai medicinali per il trattamento dell'HIV. Il suo medico la sottoporrà ad esami per rilevare l'eventuale comparsa di queste alterazioni.

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista, nel caso in cui uno degli effetti collaterali menzionati si manifesti in forma grave o risulti intollerabile.

Se osserva effetti collaterali dovrebbe informare il suo medico o il 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.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Le compresse rivestite di Juluca devono essere conservate a temperature non superiori a 30 °C e fuori dalla portata dei bambini. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità. Tenere il flacone ermeticamente chiuso. Non rimuovere l'essiccante.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Juluca?

Principi attivi

Comprese rivestite da 50 mg di dolutegravir (come dolutegravir sodico) e 25 mg di rilpivirina.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: D-mannitolo, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone K29/32, sodio amido glicolato, sodio stearil fumarato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, providone K30, polisorbato 20, cellulosa microcristallina silicizzata.

Rivestimento della compressa: alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), biossido di titanio, macrogol/PEG, talco, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso.

Numero dell'omologazione



66790 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Juluca? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Juluca è disponibile in confezioni da 30 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar.

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

