

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Eviplera®, comprimés pelliculés

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Qu'est-ce que l'Eviplera et quand doit-il être utilisé?

Eviplera contient trois principes actifs antirétroviraux qui sont utilisés pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH):

- L'emtricitabine, un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI)
- La rilpivirine, un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI)
- Le ténofovir disoproxil, un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse (INTI)

Chacun de ces principes actifs antirétroviraux agit en interférant avec le mécanisme d'action normal d'une enzyme (la transcriptase inverse), qui est essentielle à la multiplication du virus.

Eviplera réduit la quantité de VIH dans votre corps. Cela améliore votre système immunitaire et diminue le risque de développer des maladies associées à l'infection par le VIH.

Eviplera est un traitement utilisé contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez

- les adultes n'ayant jamais été traités avec des médicaments contre le VIH.
- certains adultes présentant une charge virale (quantité de VIH dans le sang) inférieure à 50 copies/ml au début du traitement par Eviplera, en remplacement de leurs médicaments du moment contre le VIH.

Vous ne pouvez obtenir Eviplera que sur prescription de votre médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Eviplera ne doit pas être utilisé pour le traitement d'autres maladies ni d'autres personnes.

Afin de contrôler votre infection par le VIH et d'éviter une aggravation de la maladie, vous devez suivre les recommandations de votre médecin en ce qui concerne la durée du traitement par Eviplera. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et discutera avec vous du risque de transmission du VIH.

Ce médicament ne permet pas de guérir l'infection par le VIH. Pendant votre traitement par Eviplera, il est possible que vous développiez des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Votre médecin vous surveillera à ce sujet.

Quand Eviplera ne doit-il pas être pris?

Eviplera ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'emtricitabine, au chlorhydrate de rilpivirine, au ténofovir, au ténofovir disoproxil ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.
- si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants
 - carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital et phénytoïne (médicaments destinés à traiter l'épilepsie et à prévenir les convulsions/crises)
 - rifampicine et rifapentine (médicaments utilisés dans le traitement de certaines infections bactériennes comme la tuberculose)



- oméprazole, lansoprazole, rabéprazole, pantoprazole et ésoméprazole (inhibiteurs de la pompe à protons, médicaments utilisés dans la prévention et le traitement des ulcères de l'estomac, des brûlures gastriques et du reflux gastro-œsophagien)
- dexaméthasone (corticoïde ayant un effet anti-inflammatoire et immunosuppresseur) prise par voie orale ou injectée (sauf dans le cas d'un traitement en dose unique)
- produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (remède à base de plantes utilisé contre la dépression et l'anxiété).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Eviplera?

Veuillez informer votre médecin

- si vous avez, ou avez eu, une maladie rénale ou des anomalies révélées par des examens de sang ou d'urine traduisant des problèmes rénaux. Eviplera n'est pas recommandé si vous avez une maladie rénale modérée ou sévère. Eviplera peut avoir un effet sur vos reins ou diminuer le taux de phosphate dans votre sang. Votre médecin vous prescrira quelques examens sanguins afin de contrôler votre fonction rénale. En fonction des résultats de ces examens, votre médecin peut vous dire d'interrompre le traitement par Eviplera.
- si vous avez, ou avez eu, une maladie hépatique (du foie), y compris une hépatite chronique active. Les patients ayant une maladie hépatique comme une hépatite B ou C chronique et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque accru de complications hépatiques sévères et potentiellement fatales. Si vous avez une infection par l'hépatite B, votre médecin prescrira le traitement le plus approprié pour vous. Les symptômes de votre hépatite peuvent s'aggraver après l'arrêt du traitement par Eviplera. Si vous avez, ou avez eu par le passé, une maladie hépatique ou une hépatite B chronique, votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins afin de surveiller attentivement votre fonction hépatique.

Parlez-en immédiatement à votre médecin et arrêtez de prendre Eviplera si vous avez une éruption cutanée accompagnée des symptômes suivants: fièvre, cloques, rougeur des yeux et gonflement du visage, de la bouche ou du corps. Cette réaction peut devenir sévère ou potentiellement mettre votre vie en danger.

L'utilisation et la sécurité d'Eviplera n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Eviplera doit être administré avec une prudence particulière chez les patients âgés de plus de 65 ans.

Si vous présentez une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et si vous avez en plus une infection, vous pouvez développer des symptômes d'inflammation ou d'infection, ou les symptômes d'une infection existante peuvent s'aggraver, dès que vous commencez votre traitement par Eviplera. Ces symptômes peuvent indiquer une amélioration du système immunitaire permettant à l'organisme de combattre l'infection. Veillez aux signes d'inflammation ou d'infection dès que vous commencez un traitement par Eviplera. Si vous remarquez des symptômes d'inflammation ou d'infection, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Maladies des os. Certains patients adultes infectés par le VIH, prenant un traitement par association de médicaments antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par association de médicaments antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère ou un indice de masse corporelle élevé peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur ou des douleurs des articulations (en



particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés à se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en parler à votre médecin.

Des problèmes osseux (se manifestant par des douleurs osseuses persistantes ou qui empirent et conduisant parfois à des fractures) peuvent également se produire par suite de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales (voir également «Quels effets secondaires Eviplera peut-il provoquer?»). Si vous ressentez des douleurs osseuses ou si des fractures surviennent, veuillez en informer votre médecin.

Le fumarate de ténofovir disoproxil peut en outre entraîner une perte de masse osseuse.

Dans l'ensemble, les effets du fumarate de ténofovir disoproxil sur la santé des os à long terme et le risque futur de fractures chez les patients adultes ne sont pas élucidés.

Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose, si vous avez déjà eu des fractures auparavant ou si vous avez d'autres problèmes osseux.

Prise d'autres médicaments avec Eviplera

Ne prenez pas Eviplera

- si vous prenez déjà d'autres médicaments contenant de l'emtricitabine, du chlorhydrate de rilpivirine, du ténofovir disoproxil, du ténofovir alafénamide, de la lamivudine ou de l'adéfovir dipivoxil.

Eviplera peut interagir avec d'autres médicaments. Ainsi les quantités d'Eviplera ou d'autres médicaments dans votre sang peuvent être modifiées. Ceci peut empêcher vos médicaments d'agir correctement ou en aggraver les effets secondaires. Dans certains cas, votre médecin devra ajuster la dose ou vérifier vos concentrations sanguines ou vous prescrire un autre médicament de la même classe.

Veuillez pour cette raison indiquer à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- les médicaments qui peuvent endommager vos reins, tels que les aminoglycosides, l'amphotéricine B, le cidofovir, le foscarnet, le ganciclovir, la pentamidine, la vancomycine, l'interleukine-2, les anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS).
- les médicaments contenant de la didanosine (pour le traitement de l'infection par le VIH): La prise de ténofovir disoproxil, un des principes actifs d'Eviplera, en même temps que d'autres médicaments antirétroviraux contenant de la didanosine peut augmenter le taux sanguin de didanosine et peut abaisser votre taux de cellules CD4. De rares cas d'inflammation du pancréas, ainsi que d'acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang), parfois mortels, ont été rapportés lorsque des médicaments contenant du ténofovir disoproxil et de la didanosine étaient pris en même temps. Votre médecin considérera soigneusement s'il convient de vous traiter par des médicaments à base de ténofovir et de didanosine.
- autres médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH: les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI). Votre médecin peut envisager l'administration d'un autre médicament.
- rifabutine, un médicament utilisé dans le traitement de certaines infections bactériennes. Ce médicament peut diminuer la quantité de rilpivirine (l'un des principes actifs d'Eviplera) présente dans votre sang. Il se peut que votre médecin ait besoin de vous donner une dose supplémentaire de rilpivirine pour traiter votre infection par le VIH.
- antibiotiques utilisés dans le traitement des infections bactériennes: clarithromycine, érythromycine. Ces médicaments peuvent augmenter la quantité de rilpivirine (l'un des principes actifs d'Eviplera) présente dans votre sang. Il est possible que votre médecin ait besoin de modifier la dose d'antibiotiques ou de vous prescrire un autre antibiotique.
- médicaments utilisés dans le traitement des ulcères de l'estomac, des brûlures gastriques ou du reflux gastro-œsophagien comme:
 - antiacides (hydroxyde d'aluminium ou de magnésium, carbonate de calcium) ou
 - antagonistes des récepteurs H₂ (famotidine, cimétidine, nizatidine ou ranitidine)Ces médicaments peuvent diminuer la quantité de rilpivirine (l'un des principes actifs



d'Eviplera) présente dans votre sang. Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin soit vous prescrira un autre médicament, soit vous conseillera sur la façon de prendre ce médicament et sur l'horaire auquel vous devrez prendre le médicament.

- si vous êtes traités par des antiacides prenez-les au moins 2 heures avant ou au moins 4 heures après la prise d'Eviplera.
- si vous êtes traités par des antagonistes des récepteurs H₂ prenez-les au moins 12 heures avant ou au moins 4 heures après la prise d'Eviplera. Les antagonistes des récepteurs H₂ ne peuvent être pris qu'une fois par jour si vous prenez Eviplera. Les antagonistes des récepteurs H₂ ne doivent pas être pris deux fois par jour. Demandez à votre médecin s'il est possible de modifier votre traitement (voir «Comment utiliser Eviplera?»).
- la méthadone, un médicament utilisé dans le traitement de la toxicomanie aux opiacés, car il est possible que votre médecin doive modifier la dose de méthadone que vous prenez.
- le dabigatran éxétilate, un médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiaques, car il est possible que votre médecin doive surveiller le taux de ce médicament dans votre sang.
- le lédipasvir/sofosbuvir, le sofosbuvir/velpatasvir ou le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir pour le traitement d'une infection par hépatite C.

Sodium

Eviplera contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'Eviplera est essentiellement «sans sodium».

Lactose

Eviplera contient 277 mg de lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Eviplera.

Colorants azoïques

Eviplera contient le colorant jaune orangé S (E110). Ce colorant peut provoquer des réactions allergiques.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Ceci inclut également les produits à base de plantes non soumis à prescription.

Eviplera peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous devriez demander l'avis de votre médecin avant de prendre tout médicament durant la grossesse.

Pendant le traitement par Eviplera, les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive mécanique fiable (par ex., un préservatif) en même temps qu'une autre méthode contraceptive, telle que contraceptif oral (pilule) ou autre contraceptif hormonal (par ex. implants, injection), afin d'éviter une grossesse. Si vous planifiez de tomber enceinte, si vous êtes enceinte ou allaitez, informez immédiatement votre médecin. Vous ne devez utiliser Eviplera pendant la grossesse et l'allaitement que sur instruction spécifique de votre médecin.

Si vous avez pris Eviplera pendant la grossesse, votre médecin pourra vous demander de vous soumettre régulièrement à des analyses de sang et à d'autres tests de diagnostic afin de surveiller le développement de votre enfant.

Informez votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte.



Les femmes enceintes ne doivent pas prendre Eviplera sauf sur ordre spécifique du médecin.

N'allaitez pas pendant le traitement par Eviplera. Les principes actifs d'Eviplera passent dans le lait maternel.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.

Comment utiliser Eviplera?

Prenez toujours Eviplera exactement comme votre médecin vous l'a indiqué, afin de garantir la pleine efficacité d'Eviplera et de diminuer le risque de développement d'une résistance au traitement.

La posologie usuelle pour les adultes est d'un comprimé pelliculé d'Eviplera une fois par jour avec de la nourriture. Une boisson nutritionnelle ne remplace pas de la nourriture. Avalez le comprimé pelliculé en entier, avec de l'eau.

Vous ne devez pas croquer, écraser ou casser le comprimé car cela pourrait modifier la manière dont le médicament est libéré dans votre corps.

Eviplera doit être pris tous les jours.

Si votre médecin décide d'arrêter le traitement avec l'un des principes actifs d'Eviplera ou de modifier la posologie d'Eviplera, il pourra vous prescrire de l'emtricitabine, de la rilpivirine et/ou du ténofovir séparément ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement de votre infection par le VIH.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'Eviplera n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Eviplera ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Si vous prenez un antiacide (un médicament, comme de l'hydroxyde d'aluminium ou de magnésium, ou du carbonate de calcium, utilisé dans le traitement de maladies liées à l'acidité gastrique), vous devez le prendre soit au moins 2 heures avant ou au plus tôt 4 heures après la prise d'Eviplera.

Si vous prenez des antagonistes des récepteurs H_2 (médicaments contre les ulcères de l'estomac, les brûlures gastriques ou le reflux gastro-œsophagien, comme de la cimétidine, de la famotidine, de la nizatidine ou de la ranitidine), vous devez les prendre soit au moins 12 heures avant soit au plus tôt 4 heures après la prise d'Eviplera. Les antagonistes des récepteurs H_2 ne peuvent être pris qu'une fois par jour si vous prenez Eviplera. Les antagonistes des récepteurs H_2 ne doivent pas être pris deux fois par jour. Demandez à votre médecin s'il est possible de modifier votre traitement.

Si vous prenez de la rifabutine (un médicament utilisé dans le traitement de certaines infections bactériennes). Il se peut que votre médecin ait besoin de vous donner une dose supplémentaire de rilpivirine. Prenez le comprimé de rilpivirine en même temps qu'Eviplera. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Si vous vomissez dans les 4 heures qui suivent la prise d'Eviplera, vous devez prendre un autre comprimé avec de la nourriture. N'attendez pas la prise suivante. Si vous vomissez plus de 4 heures après avoir pris Eviplera, vous n'avez pas besoin de prendre un autre comprimé. Vous prendrez alors le comprimé suivant à l'heure prévue.

Si vous avez pris plus d'Eviplera que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement plus que la dose d'Eviplera prescrite par votre médecin, vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer les effets secondaires éventuels dus à ce médicament (voir «Quels effets secondaires Eviplera peut-il provoquer?»).

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés d'Eviplera, contactez votre médecin ou le service d'urgences le plus proche pour demander conseil. Emportez le flacon de comprimés pour pouvoir décrire



facilement ce que vous avez pris.

Si vous avez oublié de prendre Eviplera

Il est important de ne pas oublier de dose d'Eviplera.

Si vous avez oublié de prendre une dose et

- si vous vous en rendez compte dans les 12 heures suivant l'heure de prise habituelle, prenez un comprimé d'Eviplera dès que possible. Prenez toujours votre comprimé avec de la nourriture. Ensuite, prenez la dose suivante à l'heure prévue.
- si vous vous en rendez compte plus de 12 heures suivant l'heure de prise habituelle, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue, avec de la nourriture.

N'arrêtez pas de prendre Eviplera

N'arrêtez pas de prendre Eviplera sans en parler à votre médecin. L'arrêt d'Eviplera peut entraîner une diminution de l'efficacité du traitement anti-VIH prescrit par votre médecin. Parlez-en avec votre médecin avant d'arrêter de prendre Eviplera pour quelque raison que ce soit, en particulier si vous souffrez d'effets secondaires ou d'une autre maladie. Veuillez contacter votre médecin avant de reprendre votre traitement par Eviplera. Votre médecin pourra envisager de vous prescrire les principes actifs d'Eviplera séparément si vous avez des problèmes ou si votre dose doit être ajustée.

Veillez à avoir toujours un stock suffisant de comprimés d'Eviplera. Ceci est très important car toute interruption de traitement, aussi brève soit-elle, risque de faire augmenter la quantité de virus présente dans l'organisme. Le virus peut alors devenir plus difficile à traiter ensuite.

Si vous avez une infection par le VIH et une hépatite B (co-infection), il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par Eviplera sans en parler auparavant avec votre médecin. Chez certains patients, des analyses de sang ou des symptômes ont indiqué que leur hépatite s'était aggravée après l'arrêt du traitement par l'emtricitabine ou par le ténofovir disoproxil (deux des trois principes actifs d'Eviplera). Si le traitement par Eviplera est arrêté, votre médecin vous recommandera peut-être de reprendre le traitement contre l'hépatite B. Vous aurez peut-être besoin d'analyses de sang pendant 4 mois après l'arrêt du traitement pour contrôler la fonction de votre foie. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou de cirrhose, l'arrêt du traitement n'est pas recommandé car il pourrait entraîner une aggravation de l'hépatite qui pourrait être fatale.

Informez immédiatement votre médecin de tout symptôme nouveau ou inhabituel que vous pourriez remarquer après l'arrêt du traitement, en particulier les symptômes que vous associez à votre hépatite B.

Quels effets secondaires Eviplera peut-il provoquer?

Pendant un traitement anti-VIH, une augmentation du poids corporel et des taux de graisses et de sucre sanguins peut survenir. De telles modifications peuvent être en partie liées à l'amélioration de l'état de santé et au mode de vie. En ce qui concerne les graisses sanguines, ceci est parfois liée aux médicaments anti-VIH. Votre médecin vous examinera afin de rechercher ces modifications.

La prise d'Eviplera peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- diarrhée, vomissements, nausées, difficulté à dormir (insomnies), sensations vertigineuses, céphalées, éruption cutanée, sensation de faiblesse

Des analyses de laboratoire peuvent également montrer les résultats suivants:

- une diminution du phosphate sanguin
- une augmentation du taux de créatine kinase dans le sang, susceptible de provoquer des douleurs musculaires et des faiblesses musculaires
- une augmentation du taux de cholestérol et/ou de l'amylase pancréatique dans le sang
- une augmentation du taux d'enzymes du foie dans le sang



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- baisse de l'appétit
- prise de poids
- dépression et humeur dépressive
- fatigue, somnolence
- torpeur
- douleurs, douleurs abdominales ou gêne abdominale, sensation de ballonnement, sécheresse buccale
- rêves insolites, troubles du sommeil
- troubles de la digestion, ayant comme conséquence un malaise après le repas, ballonnements
- éruptions cutanées (y compris points rouges ou taches, parfois avec formation de bulles et gonflement de la peau) qui peuvent être une réaction allergique, démangeaisons, modifications de la couleur de la peau y compris taches sombres
- autres réactions allergiques, par exemple respiration sifflante, œdème (gonflement) ou sensations vertigineuses
- perte de masse osseuse

Des analyses de laboratoire peuvent également montrer les résultats suivants:

- un faible nombre de globules blancs (une réduction du nombre de globules blancs peut vous rendre plus vulnérable aux infections)
- une augmentation des triglycérides (acides gras), de la bilirubine ou du sucre dans le sang
- problèmes hépatiques et pancréatiques
- un faible nombre de plaquettes (cellules sanguines servant à la coagulation sanguine)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- anémie (faible nombre de globules rouges)
- douleurs de l'abdomen (ventre) provoquées par une inflammation du pancréas
- une diminution de la masse musculaire, douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- signes ou symptômes d'inflammation ou d'infection
- réactions cutanées sévères, incluant éruption cutanée accompagnée de fièvre, de gonflements et de problèmes de foie.

Des analyses de laboratoire peuvent également montrer les résultats suivants:

- une diminution du taux de potassium dans le sang
- une augmentation du taux de créatinine dans le sang
- modifications de l'urine

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- excès d'acide lactique dans le sang (acidose lactique): l'acidose lactique est un effet secondaire grave pouvant être mortel. Respiration profonde et rapide, torpeur et symptômes généraux comme nausées, vomissements et douleurs abdominales peuvent indiquer le développement d'une acidose lactique.

Si vous pensez que vous avez une acidose lactique, contactez votre médecin immédiatement.



- douleurs dorsales dues à des problèmes rénaux, y compris défaillance rénale. Votre médecin pourra effectuer des analyses de sang pour vérifier si vos reins fonctionnent correctement.
- stéatose hépatique (surcharge graisseuse du foie)
- coloration jaune de la peau ou des yeux, démangeaisons, ou douleurs de l'abdomen (ventre) provoquées par une inflammation du foie
- inflammation des reins, émission de quantités d'urine plus importantes et sensation de soif
- un ramollissement osseux (accompagné de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures)

Des analyses de laboratoire peuvent également montrer les résultats suivants:

- lésions au niveau des cellules tubulaires rénales

Des douleurs dorsales, des douleurs musculaires, une faiblesse musculaire, une diminution de la masse musculaire, un ramollissement osseux (accompagné de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures) et une diminution du taux de potassium ou de phosphate dans le sang peuvent se produire chez les patients présentant des lésions au niveau des cellules tubulaires rénales.

Autres effets secondaires possibles

Si vous êtes également infecté(e) par le virus de l'hépatite B, une aggravation de l'hépatite après l'arrêt du traitement peut se produire (voir «Comment utiliser Eviplera?»).

Veuillez informer votre médecin si vous remarquez ces effets secondaires chez vous.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine, pour protéger le contenu de l'humidité.

Le flacon est muni d'une fermeture de sécurité enfants et contient un dessiccant.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Rapportez tout médicament inutilisé à votre pharmacie pour une élimination adéquate.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Eviplera?

1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

200 mg d'emtricitabine, 25 mg de rilpivirine (sous forme de chlorhydrate) et 245 mg de ténofovir disoproxil (sous forme de fumarate).

Excipients

Noyau du comprimé: Croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polysorbate 20, povidone, amidon de maïs pré-gélatinisé.



Enrobage: Hypromellose, laque aluminique d'indigotine, lactose monohydraté, polyéthylène glycol, oxyde de fer rouge, laque aluminique de jaune orangé S (E110), dioxyde de titane, triacétine.

Numéro d'autorisation

62155 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Eviplera? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 1x 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

