

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.

Eviplera[®], compresse rivestite con film

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è Eviplera e quando si usa?

Eviplera contiene tre principi attivi antiretrovirali che vengono usati nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV):

- Emtricitabina, un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI)
- Rilpivirina, un inibitore non-nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI)
- Tenofovir disoproxil, un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NtRTI)

Ognuno di questi principi attivi antiretrovirali agisce interferendo con la normale attività di un enzima (trascrittasi inversa) che è essenziale per la riproduzione del virus.

Eviplera riduce la quantità di HIV nel suo corpo. In questo modo, migliora il suo sistema immunitario e riduce il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

Eviplera è un trattamento per l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)

- negli adulti che non sono mai stati trattati in precedenza con medicinali anti-HIV.
- in quegli adulti che all'inizio del trattamento con Eviplera presentano una carica virale (quantità di HIV nel sangue) inferiore a 50 copie/ml, in sostituzione dei medicinali anti-HIV da loro attualmente assunti.

Eviplera è ottenibile solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Eviplera 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 Eviplera. Il suo medico controllerà periodicamente l'efficacia (inclusa la carica virale) del trattamento e valuterà con lei il rischio di trasmissione dell'HIV.

Questo medicamento non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Eviplera lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Il suo medico a questo riguardo la monitorerà.

Quando non si può assumere Eviplera?

Non assuma Eviplera

- se è allergico (ipersensibile) ad emtricitabina, rilpivirina cloridrato, tenofovir, tenofovir disoproxil o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.
- se sta attualmente prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital e fenitoina (medicamenti usati per trattare l'epilessia e impedire le convulsioni/crisi convulsive)
 - rifampicina e rifapentina (usati per il trattamento di alcune infezioni batteriche quali la tubercolosi)
 -



omeprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo (inibitori della pompa protonica usati per prevenire e trattare le ulcere allo stomaco, il bruciore di stomaco e il reflusso acido)

- desametasone (un corticosteroide usato per il trattamento delle infiammazioni e sopprimere il sistema immunitario) assunto per bocca o iniettato (tranne in caso di trattamento con una dose singola)
- prodotti contenenti erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un rimedio a base di erbe contro la depressione e l'ansia).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Eviplera?

Informi il suo medico

- se soffre o ha sofferto di malattie renali o nel caso in cui le analisi del sangue o delle urine abbiano evidenziato risultati indicanti problemi a livello renale. Eviplera non è raccomandato se ha una malattia renale da moderata a grave. Eviplera può avere un effetto sui reni o ridurre il livello di fosfato nel sangue. Il suo medico le prescriverà alcuni esami del sangue per controllare la funzionalità dei suoi reni. A seconda dei risultati di tali esami, il suo medico potrà istruirla di interrompere il trattamento con Eviplera.
- se soffre o ha sofferto di malattie del fegato, inclusa l'epatite cronica attiva. I pazienti con malattie del fegato come un'epatite cronica B o C sottoposti a trattamento con medicinali antiretrovirali presentano un rischio maggiore di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se è affetto da epatite B, il suo medico le prescriverà il migliore trattamento per lei. I sintomi dell'epatite possono peggiorare dopo l'interruzione del trattamento con Eviplera. Se ha o ha avuto in passato malattie del fegato o epatite cronica B, il suo medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare accuratamente la funzionalità epatica.

Parli subito con il suo medico e smetta di prendere Eviplera se compare un'eruzione cutanea con i seguenti sintomi: febbre, vesciche, occhi arrossati e gonfiore del viso, della bocca o del corpo. Questa reazione può diventare grave o potenzialmente pericoloso per la sua vita.

L'uso e la sicurezza di Eviplera nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Eviplera deve essere somministrato con particolare cautela nei pazienti con età superiore a 65 anni.

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 Eviplera. 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 Eviplera. 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.

Malattie alle ossa. Alcuni pazienti adulti con infezione da HIV che assumono un trattamento 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 del trattamento 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 nei movimenti. Parli al suo medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.



Problemi alle ossa (che si manifestano come dolore alle ossa persistente o che peggiora e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche in conseguenza del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Eviplera?»). Informi il suo medico se si manifestano dolore osseo o fratture ossee.

Tenofovir disoproxil fumarato può anche causare una perdita di massa ossea.

Nel complesso, gli effetti di tenofovir disoproxil fumarato sulla salute delle ossa a lungo termine e sul rischio futuro di fratture nei pazienti adulti non sono stati chiariti.

Informi il suo medico se soffre di osteoporosi, se ha subito fratture in passato o se ha altri problemi alle ossa.

Assunzione di Eviplera con altri medicinali

Non deve prendere Eviplera

- se assume già altri medicinali che contengono emtricitabina, rilpivirina cloridrato, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil.

Eviplera può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, le quantità di Eviplera o degli altri medicinali nel sangue possono risultare alterate. Ciò potrebbe impedire ai medicinali di agire nel modo corretto o potrebbe peggiorare gli effetti collaterali. In alcuni casi, il suo medico dovrà modificare la dose o controllare i livelli dei medicinali nel sangue o prescrivere un altro medicamento appartenente allo stesso gruppo.

Per questo motivo informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che possono danneggiare i suoi reni, come ad es. aminoglicosidi, amfotericina B, cidofovir, foscarnet, ganciclovir, pentamidina, vancomicina, interleukina-2, antinfiammatori non steroidei (FANS).
- medicinali che contengono didanosina (per il trattamento dell'infezione da HIV): L'assunzione contemporanea di tenofovir disoproxil, uno dei principi attivi di Eviplera, con altri medicinali antiretrovirali che contengono didanosina può aumentare il livello di didanosina nel sangue e può ridurre la conta di cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti in associazione, sono stati riportati casi rari di infiammazione del pancreas e di acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta hanno causato la morte. Il suo medico dovrà considerare attentamente se trattarla con medicinali che contengono tenofovir e didanosina.
- altri medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV: inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI). Il suo medico valuterà l'uso di un medicamento diverso, se necessario.
- rifabutina, un medicamento usato per trattare alcune infezioni batteriche. Questo medicamento può ridurre la quantità di rilpivirina (un principio attivo di Eviplera) nel sangue. Il suo medico può doverle dare una dose aggiuntiva di rilpivirina per trattare l'infezione da HIV.
- antibiotici usati per il trattamento delle infezioni batteriche contenenti i seguenti principi attivi: claritromicina, eritromicina. Questi medicinali possono aumentare la quantità di rilpivirina (un principio attivo di Eviplera) nel sangue. Il suo medico potrebbe dover cambiare la dose di antibiotico o prescrivere un antibiotico diverso.
- medicinali usati per il trattamento delle ulcere allo stomaco, il bruciore di stomaco o il reflusso acido, quali:
 - antiacidi (idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio) o
 - antagonisti dei recettori H₂ (famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina)Questi medicinali possono ridurre la quantità di rilpivirina (un principio attivo di Eviplera) nel sangue. Se sta prendendo uno di questi medicinali il suo medico le prescriverà un medicamento diverso, o le consiglierà come e quando prendere quel medicamento.



- se sta prendendo un antiacido, lo prenda almeno 2 ore prima o almeno 4 ore dopo Eviplera.
- se sta prendendo un antagonista dei recettori H₂, lo prenda almeno 12 ore prima o almeno 4 ore dopo Eviplera. Gli antagonisti dei recettori H₂ possono essere presi solo una volta al giorno insieme a Eviplera. Gli antagonisti dei recettori H₂ non devono essere presi due volte al giorno. Parli con il suo medico sulla possibilità di un trattamento alternativo (vedere «Come usare Eviplera?»).
- metadone, un medicamento usato per il trattamento della dipendenza dagli oppiacei, in quanto il suo medico potrebbe dover cambiare la dose di metadone.
- dabigatran etexilato, un medicamento usato per il trattamento dei problemi cardiaci, in quanto il suo medico potrebbe dover monitorare i livelli di questo medicamento nel sangue.
- ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per il trattamento di un'infezione da epatite C.

Sodio

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

Lattosio

Eviplera contiene 277 mg di lattosio monoidrato. Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Eviplera.

Coloranti azoici

Eviplera contiene il colorante giallo tramonto FCF (E110). Questo colorante può causare reazioni allergiche.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Questo medicamento 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 medicamentos (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Ciò riguarda anche i rimedi fitoterapici non soggetti a prescrizione medica.

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

Dovrebbe chiedere consiglio al suo medico prima di prendere qualsiasi medicamento durante la gravidanza.

Le donne in età fertile devono usare durante il trattamento con Eviplera un affidabile contraccettivo meccanico (ad es. un preservativo) contemporaneamente ad altri metodi contraccettivi inclusi quelli orali (pillola) o altri contraccettivi ormonali (ad es. impianto, iniezione), al fine di evitare una gravidanza. Se intende iniziare una gravidanza, è in stato di gravidanza o sta allattando, informi immediatamente il suo medico. Durante la gravidanza e l'allattamento può assumere Eviplera solo seguendo l'indicazione specifica del suo medico.

Qualora avesse preso Eviplera durante la gravidanza, il suo medico potrebbe prescriverle regolarmente analisi del sangue e altri test diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino.

Informi immediatamente il suo medico se è in stato di gravidanza.

Le donne in gravidanza possono prendere Eviplera solo se specificatamente indicato dal medico.

Non allatti durante il trattamento con Eviplera. I principi attivi di Eviplera passano 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 Eviplera?

Assuma sempre Eviplera seguendo l'indicazione specifica del suo medico per assicurare che Eviplera abbia piena efficacia e per ridurre il rischio di sviluppo di farmacoresistenza al trattamento.

La dose abituale per gli adulti è di 1 compressa rivestita con film di Eviplera una volta al giorno con del cibo. Una bevanda nutrizionale da sola non sostituisce il cibo. Inghiottire la compressa rivestita con film intera con acqua.

Non mastichi, frantumi o spezzi la compressa, altrimenti il modo in cui il medicamento viene rilasciato nel corpo ne sarà influenzato.

Eviplera deve essere preso ogni giorno.

Se il suo medico decide di farle interrompere il trattamento con uno dei principi attivi di Eviplera o di cambiare la posologia di Eviplera, le potrebbero essere prescritti emtricitabina, rilpivirina e/o tenofovir separatamente o in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

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.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Eviplera nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Eviplera non deve essere usato in questi pazienti.

Se sta prendendo un antiacido (un medicamento per il trattamento di malattie associate al succo gastrico quale idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio), lo prenda almeno 2 ore prima o almeno 4 ore dopo Eviplera.

Se sta prendendo un antagonista dei recettori H_2 (un medicamento contro le ulcere allo stomaco, il bruciore di stomaco o il reflusso acido, quale cimetidina, famotidina, nizatidina o ranitidina), lo prenda almeno 12 ore prima o almeno 4 ore dopo Eviplera. Gli antagonisti dei recettori H_2 possono essere presi solo una volta al giorno insieme a Eviplera. Gli antagonisti dei recettori H_2 non devono essere presi due volte al giorno. Parli con il suo medico sulla possibilità di un trattamento alternativo.

Se sta prendendo rifabutina (un medicamento usato per trattare alcune infezioni batteriche). Il suo medico può doverle dare una dose aggiuntiva di rilpivirina. Prenda la compressa di rilpivirina alla stessa ora a cui prende Eviplera. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

In caso di vomito entro 4 ore dall'assunzione di Eviplera, deve prendere un'altra compressa con del cibo. Non attenda fino al momento della dose successiva. In caso di vomito oltre 4 ore dopo l'assunzione di Eviplera, non è necessario che assuma un'altra compressa. Prenda la compressa successiva all'ora prevista.

Se prende più Eviplera di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Eviplera superiore a quella raccomandata potrebbe avere un rischio aumentato di manifestare i possibili effetti collaterali di questo medicamento (vedere «Quali effetti collaterali può avere Eviplera?»).

Se accidentalmente prende troppe compresse di Eviplera, contatti il suo medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica l'assunzione di una dose di Eviplera

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Eviplera.

Se salta l'assunzione di una dose e,



- se ne accorge entro le prime 12 ore dall'ora abituale di assunzione, deve prendere la compressa di Eviplera il prima possibile. Prenda sempre la compressa con del cibo. Quindi prenda la dose successiva all'ora prevista.
- se ne accorge solo 12 ore o più tardi dall'ora abituale di assunzione, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva con del cibo, all'ora prevista.

Non interrompa il trattamento con Eviplera

Non interrompa il trattamento con Eviplera senza aver contattato prima il suo medico. L'interruzione del trattamento con Eviplera può ridurre l'efficacia della terapia anti-HIV prescritta dal suo medico. Parli con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di Eviplera per qualsiasi ragione, in particolar modo se ha riscontrato un effetto collaterale o se ha un'altra malattia. Contatti il suo medico prima di ricominciare ad assumere le compresse di Eviplera. Se avesse problemi, o se si rendesse necessario un adattamento della dose, il suo medico potrebbe decidere di prescrivere i principi attivi di Eviplera separatamente.

Provveda sempre ad avere una scorta sufficiente di compresse di Eviplera. Questo è molto importante perché se smette di prendere il medicamento anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, potrebbe diventare più difficile combatterlo.

Se ha sia un'infezione da HIV che da epatite B (co-infezione), è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Eviplera senza aver contattato prima il suo medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite dopo aver interrotto l'assunzione di emtricitabina o tenofovir disoproxil (due dei tre principi attivi di Eviplera), come indicato dalle analisi del sangue o dai sintomi. Nel caso in cui la terapia con Eviplera venga interrotta il suo medico potrebbe raccomandarle di riprendere il trattamento per l'epatite B. Può essere necessario eseguire analisi del sangue per 4 mesi dopo l'interruzione del trattamento, al fine di controllare la funzionalità del suo fegato. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, non è raccomandato interrompere il trattamento in quanto ciò può portare ad un peggioramento dell'epatite, che potrebbe essere fatale.

Informi subito il suo medico di qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare dei sintomi che sono normalmente associati all'infezione da epatite B.

Quali effetti collaterali può avere Eviplera?

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 Eviplera possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- diarrea, vomito, nausea, difficoltà nel dormire (insonnia), vertigini, cefalea, eruzione cutanea, sensazione di debolezza

Le analisi di laboratorio possono anche mostrare i seguenti risultati:

- una diminuzione dei livelli di fosfato nel sangue
- aumento dei livelli di creatinichinasi nel sangue, che possono determinare dolore e debolezza muscolare
- aumento dei livelli di colesterolo e/o amilasi pancreatica nel sangue
- aumento dei livelli di enzimi epatici nel sangue

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- riduzione dell'appetito
- aumento di peso
- depressione e disturbi depressivi



- stanchezza, sonnolenza
- sopore
- dolori, dolori o disturbi addominali, sensazione di gonfiore, secchezza delle fauci
- sogni anomali, disturbi del sonno
- disturbi digestivi, che hanno come conseguenza una sensazione di malessere dopo mangiato, flatulenza
- eruzioni cutanee (compresi punti o macchie rosse, a volte con la formazione di vesciche o rigonfiamento della pelle), che possono essere indice di reazioni allergiche, prurito, cambiamento del colore della pelle comprese macchie scure
- altre reazioni allergiche, come respiro affannoso (con fischio), rigonfiamenti o vertigini
- perdita di massa ossea

Le analisi di laboratorio possono anche mostrare i seguenti risultati:

- una bassa conta di globuli bianchi nel sangue (questo può renderla più soggetto ad infezione)
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi), della bilirubina o dello zucchero nel sangue
- problemi col fegato e pancreas
- una bassa conta piastrinica (un tipo di cellule del sangue coinvolte nella coagulazione del sangue)

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

- anemia (bassa conta di globuli rossi nel sangue)
- dolori dell'addome (ventre) causati da infiammazione del pancreas
- cedimento dei muscoli, dolori muscolari o debolezza muscolare
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola
- segni o sintomi di infiammazione o infezione
- gravi reazioni cutanee, tra cui eruzioni cutanee accompagnate da febbre, gonfiori e problemi al fegato

Le analisi di laboratorio possono anche mostrare i seguenti risultati:

- diminuzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- cambiamenti dell'urina

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

- eccesso di acido lattico nel sangue (acidosi lattica): L'acidosi lattica è un effetto collaterale grave che può essere mortale. Respiro profondo e frequente, sopore e sintomi generali come nausea, vomito e dolori addominali, possono essere segnali dello sviluppo di acidosi lattica.

Se pensa di avere l'acidosi lattica, contatti immediatamente il suo medico.

- dolori alla schiena causati da problemi ai reni, inclusa insufficienza renale. Il suo medico può prescriverle degli esami del sangue per valutare se i reni stanno funzionando in modo appropriato.
- fegato grasso
- colorazione gialla della pelle e degli occhi, prurito o dolori dell'addome (ventre) causato da infiammazione del fegato
- infiammazione dei reni, una maggiore produzione di urina e sensazione di sete
- rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture)



Le analisi di laboratorio possono anche mostrare i seguenti risultati:

- danni alle cellule tubulari dei reni

Dolori alla schiena, dolori muscolari, debolezza muscolare, cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture) e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi per danni alle cellule tubulari dei reni.

Altri possibili effetti collaterali

Se lei è infetto anche dal virus dell'epatite B, le può accadere di avere un peggioramento dell'epatite dopo l'interruzione del trattamento (vedere «Come usare Eviplera?»).

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.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere ben chiuso il flacone.

Il flacone ha una chiusura a prova di bambino e contiene un essiccante.

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 Eviplera?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

200 mg di emtricitabina, 25 mg di rilpivirina (come cloridrato) e 245 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, polisorbato 20, povidone, amido di mais pregelatinizzato.

Film di rivestimento: ipromellosa, carminio d'indaco lacca di alluminio, lattosio monoidrato, glicole polietilenico, ossido di ferro rosso, giallo tramonto FCF (E110), titanio diossido, triacetina.

Numero dell'omologazione

62155 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Eviplera? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 1x 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione



Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

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

