

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.

Dovato

ViiV Healthcare GmbH

Che cos'è Dovato e quando si usa?

Dovato viene utilizzato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni.

Dovato contiene due principi attivi, che vengono impiegati per il trattamento dell'infezione da HIV: dolutegravir e lamivudina. Il dolutegravir appartiene a un gruppo di medicinali antiretrovirali denominati *inibitori dell'integrasi* (INI). La lamivudina fa parte di un gruppo di medicinali antiretrovirali denominati *inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa* (NRTI).

Dovato non porta alla guarigione dall'infezione da HIV; riduce la quantità dei virus presenti nell'organismo mantenendone il numero a un livello basso. Inoltre, aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un sottogruppo di globuli bianchi del sangue che svolge un ruolo importante nel difendere l'organismo dalle infezioni.

Dovato deve essere assunto esclusivamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'assunzione regolare di Dovato è molto importante. Per tenere sotto controllo l'infezione da HIV e impedire un peggioramento della malattia si deve assumere Dovato ogni giorno.

Per tenere sotto controllo l'infezione da HIV e impedire un peggioramento della malattia, per il trattamento con Dovato deve attenersi alla raccomandazione del suo medico. Il medico controllerà regolarmente l'efficacia (inclusa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei del rischio di trasmissione dell'HIV.

Durante il trattamento con Dovato o con un altro medicamento anti-HIV possono continuare a manifestarsi anche altre infezioni o complicanze di un'infezione da HIV. Per questo motivo dovrebbe consultare regolarmente il suo medico curante e rispettare gli appuntamenti per gli esami di controllo.

Quando non si può assumere Dovato?

Non assuma Dovato,

- ✎ se è allergico (ipersensibile) al dolutegravir o alla lamivudina o a uno qualsiasi degli altri componenti di Dovato.
- ✎ se assume i medicinali dofetilide o pilsicainide (contro malattie cardiache) o la fampridina (conosciuta anche come dalfampridina, impiegata nella sclerosi multipla).
- ✎ se assume contemporaneamente elevate dosi di cotrimossazolo (per il trattamento di infezioni batteriche).

Se pensa che uno dei punti summenzionati la riguardi, non usi Dovato senza aver prima consultato il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dovato?

Consulti immediatamente il suo medico se

- ✎ osserva un'eruzione cutanea. In alcune persone si sono verificate reazioni allergiche durante il trattamento con Dovato.
- ✎ soffre o ha sofferto in passato di una malattia del fegato, per es. epatite B o C.



⌘• osserva un qualunque segno di infezione o di infiammazione. Le persone con infezione da HIV in stadio avanzato (AIDS) hanno un sistema immunitario debole e possono quindi sviluppare con maggiore probabilità infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando inizia il trattamento, il sistema immunitario si rafforza e l'organismo inizia a contrastare le infezioni. Possono svilupparsi segni di infezione o infiammazione causati

⌘• da vecchie infezioni quiescenti che si riacutizzano quando l'organismo combatte le infezioni.

⌘• dal sistema immunitario che si rivolge contro i tessuti sani dell'organismo (malattia autoimmune).

I sintomi di una malattia autoimmune possono comparire anche solo molti mesi dopo che lei ha iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento di un'infezione da HIV.

Tali sintomi sono

⌘• debolezza muscolare e/o dolori muscolari

⌘• dolori articolari o gonfiori

⌘• debolezza che comincia nelle mani e nei piedi e progredisce verso il tronco

⌘• palpitazioni cardiache o tremori

⌘• iperattività (eccesso di irrequietezza e impulso a muoversi)

Se manifesta eventuali sintomi di infezione o se osserva uno dei sintomi sopra descritti, informi immediatamente il suo medico. Non prenda altri medicinali contro l'infezione senza consultare il suo medico.

Informi immediatamente il medico anche al manifestarsi dei seguenti sintomi: sensazione di debolezza/debolezza muscolare, dolori addominali, nausea o vomito, respirazione rapida e profonda, malessere, perdita di appetito e/o di peso o stordimento. Potrebbe trattarsi di segni premonitori precoci di un effetto collaterale incipiente quale la pancreatite (infiammazione del pancreas), l'epatite (infiammazione del fegato) o l'acidosi lattica (aumento della concentrazione di acido lattico nel sangue), che in caso di progressione può eventualmente comportare un pericolo per la vita.

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

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

Dovato può causare capogiri e altri effetti collaterali che possono portare a una riduzione dell'attenzione. Non si metta alla guida di veicoli né utilizzi macchine fino a quando non sarà sicuro che il medicinale non le provoca tale compromissione dell'attenzione.

Dovato non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se assume o se ha assunto di recente altri medicinali, oppure se inizia l'assunzione di un nuovo medicinale.

Dovato può anche influenzare l'effetto di altri medicinali. Ciò vale anche per i medicinali fitoterapeutici o i medicinali ottenibili senza prescrizione medica.

Non assuma Dovato insieme ai medicinali seguenti:

⌘• dofetilide o pilsicainide (per il trattamento di malattie cardiache)

⌘• fampridina, conosciuta anche come dalfampridina (impiegata nella sclerosi multipla)

In concomitanza con Dovato non dovrebbe assumere i medicinali seguenti:

⌘• dolutegravir, lamivudina, emtricitabina (per il trattamento dell'HIV)

⌘• medicinali contenenti sorbitolo (in genere liquidi) utilizzati regolarmente

Informi il suo medico, se è in terapia con uno di questi medicinali.



Informi il suo medico se assume i medicinali seguenti:

- ⌘• metformina (per il trattamento del diabete);
- ⌘• medicinali del gruppo degli antiacidi (per il trattamento dei disturbi digestivi e del bruciore di stomaco); non assuma antiacidi nelle 6 ore precedenti e nelle 2 ore successive all'assunzione di Dovato;
- ⌘• integratori contenenti calcio e ferro; non assuma integratori contenenti calcio e ferro nelle 6 ore precedenti e nelle 2 ore successive all'assunzione di Dovato;
- ⌘• etravirina, efavirenz, nevirapina o tipranavir/ritonavir (per il trattamento dell'infezione da HIV);
- ⌘• rifampicina (per il trattamento della tubercolosi e di altre infezioni batteriche);
- ⌘• trimetoprim-sulfametossazolo, denominato anche cotrimossazolo (un antibiotico per il trattamento della polmonite causata da *Pneumocystis jirovecii* (spesso indicata con la sigla PCP o PJP) o della toxoplasmosi);
- ⌘• fenitoina e fenobarbital (per il trattamento dell'epilessia);
- ⌘• oxcarbazepina e carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare);
- ⌘• erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), un preparato fitoterapeutico per il trattamento della depressione.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se assume uno dei medicinali menzionati. Il suo medico può eventualmente effettuare un aggiustamento della dose o ritenere necessari ulteriori esami.

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

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

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

Se è o sospetta di essere incinta, o se ha intenzione di iniziare una gravidanza, consulti il suo medico prima di assumere Dovato. Il suo medico valuterà il beneficio dell'assunzione di Dovato durante la gravidanza rispetto al rischio per il nascituro.

Nei neonati e nei bambini piccoli che durante la gravidanza o il travaglio sono entrati in contatto con inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI) è stato osservato un aumento transitorio del contenuto di acido lattico nel sangue. Inoltre, vi sono segnalazioni molto rare di malattie che interessano il sistema nervoso, per es. ritardo dello sviluppo o crisi convulsive.

Secondo le raccomandazioni degli esperti della sanità, le donne con infezione da HIV non dovrebbero allattare al seno al fine di evitare la trasmissione dell'HIV al neonato attraverso il latte materno. Una minima quantità degli ingredienti di Dovato può passare anche nel latte materno. Se allatta al seno o prevede di farlo, contatti urgentemente il suo medico.

Come usare Dovato?

Assuma il medicinale in base alle istruzioni del suo medico. Sia estremamente attento, per quanto possibile, a non saltare alcuna dose. In caso di dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose abituale di Dovato negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni che pesano almeno 40 kg è pari a una compressa (combinazione di 50 mg di dolutegravir e 300 mg di lamivudina) una volta al giorno.

Se pesa meno di 40 kg, non può usare Dovato, perché è impossibile aggiustare in base al suo peso corporeo la dose dei singoli principi attivi di questo medicinale.

Deglutisca la compressa con un po' di liquido.

Dovato può essere assunto con o senza cibo.



Medicamenti del gruppo degli antiacidi

Gli antiacidi per il trattamento dei disturbi digestivi e del bruciore di stomaco possono ridurre l'assorbimento di Dovato nell'organismo e quindi attenuarne l'effetto. Non assuma antiacidi nelle 6 ore precedenti e nelle 2 ore successive all'assunzione di Dovato. Altri medicinali in grado di ridurre l'acido gastrico come ranitidina e omeprazolo possono essere assunti contemporaneamente a Dovato. Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista in caso di assunzione di medicinali in grado di ridurre l'acido gastrico.

Integratori contenenti calcio e ferro

Gli integratori contenenti calcio e ferro possono ridurre l'assorbimento di Dovato nell'organismo e quindi attenuarne l'effetto. Non assuma integratori contenenti calcio e ferro nelle 6 ore precedenti e nelle 2 ore successive all'assunzione di Dovato.

Se ha dimenticato di assumere Dovato

Se una volta ha dimenticato una dose di Dovato, la assuma non appena se ne accorge; se però mancano meno di 4 ore fino all'assunzione successiva, non prenda la dose dimenticata e assuma la dose successiva all'orario consueto. Successivamente, prosegua il trattamento come di consueto.

Non prenda una dose doppia per compensare l'assunzione dimenticata.

Se non è sicuro su cosa fare, chieda al suo medico o al suo farmacista.

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

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

Non interrompa di sua iniziativa il trattamento con Dovato. Per la durata del trattamento con Dovato, segua le raccomandazioni del suo medico. Interrompa l'assunzione del medicamento solo su indicazione del suo medico.

Se ha un'infezione da epatite B, non dovrebbe interrompere in alcun caso l'assunzione di Dovato senza consultare il suo medico, poiché potrebbe avere una recidiva di epatite.

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 Dovato?

Come tutti i medicinali, Dovato può causare effetti collaterali, che tuttavia non si manifestano in tutte le persone.

Nel trattamento di un'infezione da HIV, in alcuni casi è difficile giudicare se un sintomo rappresenti un effetto collaterale di Dovato o di altri medicinali assunti, oppure se sia dovuto proprio alla malattia da HIV. Per questo è molto importante che informi il suo medico di qualsiasi variazione delle sue condizioni di salute.

Alcuni effetti collaterali possono essere rilevati solo sulla base dei valori del sangue e non si manifestano neanche immediatamente dopo l'inizio dell'assunzione di Dovato. Se nota la comparsa di tali effetti e la loro intensità è grave, è possibile che il suo medico le raccomandi di non assumere più Dovato.

Durante il trattamento con Dovato si verificano occasionalmente reazioni allergiche con segni quali:

- ☞ eruzioni cutanee
- ☞ aumento della temperatura corporea (febbre)
- ☞ esaurimento (affaticamento)
- ☞ gonfiore, che talvolta interessa il volto o la cavità orale (angioedema), causando affanno
- ☞ dolori muscolari o articolari

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



di Dovato.

I pazienti che assumono Dovato o altri NRTI (inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa) possono sviluppare una malattia denominata acidosi lattica (aumento del contenuto di acido lattico nel sangue), associata a un ingrossamento del fegato (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dovato?»). Questo effetto collaterale raro, ma serio, può mettere in pericolo di vita e causare l'insufficienza di organi interni. L'acidosi lattica si manifesta con maggiore frequenza in pazienti con una preesistente malattia del fegato e soprattutto nelle donne.

Legga anche il paragrafo riguardante i segni di infezione o infiammazione in «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dovato?».

Effetti collaterali molto comuni

Questi effetti collaterali riguardano più di 1 persona trattata su 10:

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

Effetti collaterali comuni

Questi effetti collaterali riguardano fino a 1 persona trattata su 10:

- ℞• depressione (sensazione di profonda tristezza e inutilità)
- ℞• pensieri suicidari (soprattutto in pazienti che in precedenza hanno sofferto di depressione o problemi psichici)
- ℞• aumento di peso
- ℞• vomito
- ℞• dolori addominali
- ℞• disturbi nella cavità addominale (*disturbi addominali*)
- ℞• meteorismo (*flatulenza*)
- ℞• stanchezza (*affaticamento*)
- ℞• malessere generale
- ℞• aumento della temperatura corporea (*febbre*)
- ℞• capogiri
- ℞• sonnolenza
- ℞• sogni anomali
- ℞• disturbi del sonno (*insonnia*)
- ℞• ansia
- ℞• caduta dei capelli (*alopecia*)
- ℞• eruzione cutanea
- ℞• prurito
- ℞• dolori articolari (*artralgia*)
- ℞• malattie muscolari

Effetti collaterali comuni rilevabili mediante esami del sangue:

- ℞• aumento dell'*acido lattico* nel sangue, che in casi rari può causare un'acidosi lattica

Effetti collaterali non comuni



Questi effetti collaterali riguardano fino a 1 persona trattata su 100:

- ℞• reazioni allergiche (vedere «*Reazioni allergiche*» in precedenza in questo paragrafo)
- ℞• infiammazione del fegato (*epatite*)
- ℞• tentativo di suicidio (soprattutto in pazienti che in precedenza hanno sofferto di depressione o problemi psichici)
- ℞• dolori muscolari (*mialgia*)
- ℞• arrossamento cutaneo con sensazione di calore
- ℞• disturbi dell'umore
- ℞• disorientamento
- ℞• nervosismo
- ℞• disturbi dell'attenzione
- ℞• ridotto senso del tatto (*sensazione di intorpidimento*)
- ℞• bruciori di stomaco (*malattia da reflusso*)
- ℞• secchezza della bocca
- ℞• piccoli rilievi cutanei a causa di un ingrossamento delle ghiandole sebacee
- ℞• sudorazione notturna

Effetti collaterali non comuni rilevabili mediante esami del sangue:

- ℞• basso numero di globuli rossi (*anemia*) o di globuli bianchi (*neutropenia*)
- ℞• riduzione delle cellule del sangue coinvolte nella coagulazione del sangue (*trombocitopenia*)
- ℞• aumento del livello di enzimi epatici

Effetti collaterali rari

Questi effetti collaterali riguardano fino a 1 persona trattata su 1000:

- ℞• acidosi lattica (aumento del contenuto di acido lattico nel sangue)
- ℞• insufficienza epatica (i segni sono una colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi o una colorazione insolitamente scura dell'urina)
- ℞• infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- ℞• degradazione del tessuto muscolare (*rabdomiolisi*)

Effetti collaterali rari rilevabili mediante esami del sangue:

- ℞• aumento dell'enzima amilasi

Effetti collaterali molto rari

Questi effetti collaterali riguardano fino a 1 persona trattata su 10'000:

- ℞• formicolio o intorpidimento alle mani e ai piedi (*parestesia*)
- ℞• intorpidimento, formicolio o debolezza alle braccia o alle gambe (*neuropatia periferica*)
- ℞• disturbo nella formazione di globuli rossi (*anemia sideroblastica*)

Effetti collaterali molto rari rilevabili mediante esami del sangue

- ℞• produzione carente di globuli rossi nel midollo osseo (*eritroblastopenia*)

Altri effetti collaterali rilevabili mediante esami del sangue:



In alcune persone si sono manifestati ulteriori effetti collaterali la cui frequenza esatta non può essere indicata:

- ⚠ aumento della bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) nel sangue
- ⚠ aumento di determinati enzimi (creatinfosfochinasi) che vengono prodotti nelle cellule muscolari
- ⚠ aumento dei valori a un esame 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.

Informi il medico se uno degli effetti collaterali elencati si manifesta e/o le provoca disturbi considerevoli.

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.

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

Conservare le compresse rivestite con film di Dovato a temperature non superiori a 30 °C e 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 Dovato?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Dovato contiene 50 mg di dolutegravir (come dolutegravir sodico) e 300 mg di lamivudina.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, mannitolo, povidone K29/32, sodio stearil fumarato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), macrogol, diossido di titanio (E 171).

Numero dell'omologazione

67313 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Dovato? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Dovato da 30 compresse rivestite con film in flacone di plastica richiudibile, a prova di bambino.

Dovato da 30 compresse rivestite con film in blister a prova di bambino.



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).

