

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Vocabria?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il 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.

Vocabria compresse rivestite con film

ViiV Healthcare GmbH

Che cos'è Vocabria e quando si usa?

Vocabria viene impiegato per il trattamento delle infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni d'età e con peso corporeo di almeno 35 kg.

Vocabria appartiene a un gruppo di medicamenti antiretrovirali denominati *inibitori dell'integrasi* (INI).

Vocabria non guarisce l'infezione da HIV, ma tiene la quantità dei virus presenti nell'organismo a un livello basso. Questo aiuta a mantenere il numero di cellule CD4+ nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi del sangue che svolgono un ruolo importante nella difesa dell'organismo contro le infezioni.

Il medico le consiglierà di prendere le compresse rivestite con film di Vocabria prima di ricevere un'iniezione di Vocabria per la prima volta.

Se non può ricevere l'iniezione di Vocabria nel momento previsto, il medico può anche raccomandarle di prendere le compresse di Vocabria o un altro trattamento anti-HIV, fino a quando non potrà ricevere di nuovo l'iniezione.

Vocabria è sempre usato con un altro medicamento antiretrovirale denominato rilpivirina per il trattamento dell'infezione da HIV. Per tenere sotto controllo l'infezione da HIV e prevenire un peggioramento della malattia, deve assumere regolarmente tutti i medicamenti fino a diversa prescrizione del medico.

Vocabria deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Vocabria aiuta a controllare la malattia, ma non può guarire l'infezione da HIV. Vocabria deve essere assunto ogni giorno per evitare che la malattia peggiori.

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 Vocabria. 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 Vocabria non ha come effetto la guarigione dell'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 Vocabria solo su indicazione del suo medico.

Quando non si può assumere Vocabria?

Non deve assumere Vocabria nei casi seguenti:

- se è allergico (*ipersensibile*) al cabotegravir o a uno qualsiasi degli altri componenti di Vocabria;
- se assume uno dei medicamenti seguenti:
 - rifampicina o rifapentina (per il trattamento di determinate infezioni batteriche quali la tubercolosi);



- fenitoina, fenobarbital, carbamazepina od oxcarbazepina (noti anche come anticonvulsivanti, per il trattamento e la prevenzione delle crisi convulsive).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vocabria?

Vocabria contiene cabotegravir, un inibitore dell'integrasi. Gli inibitori dell'integrasi possono causare una severa reazione allergica, nota come reazione di ipersensibilità. Si rivolga immediatamente al suo medico se compare un'eruzione cutanea o se nota altri sintomi di una reazione allergica (vedere «Reazioni allergiche»).

Si rivolga immediatamente al suo medico anche nei casi seguenti.

- Se osserva un'eruzione cutanea o altri sintomi di una reazione allergica.
- Se soffre di una malattia epatica, incluse per esempio l'infezione da virus dell'epatite B o dell'epatite C. Il suo medico può eseguire esami del sangue per controllare la sua funzionalità epatica.
- Se compare un qualsiasi segno di infezione o di infiammazione. I pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato (AIDS) hanno un sistema immunitario debole e presentano quindi un rischio più elevato di contrarre infezioni gravi (infezioni opportunistiche).

Possono manifestarsi sintomi di infezione quando vecchie infezioni quiescenti si riacutizzano nel momento in cui il sistema immunitario le contrasta.

Possono comparire segni di infezione o di infiammazione causati:

- da vecchie infezioni quiescenti che si riacutizzano quando il corpo combatte le infezioni;
- dal sistema immunitario, che attacca i tessuti sani (malattia autoimmune).

I sintomi delle malattie autoimmuni possono manifestarsi anche solo molti mesi dopo l'inizio del trattamento contro l'HIV.

Alcuni possibili sintomi sono, per esempio:

- debolezza muscolare e/o dolori muscolari;
- dolori o gonfiori articolari;
- debolezza che dalle mani e dai piedi si estende al tronco;
- palpitazioni cardiache o tremori;
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi).

Se osserva i sintomi di un'infezione o uno dei sintomi sopra descritti, informi immediatamente il suo medico. Non assuma alcun altro medicamento contro l'infezione, senza aver prima consultato il medico.

Vocabria contiene lattosio. Se sa di avere un'intolleranza allo zucchero, prenda questo medicamento solo dopo aver consultato il suo medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, 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!

Vocabria può provocare capogiri e causare altri effetti collaterali che potrebbero portare a una riduzione dell'attenzione. Non guidi veicoli e non utilizzi macchine, finché non è sicuro che Vocabria non le provoca alcuno di questi disturbi.

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 medicamento. Questo vale anche per i preparati fitoterapeutici e i medicinali senza obbligo di prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'effetto di Vocabria o aumentare la probabilità di effetti collaterali. Analogamente, anche Vocabria può influenzare l'effetto di altri medicinali.

Non assuma Vocabria insieme ai seguenti medicinali:



- 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).

Informi il suo medico se prende un medicamento di quelli elencati di seguito:

- medicinali del gruppo degli antiacidi (per il trattamento dei disturbi della digestione e del bruciore di stomaco);
- rifabutina (per il trattamento di determinate infezioni batteriche quali la tubercolosi).

Eventualmente, il suo medico riterrà necessario effettuare altri esami.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

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

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

Se è in gravidanza, se sospetta di essere in gravidanza o se desidera una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico prima di assumere Vocabria. Il tuo medico valuterà i benefici dell'assunzione di Vocabria durante la gravidanza in rapporto ai rischi per il tuo bambino.

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

Non è noto se i componenti di Vocabria passino nel latte materno e possano danneggiare il bambino.

Consulta immediatamente il medico, se allatti al seno o ha intenzione di allattare al seno.

Come usare Vocabria?

Assuma il medicamento secondo le istruzioni del tuo medico. In caso di dubbi, consulta il tuo medico o il tuo farmacista.

Vocabria viene assunto sempre insieme a un altro medicamento contro l'HIV (rilpivirina). Pertanto, segua attentamente anche le istruzioni riguardanti la rilpivirina. Il foglio illustrativo è contenuto nella confezione della rilpivirina.

Quando inizia il trattamento con Vocabria, lei e il suo medico potete decidere di iniziare direttamente con le iniezioni di Vocabria (insieme alle iniezioni di rilpivirina).

In caso contrario, il medico può consigliare, come trattamento introduttivo, di prendere prima una compressa di Vocabria (30 mg) e una compressa di rilpivirina (25 mg) una volta al giorno per un mese, prima di ricevere la prima iniezione di Vocabria.

Se prima della prima iniezione di Vocabria e rilpivirina prende Vocabria e rilpivirina in compresse per un mese, il medico può verificare la tolleranza dei due farmaci.

Adulti e adolescenti (dai 12 anni d'età, peso corporeo di almeno 35 kg)

Posologia orale di Vocabria

La dose abituale di Vocabria è di una compressa una volta al giorno (30 mg di cabotegravir).

Le compresse di Vocabria devono essere assunte senza masticarle, con una piccola quantità di liquidi. L'assunzione può avvenire indipendentemente dai pasti. Tuttavia, se sta prendendo Vocabria in concomitanza con rilpivirina in compresse, l'assunzione deve avvenire durante i pasti.

Quale medicamento	Quando	Dose
Vocabria	Per un mese (almeno 28 giorni)	Una compressa una volta al giorno (30 mg)



Rilpivirina	Per un mese (almeno 28 giorni)	Una compressa una volta al giorno (25 mg)
-------------	-----------------------------------	--

Cosa deve fare se salta un'iniezione di Vocabria?

Se non può ricevere un'iniezione di Vocabria nel momento previsto, il suo medico le consiglierà eventualmente di prendere in alternativa le compresse di Vocabria fino all'iniezione successiva. In questo caso, prenda una compressa di Vocabria una volta al giorno fino alla successiva iniezione di Vocabria.

Antiacidi

Gli antiacidi per il trattamento dei disturbi della digestione e del bruciore di stomaco possono ostacolare l'assorbimento di Vocabria nell'organismo e, quindi, ridurne l'efficacia. Gli antiacidi dovrebbero essere assunti almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso Vocabria. Si rivolga al suo medico se ha ulteriori domande sull'uso di medicinali che legano gli acidi (antiacidi) in concomitanza con Vocabria.

Integratori contenenti calcio e ferro

Vocabria deve essere assunto almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso integratori contenenti calcio o ferro.

Se ha dimenticato di assumere Vocabria

Se una volta dimentica di assumere la dose, la prenda immediatamente non appena se ne accorge. Poi prosegua l'assunzione come d'abitudine.

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

Se ha assunto una quantità di Vocabria superiore a quella prescritta

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

Non interrompa di sua iniziativa il trattamento con Vocabria. Prenda Vocabria per tutto il tempo raccomandato dal medico. Interrompa l'assunzione del medicamento solo su indicazione del suo medico.

L'uso e la sicurezza di Vocabria nei bambini sotto i 12 anni e negli adolescenti con peso corporeo inferiore ai 35 kg finora non sono stati esaminati.

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 Vocabria?

Nel trattamento di un'infezione da HIV non è sempre possibile stabilire se un sintomo comparso rappresenti un effetto collaterale di Vocabria o di un altro dei medicinali che si stanno assumendo, o sia causato dalla malattia da HIV stessa. Per questo motivo è molto importante informare sempre il medico di qualsiasi eventuale cambiamento del suo stato di salute.

Alcuni effetti collaterali sono eventualmente riconoscibili solo dai valori del sangue e non compaiono immediatamente dopo l'inizio dell'assunzione di Vocabria. Se manifesta questi effetti collaterali con intensità molto elevata, il suo medico le consiglierà eventualmente di interrompere il trattamento con Vocabria.

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

Reazioni allergiche

Vocabria contiene cabotegravir, un inibitore dell'integrasi. Altri inibitori dell'integrasi possono causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità, ma questa è stata osservata solo non comunemente con Vocabria.



Contatti immediatamente il medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi seguenti.

- Eruzione cutanea
- Aumento della temperatura corporea (febbre)
- Mancanza di energie (fatigue)
- Eruzione cutanea in rilievo e pruriginosa (orticaria)
- Gonfiore, talvolta del viso o della bocca (angioedema), che cause difficoltà di respirazione
- Dolori muscolari o articolari

Il suo medico le prescriverà eventualmente degli esami del fegato, dei reni o del sangue e potrà anche ordinarle di sospendere l'assunzione di Vocabria.

Effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Cefalea
- Sensazione di calore (*piressia*)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Depressione
- Stati d'ansia
- Sogni anormali
- Disturbi del sonno
- Capogiri
- Nausea
- Vomito
- Dolori addominali
- Gonfiore addominale (*flatulenza*)
- Diarrea
- Eruzione cutanea
- Dolori muscolari (*mialgia*)
- Mancanza di energie (*fatigue*)
- Debilità (*astenia*)
- Malessere generale
- Aumento ponderale

Effetti collaterali comuni riconoscibili alle analisi del sangue

- Creatinfosfochinasi aumentata (un enzima che si forma nelle cellule muscolari)
- Lipasi aumentata (una sostanza che si forma nel pancreas)

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

- Idea suicida o comportamento suicida (soprattutto nei pazienti che hanno avuto in passato depressione o problemi psichici)
- Reazione allergica (reazione di ipersensibilità)
- Orticaria



- Gonfiore, talvolta del viso o della bocca (angioedema), che cause difficoltà di respirazione
- Sensazione di stanchezza (*sonnolenza*)
- Danno epatico (possibili segni sono ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, perdita di appetito, prurito, sensibilità allo stomaco, colorazione chiara delle feci o urine insolitamente scure)

Effetti collaterali non comuni rilevabili alle analisi del sangue

- Alterazioni dei valori epatici negli esami del sangue (transaminasi aumentate)

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

- La sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN) sono malattie gravi pericolose per la vita, che generalmente insorgono con sintomi simil-influenzali. Qualche giorno dopo si manifestano altri sintomi tra cui:
 - dolorose lesioni rosse o violacee della cute, che appare come ustionata e si stacca
 - vesciche sulla cute, intorno a bocca, naso e organi genitali
 - occhi arrossati, doloranti e lacrimanti

Si rivolga immediatamente al suo medico se manifesta uno di questi sintomi.

Altri effetti collaterali rilevabili alle analisi del sangue

In alcune persone si sono manifestati i seguenti ulteriori effetti collaterali la cui frequenza non è nota.

- Aumento della *bilirubina* (una sostanza prodotta nel fegato) nel sangue.

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

Non conservare a temperature superiori a 30 °C. Conservare nella confezione originale e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Vocabria?

Principi attivi

Cabotegravir (come cabotegravir sodico)

Compresa rivestita con film da 30 mg di cabotegravir (come cabotegravir sodico).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400.

Numero dell'omologazione



67669 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Vocabria? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Vocabria è disponibile in confezioni da 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

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

