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.

Triumeq, compresse rivestite con film

ViiV Healthcare GmbH

Quali sono le cose più importanti che si dovrebbero sapere riguardo a Triumeq?

I pazienti che assumono l'***abacavir*** (uno dei ***principi attivi di Triumeq***) possono sviluppare una reazione d'ipersensibilità (reazione allergica) che può mettere in pericolo la loro vita se non smettono di prendere Triumeq.

SI METTA IMMEDIATAMENTE IN CONTATTO COL SUO MEDICO, che deciderà se Triumeq debba essere sospeso, qualora:

1. lei (o suo figlio, se suo figlio assume abacavir) manifesti un'eruzione cutanea

OPPURE

2. osservi su di sé (o su suo figlio) la comparsa di uno o più sintomi facenti parte di almeno DUE dei gruppi qui indicati:

- febbre;
- difficoltà respiratorie o dolore faringeo o tosse;
- nausea o vomito o diarrea o dolori addominali;
- forte stanchezza o dolori diffusi o senso di malessere generale.

Troverà un elenco di questi sintomi sulla scheda delle avvertenze (all'interno della confezione). Porti sempre con sé questa scheda.

Se lei (o suo figlio) ha sospeso l'assunzione di Triumeq a causa di una reazione d'ipersensibilità, lei (o suo figlio) non dovrà ***MAI PIÙ ASSUMERE*** Triumeq o un altro medicamento a base di abacavir (ad es. Ziagen, Kivexa o Trizivir), ***perché una nuova assunzione del medicamento può provocare NEL GIRO DI ALCUNE ORE un abbassamento di pressione arteriosa tale da mettere in pericolo la vita o portare a morte.***

Triumeq può provocare anche altri effetti collaterali, che sono indicati nel capitolo «Quali effetti collaterali può avere Triumeq?».

Che cos'è Triumeq e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Triumeq compresse rivestite con film viene utilizzato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini con un peso corporeo di minimo 25 kg. Triumeq contiene tre principi attivi, che vengono utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV: dolutegravir, abacavir e lamivudina. Il dolutegravir è una sostanza antivirale del gruppo dei cosiddetti inibitori dell'integrasi. L'abacavir e la lamivudina sono sostanze antivirali che rientrano nel gruppo dei cosiddetti inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI).

Triumeq non guarisce l'infezione da HIV, ma riduce la quantità di virus presenti nell'organismo, mantenendola a un livello basso. Triumeq aumenta, inoltre, il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi che svolge un importante ruolo nella difesa dell'organismo contro le infezioni.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'assunzione regolare di Triumeq è molto importante. Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV e impedire un aggravamento della malattia, è necessario che lei (o suo figlio) assuma sempre tutti i medicamenti, fino a diversa prescrizione del medico.

Il medicamento non deve essere usato per curare altre malattie e neppure altre persone. Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV ed evitare l'aggravarsi della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico riguardo al trattamento con Triumeq. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (compresa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei il rischio di una trasmissione dell'HIV.

Durante il trattamento con Triumeq o con un altro medicamento contro la malattia da HIV possono continuare a comparire anche altre infezioni o altre complicanze dell'infezione da HIV. Pertanto si devono avere contatti regolari con il medico curante e rispettare gli appuntamenti per le visite di controllo.

Quando non si può assumere Triumeq?

Non prenda Triumeq,

- se lei (o suo figlio) soffre di allergia (*ipersensibilità*) verso l'abacavir (o altri medicamenti contenenti abacavir (Ziagen, Kivexa o Trizivir)), oppure verso la lamivudina, il dolutegravir o una qualsiasi delle altre sostanze ausiliarie di Triumeq.
- se assume la dofetilide o la pilsicainide (medicamenti contro alcune malattie cardiache) o la fampridina (conosciuta anche come dalfampridina, impiegata nella sclerosi multipla).
- se lei (o suo figlio) soffre di disturbi della funzione del fegato di entità da moderata a grave.
- se in lei (o in suo figlio) è stato rilevato con un test genetico l'allele HLA-B (tipo 5701).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Triumeq?

Reazione di ipersensibilità (grave reazione allergica):

Triumeq contiene abacavir e dolutegravir, che possono causare gravi reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità). Queste reazioni si sono manifestate con maggiore frequenza in persone che assumono medicamenti contenenti abacavir.

Chiunque assuma Triumeq può sviluppare reazioni di ipersensibilità che possono essere pericolose per la vita, qualora si continui ad assumere Triumeq. Indagini hanno dimostrato che le persone con l'allele HLA-B (tipo 5701) hanno una più elevata probabilità di manifestare reazioni di ipersensibilità all'abacavir. Anche se lei (o suo figlio) non presenta questo genotipo è comunque sempre possibile una reazione di ipersensibilità. Se possibile, lei (o suo figlio) è stato sottoposto a esami per il rilevamento di questo gene, prima che venisse prescritto Triumeq a lei (o a suo figlio).

Se sa che lei (o suo figlio) ha questo genotipo, ne deve mettere al corrente il suo medico curante prima di assumere il Triumeq.

I sintomi più comuni di questa reazione allergica sono febbre ed eruzione cutanea. Altri segni e sintomi osservati comunemente sono nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, forte stanchezza, fiato corto, tosse, cefalea, dolori muscolari. Altri sintomi meno comuni sono dolori articolari, tumefazione del collo, disturbi respiratori gravi, dolore faringeo. Con frequenza non comune si possono manifestare anche infiammazioni agli occhi (congiuntivite), lesioni della mucosa orale, abbassamento di pressione arteriosa, nonché intorpidimento e formicolii alle mani e ai piedi.

I sintomi di questa reazione d'ipersensibilità possono comparire in qualsiasi momento del trattamento con Triumeq. Di solito, però, i fenomeni allergici si manifestano entro le prime 6 settimane dall'inizio del trattamento e peggiorano continuando l'assunzione del medicamento.

SI METTA IMMEDIATAMENTE IN CONTATTO COL SUO MEDICO, che deciderà se Triumeq debba essere sospeso, qualora:

1. lei (o suo figlio) manifesti un'eruzione cutanea

OPPURE

2. osservi su di sé (o su suo figlio) la comparsa di uno o più sintomi facenti parte di almeno DUE dei gruppi qui indicati:

- febbre;
- difficoltà respiratorie o dolore faringeo o tosse;
- nausea o vomito o diarrea o dolori addominali;
- forte stanchezza o dolori diffusi o senso di malessere generale.

Il suo medico può istruirla di interrompere l'assunzione di Triumeq.

Se lei (o suo figlio) ha sospeso il trattamento con Triumeq a causa di una reazione d'ipersensibilità, lei (o suo figlio) non dovrà ***MAI PIÙ ASSUMERE*** Triumeq o un altro medicamento a base di abacavir (ad es. Ziagen, Kivexa o Trizivir). Se, nonostante ciò, lei (o suo figlio) dovesse assumerlo ancora, ***può manifestarsi NEL GIRO DI ORE un abbassamento di pressione arteriosa tale da mettere in pericolo la vita o anche portare a morte***. Lei (o suo figlio) non dovrà nemmeno assumere più medicamenti che contengono dolutegravir.

Se lei (o suo figlio) ha dovuto smettere di prendere Triumeq per un motivo qualsiasi, ma soprattutto perché lei pensa che siano insorti effetti collaterali o perché lei (o suo figlio) soffre di un'altra malattia:

Contatti il suo medico prima di ricominciare l'assunzione. Il medico accerterà se i suoi disturbi (o i disturbi di suo figlio) possono essere correlati a una reazione d'ipersensibilità. Se il suo medico ritiene che possa esserci una correlazione, raccomanderà a lei (o a suo figlio) di non assumere mai più Triumeq o altri medicamenti contenenti abacavir. È possibile che a lei (o a suo figlio) venga anche prescritto di non assumere più altri medicamenti contenenti dolutegravir. È importante attenersi a questa raccomandazione.

Talvolta, dopo la ripresa della terapia con abacavir, sono state osservate reazioni d'ipersensibilità in pazienti che prima di sospendere l'assunzione di abacavir presentavano solo uno dei sintomi elencati sulla scheda delle avvertenze.

In casi molto rari, pazienti che in passato avevano assunto medicamenti contenenti abacavir senza presentare alcun sintomo di ipersensibilità hanno manifestato reazioni di ipersensibilità dopo aver ripreso la terapia con questo medicamento.

Se il suo medico ha prescritto a lei (o a suo figlio) di assumere di nuovo Triumeq, potrà essere chiesto a lei (o a suo figlio) di prendere le prime dosi in una struttura in cui può essere garantito un aiuto medico rapido in caso di necessità.

Se lei (o suo figlio) è ipersensibile a Triumeq, riporti indietro tutte le compresse di Triumeq, affinché possano essere smaltite in modo sicuro. Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Alla confezione di Triumeq è acclusa una scheda delle avvertenze, che informa il paziente e il personale medico della possibilità che si manifestino reazioni di ipersensibilità. Separi questa scheda e la porti sempre con sé (o la faccia sempre portare con sé a suo figlio).

Si rivolga immediatamente al suo medico nei seguenti casi:

- Se lei (o suo figlio) soffre o ha sofferto di una malattia del fegato, tra cui l'epatite cronica B o C. I problemi epatici (inclusa l'insufficienza epatica) si sono manifestati anche in pazienti senza precedenti malattie epatiche o altri fattori di rischio (vedi «Quali effetti collaterali può avere Triumeq?»). Il suo medico può eseguire esami del sangue per controllare la sua funzionalità epatica.
- Se compare un qualsiasi segno di infezione o di infiammazione. Le persone con infezione da HIV avanzata (AIDS) hanno un sistema immunitario debole e presentano, quindi, una probabilità più elevata di contrarre gravi infezioni *(infezioni opportunistiche)*. Con il trattamento, il sistema immunitario si rinforza e l'organismo inizia a combattere le infezioni.
  Possono comparire i segni di un'infezione o di un'infiammazione causati
  - da vecchie infezioni sopite, che si «risvegliano» quando l'organismo combatte altre infezioni
  - dal sistema immunitario, che attacca i tessuti sani (malattia autoimmunitaria)

I sintomi di una malattia autoimmunitaria possono comparire anche molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione dei medicamenti per il trattamento di un'infezione da HIV.

- Tali sintomi sono:
    - debolezza muscolare e/o dolori muscolari
    - dolori articolari o gonfiori
    - una debolezza che inizia da mani e piedi e si estende in direzione del tronco
    - palpitazioni o tremore
    - iperattività (irrequietezza eccessiva e movimento continuo)

Se lei (o suo figlio) sviluppa un qualsiasi sintomo di infezione o uno dei sintomi sopra descritti, informi immediatamente il suo medico. Lei (o suo figlio) non deve prendere altri medicamenti contro l'infezione, senza aver prima consultato il medico.

Alcuni studi hanno dimostrato un rischio aumentato di infarto cardiaco in pazienti che assumevano abacavir. Altri studi, al contrario, non hanno rilevato alcun aumento del rischio di infarto cardiaco durante la terapia con abacavir. Dovrà informare il suo medico se soffre di problemi cardiaci, se fuma o se soffre di malattie quali l'ipertensione arteriosa e il diabete, che aumentano il rischio di patologie cardiache. Non interrompa l'assunzione del medicamento senza istruzioni in tal senso da parte del suo medico.

Informi subito il medico anche se osserva uno dei sintomi seguenti: debilità/debolezza muscolare, dolori addominali, nausea o vomito, respiro rapido e profondo, malessere, perdita di appetito e/o di peso o sonnolenza. È possibile che questi sintomi siano i primi segni premonitori di un effetto collaterale incipiente – il cui progredire in certe circostanze comporta pericolo di vita – come la pancreatite (infiammazione del pancreas), l'epatite (disfunzione epatica) o l'acidosi lattica (aumento del tasso di acido lattico nel sangue).

In seguito al trattamento con una terapia combinata antiretrovirale, in alcuni pazienti può comparire una malattia ossea denominata osteonecrosi (morte di sostanza ossea dovuta alla mancanza di apporto di sangue all'osso). Alcuni dei fattori di rischio che possono portare alla comparsa di questa malattia sono la durata della terapia combinata antiretrovirale, il trattamento con corticosteroidi, il consumo di alcool, una pronunciata debolezza del sistema immunitario (immunosoppressione) o un elevato indice di massa corporea. I segni che possono indicare un'osteonecrosi sono rigidità articolare, forti dolori (soprattutto alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nei movimenti. Informi il suo medico se compare uno di questi disturbi.

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

Triumeq 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 ha la certezza che il medicamento non le provoca alcuno di questi disturbi.

Triumeq compresse rivestite con film non deve essere somministrato nei bambini con peso corporeo inferiore a 25 kg.

Informi il suo medico o il suo farmacista se lei (o suo figlio) prende o ha preso da poco tempo altri medicamenti o se inizia a prendere un nuovo medicamento.

Triumeq può anche influenzare l'effetto di altri medicamenti. Questo vale anche per i medicamenti senza obbligo di prescrizione medica.

Non prenda Triumeq assieme ai seguenti medicamenti:

- dofetilide o pilsicainide (per il trattamento di malattie cardiache)
- fampridina, conosciuta anche come dalfampridina (impiegata nella sclerosi multipla)

In concomitanza con Triumeq non vanno assunti i medicamenti seguenti:

- emtricitabina (per il trattamento dell'HIV)
- medicamenti contenenti sorbitolo (di regola liquidi) somministrati a lungo termine

Informi il suo medico, se lei (o suo figlio) è in terapia con uno qualsiasi di questi medicamenti menzionati.

Metadone e Triumeq

Se lei (o suo figlio) assume metadone, il suo medico deve eventualmente adeguarne la dose, dal momento che l'abacavir (uno dei principi attivi di Triumeq) provoca un aumento del tasso di eliminazione del metadone.

Informi il suo medico, se lei (o suo figlio) prende i seguenti medicamenti:

- metformina (per il trattamento del diabete);
- l'abacavir (uno dei principi attivi di Triumeq) può aumentare i livelli ematici di riociguat (un medicamento usato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (ipertensione nelle arterie polmonari) che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni). Se assume già riociguat, l'avvio di una terapia con abacavir non è raccomandato. Se assume già abacavir, il suo medico può ridurre la posologia del riociguat, se inizia la terapia con riociguat per la prima volta;
- medicamenti del gruppo degli antiacidi (per il trattamento di disturbi della digestione e del bruciore di stomaco);
- integratori di calcio, integratori di ferro;
- etravirina, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapina o tipranavir/ritonavir (per il trattamento dell'infezione da HIV);
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi e di altre infezioni batteriche);
- cotrimoxazolo (un antibiotico per il trattamento della polmonite da *Pneumocystis jirovecii* (denominata spesso 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 rimedio vegetale per il trattamento delle depressioni.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se lei (o suo figlio) prende uno dei medicamenti menzionati. Eventualmente, il suo medico provvederà a un aggiustamento della dose o riterrà necessario effettuare altri esami.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se lei (o suo figlio)

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

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

Se è in gravidanza, se sospetta di essere in gravidanza o se desidera una gravidanza, chieda consiglio al suo medico prima di prendere Triumeq. Il suo medico valuterà i benefici dell'assunzione di Triumeq durante la gravidanza rispetto ai rischi per il suo bambino.

In lattanti e bambini piccoli, che durante la gravidanza o il parto sono venuti a contatto con inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI) si è osservato un incremento temporaneo del tasso di acido lattico nel sangue. Inoltre si hanno segnalazioni molto rare di malattie che interessano il sistema nervoso, quali ad esempio il rallentamento dello sviluppo o la comparsa di convulsioni.

Gli esperti della sanità raccomandano che, se possibile, le donne con infezione da HIV non allattino al seno, per evitare la trasmissione del virus HIV al neonato attraverso il latte materno. Una minima quantità delle sostanze contenute in Triumeq può passare anche nel latte materno. Se allatta al seno o prevede di farlo, contatti immediatamente il suo medico.

Come usare Triumeq?

Lei (o suo figlio) deve assumere il medicamento seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Usi, per quanto possibile, grande attenzione per evitare che vengano omesse dosi. In caso di dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose abituale di Triumeq negli adulti, negli adolescenti e nei bambini con un peso corporeo di minimo 25 kg è pari a una compressa (combinazione di 50 mg di dolutegravir, 600 mg di abacavir e 300 mg di lamivudina) una volta al giorno.

Se pesa meno di 25 kg, non può usare Triumeq compresse rivestite con film, perché è impossibile adeguare al suo peso corporeo la dose dei singoli principi attivi di questo medicamento. In questo caso il suo medico può prescriverle Triumeq compresse dispersibili oppure i singoli principi attivi separatamente.

Bambini

I bambini devono rispettare le visite mediche programmate in quanto il dosaggio di Triumeq deve essere adeguato al peso corporeo.

Triumeq è disponibile in forma di compresse rivestite con film e compresse dispersibili. Le compresse rivestite con film e le compresse dispersibili non sono equivalenti. Pertanto non si deve passare dalle compresse rivestite con film alle compresse dispersibili e viceversa senza aver prima consultato il proprio medico.

Le compresse devono essere ingerite con un po' d'acqua.

Triumeq può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Medicamenti del gruppo degli antiacidi

Gli antiacidi per il trattamento dei disturbi della digestione e del bruciore di stomaco possono ridurre l'assorbimento di Triumeq nell'organismo e ridurne così l'effetto. Lei (o suo figlio) non deve prendere antiacidi nelle sei ore precedenti o nelle due ore successive all'assunzione di Triumeq. Altri medicamenti che riducono gli acidi gastrici, quali ranitidina e omeprazolo, possono essere assunti contemporaneamente a Triumeq. Chieda consiglio al suo medico prima dell'assunzione di medicamenti che riducono gli acidi gastrici.

Integratori di calcio e integratori di ferro

Gli integratori di calcio e gli integratori di ferro possono ridurre l'assorbimento di Triumeq nell'organismo e ridurne così l'effetto. Lei (o suo figlio) non deve prendere integratori di calcio o ferro nelle sei ore precedenti o nelle due ore successive all'assunzione di Triumeq. Se assume Triumeq con i pasti, può prendere contemporaneamente anche integratori contenenti calcio e ferro.

Se ha dimenticato di assumere Triumeq

Se lei (o suo figlio) dimentica una dose di Triumeq, la prenda il più presto possibile quando si ricorda. Se però mancano meno di 4 ore alla dose successiva, salti la dose che ha dimenticato e prenda la dose successiva alla solita ora. Poi continui il trattamento come d'abitudine.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Se ha assunto più compresse rivestite con film di Triumeq di quelle prescritte dal medico

Se lei (o suo figlio) ha preso troppe compresse di Triumeq, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Possibilmente mostri loro la confezione di Triumeq.

Lei (o suo figlio) non deve interrompere di sua iniziativa il trattamento con Triumeq. Segua le istruzioni del suo medico sulla durata del trattamento con Triumeq. Sospenda il medicamento solo secondo le istruzioni del suo medico.

Se lei (o suo figlio) ha dovuto smettere di prendere Triumeq per un motivo qualsiasi, ma soprattutto a causa di effetti collaterali o altre malattie, è molto importante che *prima* di ricominciare l'assunzione lei si metta in contatto col suo medico. In certe circostanze il medico ordinerà a lei (o a suo figlio) di ricominciare a

prendere Triumeq, a condizione che in una situazione d'emergenza lei possa contare su un'assistenza medica. Qualora il medico ritenga che i sintomi presentati possano essere connessi con una reazione d'ipersensibilità, le dirà che lei (o suo figlio) non deve assumere mai più Triumeq o un altro medicamento contenente abacavir (ad es. Ziagen, Kivexa o Trizivir).

Se lei (o suo figlio) è affetto da epatite B, lei (o suo figlio) non deve interrompere in nessun caso l'assunzione di Triumeq senza prima aver consultato il suo medico, poiché potrebbe soffrire di una ricaduta dell'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 Triumeq?

Come tutti i medicamenti, anche Triumeq può avere effetti collaterali, che tuttavia non si manifestano in tutte le persone.

Nel trattamento di un'infezione da HIV, non è sempre possibile stabilire se un sintomo rappresenti un effetto collaterale di Triumeq o di altri medicamenti che si stanno assumendo, o sia causato dalla malattia da HIV stessa. Per questo motivo, è molto importante informare sempre il suo medico su qualsiasi eventuale cambiamento del suo stato di salute (o di quello di suo figlio).

Alcuni effetti collaterali sono eventualmente riconoscibili solo dai valori del sangue e non compaiono immediatamente dopo l'inizio dell'assunzione di Triumeq. Se questi effetti si presentano e sono molto pronunciati, il suo medico può consigliare a lei (o a suo figlio) di non prendere più Triumeq.

L'abacavir (una componente di Triumeq) può causare una grave reazione allergica (reazione di ipersensibilità). Questa viene descritta nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Triumeq?». È importante che lei legga e capisca le informazioni sulle reazioni allergiche.

I pazienti che assumono Triumeq o altri NRTI (inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa) possono sviluppare una malattia denominata acidosi lattica (aumento del livello di acido lattico nel sangue) in concomitanza con un ingrossamento del fegato (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Triumeq?»). Questo effetto collaterale raro ma grave può avere talvolta un decorso fatale. L'acidosi lattica si manifesta con maggiore frequenza in pazienti con malattia epatica, soprattutto nelle donne.

Legga anche il paragrafo riguardante i segni di infezione o infiammazione alla rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Triumeq?».

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- cefalea
- diarrea
- nausea

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- reazione di ipersensibilità verso l'abacavir (vedi sopra in questa rubrica)
- perdita dell'appetito
- peso aumentato
- eruzione cutanea
- prurito
- vomito
- mal di stomaco (*dolori all'addome)*
- disturbi nella cavità addominale (*disturbi addominali*)
- difficoltà a dormire (*insonnia*)

- depressione (sensazione di profonda tristezza e di inutilità)
- incubi, sogni anormali
- ansia
- capogiri
- stanchezza, mancanza di energie
- aumento della temperatura corporea (*febbre*)
- flatulenza
- tosse
- irritazione nasale o naso che cola
- perdita di capelli
- dolori e disturbi muscolari
- dolori articolari
- malessere generale

Effetti collaterali comuni rilevabili negli esami del sangue:

- trigliceridi aumentati (grassi nel sangue)
- zuccheri ematici aumentati

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

- reazione di ipersensibilità verso il dolutegravir (vedi sopra in questa rubrica «*Ipersensibilità al dolutegravir»*)
- infiammazione del fegato (*epatite*)
- tentato suicidio*
- comportamento suicida*

*(soprattutto in pazienti che hanno prima sofferto di depressione o problemi psichici)

Effetti collaterali non comuni rilevabili negli esami del sangue:

- conta dei globuli rossi bassa (*anemia*) o conta dei globuli bianchi bassa (*neutropenia*)
- conta delle piastrine bassa (*trombocitopenia*)
- livelli di enzimi epatici elevati nel sangue

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

- acidosi lattica (acido lattico aumentato nel sangue)
- insufficienza epatica (i segni di questa condizione possono essere colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi, oppure urine di colore insolitamente scuro)
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- degradazione del tessuto muscolare

Effetti collaterali rari rilevabili negli esami del sangue:

- amilasi (un enzima) aumentata

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

- intorpidimento o formicolio alle mani e ai piedi (*parestesia*)
-

intorpidimento, formicolio o sensazione di debolezza alle braccia o alle gambe (*neuropatia periferica*)

- eruzione cutanea con formazione di vescicole e aspetto a piccoli bersagli (macchie scure al centro circondate da un'area più chiara con un anello scuro attorno al bordo) (*eritema multiforme*)
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle, soprattutto attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), nonché una forma più grave che provoca la desquamazione della pelle in più del 30% della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*)

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, contatti urgentemente il suo medico.

Effetti collaterali molto rari rilevabili negli esami del sangue:

- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi *(eritroblastopenia)*
- disturbo nella formazione di globuli rossi (*anemia sideroblastica*)

In alcune persone sono stati osservati altri effetti collaterali la cui esatta frequenza, tuttavia, non è nota:

- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) nel sangue
- aumento di certi enzimi che si formano nelle cellule muscolari (creatinfosfochinasi)
- livelli elevati in 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 medicamenti per il trattamento dell'HIV. Il suo medico la sottoporrà ad esami per rilevare l'eventuale comparsa di queste alterazioni.

Informi il suo medico se uno degli effetti collaterali menzionati compare e/o influenza pesantemente lei (o suo figlio).

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 deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

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

Istruzioni di conservazione

Le compresse rivestite con film di Triumeq devono essere conservate a temperature non superiori a 30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso. Non rimuovere l'essiccante.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Triumeq?

Principi attivi

1 compressa rivestita di Triumeq contiene 50 mg di dolutegravir (come dolutegravir sodico), 600 mg di abacavir (come abacavir solfato) e 300 mg di lamivudina.

Sostanze ausiliarie

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

Rivestimento della compressa: alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), biossido di titanio, macrogol/PEG 4000, talco, ossido di ferro nero, ossido di ferro rosso.

Numero dell'omologazione

63283 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Triumeq? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Triumeq 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 nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).