

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Emtriva 200 mg capsule rigide emtricitabina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Emtriva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Emtriva
3. Come prendere Emtriva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Emtriva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Emtriva e a cosa serve

**Emtriva è un trattamento per l'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV)** negli adulti e nei bambini e nei neonati di età pari o superiore a 4 mesi. Emtriva 200 mg capsule rigide è **utilizzabile solo per pazienti che pesano almeno 33 kg**. Emtriva soluzione orale è disponibile per le persone che hanno difficoltà a deglutire Emtriva in capsule rigide.

**Emtriva contiene il principio attivo, *emtricitabina*.** Questo principio attivo è un medicinale *antiretrovirale* che viene usato per il trattamento dell'infezione da HIV. Emtricitabina è un *inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa, NRTI*, il quale agisce interferendo con la normale attività di un enzima (trascrittasi inversa) che è essenziale perché il virus HIV possa riprodursi. Emtriva può abbassare la quantità di HIV nel sangue (carica virale). Esso può anche aiutare ad aumentare il numero delle cellule T chiamate cellule CD4. Emtriva deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

**Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV.** Durante l'assunzione di Emtriva, potrebbe sviluppare comunque infezioni o altre patologie associate all'infezione da HIV.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Emtriva

##### Non prenda Emtriva

- **Se è allergico** a emtricitabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

→ **Se questa condizione può essere applicata a lei, informi il medico immediatamente.**

##### Avvertenze e precauzioni

- **Informi il medico se ha avuto malattie renali**, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. Prima di iniziare il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue atti a valutare la corretta funzione renale e le potrebbe consigliare di prendere le capsule meno frequentemente

o prescriverle Emtriva in soluzione orale. Il medico può anche prescriverle degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare i reni.

- **Informi il medico se ha più di 65 anni.** Emtriva non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni. Se lei ha più di questa età e le è stato prescritto Emtriva, il medico la monitorerà attentamente.
- **Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite B o C cronica, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei. Se ha avuto malattie del fegato o epatite cronica B, il medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare accuratamente la funzionalità del suo fegato.
- **Stia attento alle infezioni.** Se è affetto da patologia HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta un'altra infezione, può sviluppare infiammazione o un peggioramento dei sintomi di una infezione quando inizia il trattamento con Emtriva. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del suo corpo sta combattendo l'infezione. Se nota segni di infiammazione o infezione dopo aver iniziato l'assunzione di Emtriva, **informi subito il 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 medico per richiedere il trattamento necessario.

- **Problemi dell'osso.** Alcuni pazienti che assumono terapia 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 della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

## **Bambini e adolescenti**

**Non dia Emtriva a bambini** di età inferiore a 4 mesi.

### **Altri medicinali e Emtriva**

**Non deve assumere Emtriva** se sta già prendendo altri medicinali che contengono emtricitabina o lamivudina, impiegati anche nel trattamento dell'infezione da HIV, salvo indicazione contraria del medico.

**Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Non sospenda il trattamento senza contattare il medico.**

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se ha già assunto Emtriva durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

**Non allatti se sta assumendo Emtriva.** La ragione è che il principio attivo di questo medicinale viene escreto nel latte umano 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 al seno **deve parlarne con il medico il prima possibile.**

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Emtriva può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Emtriva, **non guidi** e non usi strumenti o macchinari.

### **3. Come prendere Emtriva**

- **Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.** Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **La dose raccomandata è:**

- **Adulti: una capsula rigida da 200 mg al giorno con o senza cibo.** Ingoi la capsula rigida con un bicchiere d'acqua.
- **Bambini e adolescenti fino a 18 anni** che pesano almeno 33 kg e in grado di ingoiare capsule rigide: una capsula da 200 mg una volta al giorno, con o senza cibo.

Per neonati da 4 mesi, bambini e pazienti che non sono in grado di ingoiare capsule rigide e pazienti con problemi renali, Emtriva è disponibile in forma liquida (come soluzione orale). Informi il medico se ha difficoltà nell'ingoiare le capsule.

- **Prenda sempre la dose raccomandata dal medico.** Questo è per essere sicuro che i suoi medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.
- **Se lei ha problemi ai reni,** il medico può prescriverle di prendere Emtriva meno frequentemente.
- **Il medico le prescriverà Emtriva con altri medicinali antiretrovirali.** Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

#### **Se prende più Emtriva di quanto deve**

Se accidentalmente prende troppe compresse di Emtriva capsule rigide, contatti il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé la scatola in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

#### **Se dimentica di prendere Emtriva**

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Emtriva.

**Se dimentica una dose di Emtriva entro 12 ore dall'ora abituale di assunzione,** la prenda il prima possibile e, quindi, prenda la dose successiva all'ora prevista.

**Se è quasi ora (meno di 12 ore) per la dose successiva**, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva regolarmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula rigida.

#### **Se ha il vomito**

Prenda un'altra capsula **se è trascorso meno di un'ora dall'assunzione di Emtriva**. Non deve prendere un'altra capsula se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Emtriva.

#### **Se interrompe il trattamento con Emtriva**

- **Non interrompa il trattamento di Emtriva senza aver consultato il medico.** L'interruzione di Emtriva può ridurre l'efficacia della terapia anti-HIV prescritta dal medico. Parli con il medico prima di interrompere il trattamento, in particolar modo se ha riscontrato un effetto indesiderato o se ha un'altra malattia. Contatti nuovamente il medico prima di ricominciare ad assumere le capsule di Emtriva.
- **Se lei ha un'infezione sia da HIV che da epatite B**, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Emtriva senza aver contattato prima il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite, come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue dopo aver interrotto Emtriva. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia avanzata del fegato o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite.

Comunichi immediatamente al medico qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati alla infezione da epatite B.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Contatti il medico per qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

##### **Effetti indesiderati più frequenti**

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (si verificano in almeno 10 pazienti ogni 100 pazienti):

- mal di testa, diarrea, mal di stomaco (*nausea*)
- dolore muscolare e debolezza (se i livelli di creatinasi nel sangue sono aumentati)

##### **Altri possibili effetti indesiderati**

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (si verificano al massimo in 10 pazienti ogni 100 pazienti):

- capogiri, debolezza, difficoltà nel dormire, incubi

- senso di nausea (*vomito*), problemi digestivi con conseguente malessere gastrointestinale dopo i pasti, mal di stomaco
- rash (incluse macchie rosse o pustole talvolta con vesciche e rigonfiamento della pelle), che può essere una reazione allergica, bruciore, cambiamento del colore della pelle con chiazze scure della pelle
- dolore

*Le analisi possono anche mostrare:*

- diminuzione della conta dei globuli bianchi (questo può renderla più soggetta ad infezione)
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi), bile o glucosio nel sangue
- problemi a fegato e pancreas

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (si verificano al massimo in 1 paziente ogni 100 pazienti):

- anemia (bassa conta di globuli rossi)
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola

### **Altri possibili effetti indesiderati**

Nei bambini trattati con emtricitabina, si sono verificati molto comunemente casi di **alterazioni del colorito della pelle**, incluse chiazze scure e comunemente di **anemia** (bassa conta di globuli rossi). In caso di ridotta produzione di globuli rossi, un bambino può manifestare sintomi quali stanchezza o affanno.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione:

*Agenzia Italiana del Farmaco*

*Sito web:*

*<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reakzioni-avverse>*

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Emtriva**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone, sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Emtriva**

- **Il principio attivo è emtricitabina.** Ogni capsula rigida di Emtriva contiene 200 mg di emtricitabina.

- **Gli altri componenti sono:**

*Contenuto della capsula:* cellulosa microcristallina (E460), crospovidone, magnesio stearato (E572), povidone (E1201)

*Involucro della capsula:* gelatina, indigotina (E132), titanio biossido (E171)

*Inchiostro per la stampa contenente:* ossido di ferro nero (E172), gomma lacca (E904)

### **Descrizione dell'aspetto di Emtriva e contenuto della confezione**

Le capsule rigide di Emtriva hanno un corpo bianco opaco con una testa azzurra opaca. Su ogni capsula è impresso "200 mg" sulla testa e "GILEAD" e il [logo Gilead] sul corpo in inchiostro nero. Emtriva è fornito in flaconi o blister contenenti 30 capsule.

Emtriva è anche disponibile come soluzione orale per l'impiego nei bambini e nei neonati di età pari o superiore a 4 mesi, pazienti che hanno difficoltà nel deglutire e pazienti con problemi renali. Esiste un foglio illustrativo separato per la soluzione orale di Emtriva 10 mg/mL.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Irlanda

### **Produttore**

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### **Lietuva**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

#### **България**

Gilead Sciences Ireland UC  
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### **Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 910 871 986

#### **Magyarország**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Danmark**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

#### **Malta**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Deutschland**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

**Eesti**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**España**

Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 91 378 98 30

**France**

Gilead Sciences  
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ireland**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 214 825 999

**Ísland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Latvija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Nederland**

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

**Norge**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 262 8702

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.  
Tel: + 40 31 631 18 00

**Slovenija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenská republika**

Gilead Sciences Slovakia, s.r.o.  
Tel: + 421 232 121 210

**Suomi/Finland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 04/2023.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.