

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EDURANT 25 mg compresse rivestite con film rilpivirina

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

1. Che cos'è EDURANT e a cosa serve

EDURANT contiene rilpivirina che è impiegata per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (*Human Immunodeficiency Virus*, HIV). Appartiene a un gruppo di medicinali contro l'infezione da HIV chiamati inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (*Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors*, NNRTI). EDURANT agisce riducendo la quantità di HIV presente nell'organismo.

EDURANT è usato in associazione ad altri medicinali contro l'infezione da HIV per il trattamento di pazienti adolescenti e adulti a partire da 12 anni di età con infezione da HIV, che non sono mai stati trattati prima con medicinali contro l'infezione da HIV.

Il medico discuterà con lei su quale associazione di medicinali sia migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EDURANT

Non prenda EDURANT se è allergico a rilpivirina o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non prenda EDURANT in associazione a uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché possono influire sull'azione di EDURANT o di altri medicinali:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbitale, fenitoina (medicinali per trattare l'epilessia e impedire manifestazioni convulsive)
- rifampicina e rifapentina (medicinali per il trattamento di alcune infezioni batteriche, come la tubercolosi)
- omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo (inibitori della pompa protonica questi sono medicinali per impedire e trattare ulcere gastriche, bruciori di stomaco o malattia da reflusso acido).
- desametasone (un corticosteroide usato in svariate condizioni cliniche quali infiammazione e reazioni allergiche); se preso per bocca o mediante iniezione, eccetto come dose singola

- prodotti che contengono l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un prodotto erboristico usato per trattare la depressione).

Se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali, si rivolga al medico per le alternative.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EDURANT.

EDURANT non è una cura per l'infezione da HIV. Fa parte di un trattamento che riduce la quantità di virus presente nel sangue. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

EDURANT è stato somministrato solo ad un numero limitato di pazienti di età pari o superiore a 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, discuta con il medico l'uso di EDURANT.

Informi il medico sulla sua condizione

Si assicuri di controllare i punti che seguono e informi il medico se uno di questi la riguarda.

- Informi il medico se ha o ha sofferto di **problemi al fegato**, compresa l'epatite B e/o C, e/o **problemi ai reni**. Il medico può valutare la gravità della malattia del fegato o renale, prima di decidere se somministrarle EDURANT.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (per esempio, febbre, brividi, sudorazione). In alcuni pazienti affetti da infezione da HIV a uno stadio avanzato e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento contro l'infezione da HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che gli permette di combattere le infezioni che possono essersi manifestate senza chiari sintomi.
- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano dell'organismo) 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 busto, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.
- Informi il medico se sta assumendo medicinali che possono causare un battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita (Torsione di punta-Torsade de Pointes).

Bambini

EDURANT non è indicato per il trattamento di bambini di età inferiore a 12 anni, poiché non è stato sufficientemente studiato in questi pazienti.

Altri medicinale ed EDURANT

Può prendere EDURANT insieme ad altri medicinali contro l'infezione da HIV. Il medico le indicherà quali medicinali contro l'infezione da HIV è possibile associare a EDURANT e insieme deciderete quale associazione è più adatta alle vostre esigenze. Segua attentamente le istruzioni del medico.

Alcuni medicinali possono influire sui livelli di EDURANT nel sangue, se assunti contemporaneamente.

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

Non è raccomandato associare EDURANT con altri inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI) quali delavirdina, efavirenz, etravirina e nevirapina.

L'effetto di EDURANT o di altri medicinali può essere influenzato, se lei assume EDURANT insieme ai seguenti medicinali. Informi il medico se assume:

- rifabutina (un medicinale usato per trattare alcune infezioni batteriche). Se assume questo medicinale mentre prende EDURANT, legga attentamente come prendere EDURANT al paragrafo 3 "Istruzioni per un uso corretto negli adulti e negli adolescenti (da 12 a 18 anni di età)".
- claritromicina, eritromicina (antibiotici)
- cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina (antagonisti dei recettori dell'istamina H₂ usati per trattare ulcere gastriche o intestinali o per attenuare i bruciori di stomaco dovuti al reflusso di succhi gastrici). Se assume altri medicinali, legga attentamente come prenderli nel paragrafo 3 "Istruzioni per un uso corretto negli adulti e negli adolescenti (da 12 a 18 anni di età)".
- antiacidi (usati per trattare malattie correlate alla presenza di succhi gastrici nello stomaco; ad esempio, idrossido di alluminio/magnesio, calcio carbonato). Se assume altri medicinali, legga attentamente come prenderli nel paragrafo 3 "Istruzioni per un uso corretto negli adulti e negli adolescenti (da 12 a 18 anni di età)".
- metadone (usato per il trattamento della sospensione di narcotici e per le dipendenze)
- dabigatran etexilato (anticoagulante).

Gravidanza e allattamento

Informi immediatamente il medico se è in gravidanza o se ne sta pianificando una: le donne in gravidanza devono discutere l'uso di EDURANT con il medico.

Le madri infette da HIV non devono allattare con latte materno, poiché esiste una possibilità di trasmettere l'HIV al bambino attraverso il latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono riscontrare stanchezza, capogiro o sonnolenza durante il trattamento con EDURANT. Non guidare o utilizzare macchinari se si sente stanco, se ha capogiro o sonnolenza mentre assume EDURANT.

EDURANT contiene lattosio

Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

EDURANT contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire che è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere EDURANT

Prenda EDURANT seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Istruzioni per un uso corretto negli adulti e negli adolescenti (tra 12 e 18 anni di età)

La dose raccomandata di EDURANT è di una compressa una volta al giorno.

EDURANT **deve essere assunto con un pasto**. Il pasto è importante affinché nell'organismo siano presenti i livelli corretti di principio attivo. Una bevanda nutrizionale da sola (ad esempio ricca di proteine), non sostituisce un pasto.

Esistono quattro situazioni che richiedono un'attenzione particolare:

1. **Se prende rifabutina** (un medicinale per trattare alcune infezioni batteriche), prenda due compresse di EDURANT una volta al giorno. Quando smette di prendere rifabutina, assuma una compressa di EDURANT una volta al giorno. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro.
2. **Se prende un antiacido** (medicinale usato per trattare malattie correlate alla presenza di succhi gastrici nello stomaco, come idrossido di alluminio/magnesio, calcio carbonato). Prenda

l'antiacido almeno 2 ore prima o 4 ore dopo l'assunzione di EDURANT (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali ed EDURANT").

3. **Se prende un antagonista dei recettori H₂** (medicinali usati per trattare ulcere gastriche o intestinali o per attenuare i bruciori di stomaco dovuti al reflusso di succhi gastrici come cimetidina, famotidina, nizatidina o ranitidina). Prenda l'antagonista di recettori H₂ almeno 12 ore prima o 4 ore dopo l'assunzione di EDURANT (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali ed EDURANT"). Gli antagonisti dei recettori H₂ non devono essere presi con un regime posologico che prevede la somministrazione del medicinale due volte al giorno. Consulti il medico per un regime alternativo.
4. **Se prende didanosina** (un medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV), non è necessario alcun aggiustamento della dose. Didanosina deve essere somministrato a stomaco vuoto almeno due ore prima o almeno quattro ore dopo EDURANT (che deve essere assunto con un pasto).

Rimozione del tappo a prova di bambino.



Il flacone è dotato di un tappo a prova di bambino, da aprire premendo verso il basso il tappo a vite e ruotandolo contemporaneamente in senso antiorario.

Se prende più EDURANT di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista. In caso di overdose, può avere cefalea, nausea, capogiro, e/o sogni anormali.

Se dimentica di prendere EDURANT

Se se ne accorge **entro 12 ore dall'orario in cui assume solitamente EDURANT**, deve prendere la compressa il prima possibile. La compressa di EDURANT deve essere presa con un pasto. Prenda quindi la dose successiva, come sempre. Se se ne accorge **dopo 12 ore**, non prenda quella dose e prenda la dose successiva, come sempre. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se vomita entro 4 ore dopo l'assunzione EDURANT, prenda un'altra compressa con un pasto. Se vomita più di 4 ore dopo l'assunzione di EDURANT, non ha bisogno di prendere un'altra compressa fino alla prossima compressa normalmente programmata.

Contatti il medico se non è sicuro su cosa fare quando dimentica una dose o vomita.

Non interrompa il trattamento con EDURANT

Il trattamento dell'HIV non è risolutivo per l'infezione da HIV! Non interrompa il trattamento con EDURANT senza rivolgersi prima al medico. Anche se si sente meglio, non smetta di prendere EDURANT o gli altri medicinali contro l'HIV. Altrimenti può aumentare il rischio che il virus sviluppi una resistenza. Ne parli prima con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comuni:

- cefalea
- nausea
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- capogiri

- variazioni di uno degli esami di routine al fegato (transaminasi)
- aumento del colesterolo e/o amilasi pancreatica nel sangue

Comuni:

- sogni anormali
- eruzione cutanea
- dolore allo stomaco
- depressione
- stanchezza
- vomito
- sonnolenza
- riduzione dell'appetito
- disturbi del sonno
- disturbi allo stomaco
- umore depresso
- bocca secca
- bassa conta di globuli bianchi e/o piastrine, diminuzione dei livelli di emoglobina nel sangue, aumento dei livelli di trigliceridi, lipasi e/o bilirubina nel sangue

Non comuni:

- segni o sintomi di infiammazione o infezione, per esempio febbre, brividi, sudorazione (sindrome da riattivazione immunitaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

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

5. Come conservare EDURANT

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sul flacone dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare nel flacone originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 EDURANT

- Il principio attivo è rilpivirina sotto forma di rilpivirina cloridrato. Ciascuna compressa di EDURANT contiene rilpivirina cloridrato pari a 25 mg di rilpivirina.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa rivestita con film sono lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, povidone K30, polisorbato 20, cellulosa microcristallina silicificata e magnesio stearato. Il film di rivestimento contiene lattosio monoidrato, ipromellosa 2910 6 mPa.s, titanio diossido E171, macrogol 3000 e triacetina.

Descrizione dell'aspetto di EDURANT e contenuto della confezione

Compressa di forma rotonda biconvessa e di colore da bianco a biancastro, rivestita con film, con l'indicazione "TMC" da un lato e "25" sull'altro.

Flacone con una chiusura a prova di bambino contenente 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore

Janssen-Cilag SpA.
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Italia

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
infojaces@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

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