

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Videx 2 g polvere per soluzione orale

Didanosina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Videx e a cosa serve

Videx è un medicinale antivirale (o antiretrovirale), utilizzato nel trattamento dell'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV).

Videx appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori nucleosidici della transcriptasi inversa (NRTIs). E' normalmente utilizzato in combinazione con altri medicinali anti-HIV.

Videx non è una cura per l'infezione da HIV. Lei può continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Videx

Videx le sarà prescritto solo da un medico con esperienza su medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Non prenda Videx

- **se è allergico** alla didanosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- **se sta prendendo stavudina**, usata per trattare l'infezione da HIV.

Avvertenze e precauzioni

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

- **se soffre o ha sofferto di pancreatite** (infiammazione del pancreas), informi immediatamente il medico. Sintomi come mal di stomaco o dolore addominale possono indicare lo sviluppo di una infiammazione del pancreas. Questa, se non trattata, può mettere in pericolo di vita.

- **se avverte torpore, formicolio e dolore alle braccia e alle gambe**, informi il medico. Possono essere segni di neuropatia periferica tossica.

- raramente, **prendere Videx può causare alterazioni della retina (occhio) o del nervo ottico**. Il medico può decidere di effettuare annualmente un esame della retina o quando si verificano alterazioni della vista.

- **Videx può causare una condizione, a volte fatale, chiamata acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) ed ingrossamento del fegato. Sintomi quali nausea, vomito e dolore di stomaco possono indicare lo sviluppo di acidosi lattica. Questo raro ma grave effetto indesiderato si verifica più spesso nelle donne, soprattutto se molto sovrappeso, o in pazienti con malattie del fegato. Durante la terapia con Videx il medico la controllerà regolarmente.

- **se soffre o ha sofferto di disturbi renali**, informi il medico. Ciò è importante perché Videx viene eliminato dal corpo attraverso i reni e lei può aver bisogno di una dose ridotta.

- **se ha o ha avuto una malattia del fegato, soprattutto l'epatite B o C**, informi il medico. Alcune persone (comprese le donne in gravidanza), che hanno preso Videx hanno avuto gravi problemi al fegato. Questi problemi comprendono epatomegalia (ingrossamento del fegato), steatosi (grasso nel fegato), insufficienza epatica e ipertensione portale (alta pressione sanguigna nella vena porta - grande tronco venoso del fegato). Può essere a maggior rischio di problemi al fegato gravi e potenzialmente fatali. In rare occasioni, pazienti che non hanno avuto precedentemente problemi di fegato, possono accusare insufficienza epatica. Il suo medico deve controllare la funzionalità epatica durante il trattamento con Videx. Si deve prestare particolare attenzione se ha una storia di abuso di alcool o di problemi al fegato.

- **segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni possono insorgere subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV** in alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di infezioni opportunistiche. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza chiari sintomi. Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione, informi il medico immediatamente. 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.

- durante la terapia con Videx si verifica spesso una graduale perdita del grasso sottocutaneo (grasso che si trova sotto la pelle), che è più evidente sul viso e su gambe e braccia. Contatti il suo medico se nota questi cambiamenti.
- **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.
- **interazioni:** si raccomanda di non prendere Videx in combinazione con tenofovir disoproxil fumarato, idrossiurea, inibitori della xantina ossidasi (per es.: allopurinolo) o ribavirina. Ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati.
- **Bambini di età inferiore ai 3 mesi:** l'esperienza sull'uso di Videx in questa fascia di età è limitata.
- **non smetta di prendere Videx senza consiglio del medico** perché l'infezione da HIV può, dopo l'interruzione del trattamento, peggiorare.

Altri medicinali e Videx

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. E' importante soprattutto che lei informi il medico se è già stato trattato con ganciclovir o valganciclovir.

Prendere questi medicinali con Videx può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Prendere Videx con tenofovir disoproxil fumarato, idrossiurea, inibitori della xantina ossidasi (per es.: allopurinolo) o ribavirina non è raccomandato.

Prendere Videx in combinazione con medicinali noti causare neuropatia periferica o pancreatite può aumentare il rischio di queste tossicità. Se prende questi medicinali deve essere attentamente controllato.

Medicinali il cui assorbimento è influenzato dall'acidità gastrica (per esempio: itraconazolo, ketoconazolo) devono essere presi almeno 2 ore prima di prendere Videx.

Antibiotici a base di tetraciclina e chinolonici non devono essere presi prima di 2 ore dopo l'assunzione di Videx.

Videx con cibi e bevande

Videx non è ben assorbito in presenza di cibo nello stomaco. Quindi, prendere Videx almeno 30 minuti prima di un pasto.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico per discutere con lui dei benefici e dei rischi della sua terapia antiretrovirale per lei e per il suo bambino. Non è noto se l'uso di Videx durante la gravidanza è sicuro.

La combinazione di didanosina e stavudina in donne in gravidanza aumenta il rischio di acidosi lattica.

L'allattamento al seno non è raccomandato durante la terapia con Videx. Chieda consiglio al medico se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

3. Come prendere Videx

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

Prima di prendere Videx polvere, questa deve essere mescolata con un antiacido dal farmacista. Prima di berla, agiti bene la miscela. Dal momento che l'assorbimento della didanosina è ridotto in presenza del cibo, prendere Videx almeno 30 minuti prima di un pasto.

Quanto Videx prendere

Non tutti i pazienti hanno bisogno di prendere la stessa dose di Videx.

La dose abituale per gli adulti è stabilita sul peso corporeo ed è assunta una volta al giorno o in due dosi prese approssimativamente a distanza di 12 ore l'una dall'altra, come segue:

Il suo peso corporeo	Dose totale giornaliera
Meno di 60 kg	250 mg, somministrato una volta al giorno o in due dosi da 125 mg (prese approssimativamente a distanza di 12 ore l'una dall'altra).
60 kg o più	400 mg, somministrato una volta al giorno o in due dosi da 200 mg (prese approssimativamente a distanza di 12 ore l'una dall'altra).

A seconda degli effetti indesiderati che può sviluppare e dei disturbi dei quali può soffrire all'inizio del suo trattamento (per es.: compromissione renale), il medico le può prescrivere un dosaggio differente.

Uso nei bambini

La dose per i bambini sarà in base alla superficie corporea, calcolata dal medico. La dose abituale è tra 120 e 360 mg al giorno, in dose singola, una volta al giorno o suddivisa in due dosi prese approssimativamente a distanza di 12 ore l'una dall'altra. Videx non è raccomandato per bambini al di sotto dei 3 mesi.

Se prende più Videx di quanto deve

Se accidentalmente ha preso più Videx di quanto prescritto dal medico, o se qualcuno accidentalmente prende Videx, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Videx

E' importante che lei non dimentichi di prendere ogni dose. Se dimentica di prendere una dose di Videx, la prenda appena possibile, almeno 30 minuti prima di un pasto e poi prenda la successiva all'orario stabilito nel suo schema posologico. Tuttavia, se l'ora della dose successiva è vicina, non prenda la dose dimenticata, aspetti e prenda la dose successiva all'orario stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Videx

Non interrompa il trattamento con Videx prima di averne parlato con il medico. Questo è molto importante poiché la quantità di virus può cominciare ad aumentare se il medicinale viene interrotto anche solo per un breve periodo. Può diventare più difficile combattere il virus.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico se avverte mal di stomaco o dolore addominale. Ciò può essere dovuto ad infiammazione del pancreas che, se non trattata, può diventare fatale (vedere **Avvertenze e precauzioni**).

Contatti il suo medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (che si possono manifestare in più di 1 paziente ogni 10)

- **Problemi digestivi:** diarrea

Effetti indesiderati comuni (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 100)

- **Problemi al fegato:** epatite (infiammazione del fegato)

- **Sistema nervoso:** sintomi neurologici periferici (intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore alle braccia e alle gambe), cefalea
- **Problemi digestivi:** nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza (aria), secchezza delle fauci
- **Cute:** rash
- **Generali:** stanchezza inusuale o debolezza, brividi e febbre, dolore
- **Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:** ingrossamento della mammella negli uomini
- **Metabolismo e nutrizione:** anoressia
- **Muscoli e ossa:** dolore muscolare, dolore articolare
- **Gli esami clinici possono mostrare:** incremento dei livelli di acido urico, della bilirubina, incremento o livelli anomali dei livelli di alcuni enzimi inclusi gli enzimi epatici nel sangue.

Effetti indesiderati non comuni (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 1000)

- **Problemi digestivi:** pancreatite
- **Problemi al fegato:** eccesso di grasso nel fegato, insufficienza epatica
- **Metabolismo e nutrizione:** acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), diabete (insorgenza o peggioramento), livelli bassi o alti di zucchero nel sangue
- **Sangue:** riduzione dei globuli rossi, riduzione delle piastrine, mancanza di globuli bianchi nel sangue
- **Muscoli e ossa:** affaticamento o stanchezza muscolare, paralisi temporanea o debolezza muscolare incluse insufficienza renale e emodialisi
- **Occhi:** secchezza degli occhi, cambiamenti del colore della retina, disturbi del nervo ottico, che possono causare cecità
- **Infezioni:** ghiandole salivari infiammate
- **Sistema immunitario:** improvvisa reazione allergica potenzialmente pericolosa per la vita
- **Pelle:** alopecia (inusuale perdita o indebolimento dei capelli)

Effetti indesiderati rari (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 10000)

- **Problemi di fegato:** ipertensione portale (pressione del sangue elevata nella vena porta -grande vena del fegato)
- **Muscoli ed ossa:** patologia dei muscoli
- **Problemi digestivi:** ingrossamento della ghiandola parotide

Il trattamento con didanosina (Videx) spesso provoca perdita di grasso nelle gambe, nelle braccia e nel viso (lipoatrofia). E' stato osservato che questa perdita di grasso corporeo può non essere completamente reversibile dopo l'interruzione della terapia con didanosina. Il medico deve monitorare i segni della lipoatrofia. Informi il medico se nota qualsiasi perdita di grasso alle gambe, alle braccia ed al viso. Quando questi segni compaiono, bisogna interrompere il trattamento con Videx e cambiare il trattamento per l'HIV.

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.

Gli effetti indesiderati nei pazienti pediatrici sono simili a quelli osservati negli adulti. Un maggior numero di anomalie nella conta dei globuli rossi sono state riportate nella terapia combinata con zidovudina. In un ridotto numero di pazienti pediatrici sono stati riportati alterazioni della retina o del

nervo ottico, di solito a dosaggi superiori a quelli attualmente raccomandati. Il medico può decidere di effettuare un esame della retina (occhio).

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 all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

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

5. Come conservare Videx

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone o sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta che la miscela tra la soluzione ricostituita di Videx e l'antiacido è stata ricostituita, deve essere conservata in un contenitore ben chiuso a 2 - 8°C (in frigorifero). La miscela è stabile solo per 30 giorni e ogni residuo non utilizzato deve essere gettato dopo 30 giorni.

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 Videx

Il principio attivo è didanosina. Ogni flacone contiene 2 g di didanosina.

Non ci sono eccipienti.

Descrizione dell'aspetto di Videx e contenuto della confezione

Videx 2 g polvere per soluzione orale è disponibile in flaconi con chiusura a prova di bambino. Ogni cartone contiene un flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Piazzale dell'Industria 40/46 Roma

Produttore

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Videx 125 mg capsule rigide gastroresistenti
Didanosina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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. Che cos'è Videx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Videx
3. Come prendere Videx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Videx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Videx e a cosa serve

Videx è un medicinale antivirale (o antiretrovirale), utilizzato nel trattamento dell'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV).

Videx appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori nucleosidici della transcriptasi inversa (NRTIs). E' normalmente utilizzato in combinazione con altri medicinali anti-HIV.

Videx non è una cura per l'infezione da HIV. Lei può continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Videx

Videx le sarà prescritto solo da un medico con esperienza su medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Non prenda Videx

- **se è allergico** alla didanosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- **bambini sotto i 6 anni:** le capsule gastroresistenti di Videx non devono essere prese dai pazienti di questa età. Sono disponibili altre formulazioni di Videx più appropriate.

- **se sta prendendo stavudina**, usata per trattare l'infezione da HIV.

Avvertenze e precauzioni

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

- **se soffre o ha sofferto di pancreatite** (infiammazione del pancreas), informi immediatamente il medico. Sintomi come mal di stomaco o dolore addominale possono indicare lo sviluppo di una infiammazione del pancreas. Questa, se non trattata, può mettere in pericolo di vita.
- **se avverte torpore, formicolio e dolore alle braccia e alle gambe**, informi il medico. Possono essere segni di neuropatia periferica tossica.
- raramente, **prendere Videx può causare alterazioni della retina (occhio) o del nervo ottico**. Il medico può decidere di effettuare annualmente un esame della retina o quando si verificano alterazioni della vista.
- **Videx può causare una condizione, a volte fatale, chiamata acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) ed ingrossamento del fegato. Sintomi quali nausea, vomito e dolore di stomaco possono indicare lo sviluppo di acidosi lattica. Questo raro ma grave effetto indesiderato si verifica più spesso nelle donne, soprattutto se molto sovrappeso, o in pazienti con malattie del fegato. Durante la terapia con Videx il medico la controllerà regolarmente.
- **se soffre o ha sofferto di disturbi renali**, informi il medico. Ciò è importante perché Videx viene eliminato dal corpo attraverso i reni e lei può aver bisogno di una dose ridotta.
- **se ha o ha avuto una malattia del fegato, soprattutto l'epatite B o C**, informi il medico. Alcune persone (comprese le donne in gravidanza), che hanno preso Videx hanno avuto gravi problemi al fegato. Questi problemi comprendono epatomegalia (ingrossamento del fegato), steatosi (grasso nel fegato), insufficienza epatica e ipertensione portale (alta pressione sanguigna nella vena porta - grande tronco venoso del fegato). Può essere a maggior rischio di problemi al fegato gravi e potenzialmente fatali. In rare occasioni, pazienti che non hanno avuto precedentemente problemi di fegato, possono accusare insufficienza epatica. Il suo medico deve controllare la funzionalità epatica durante il trattamento con Videx. Si deve prestare particolare attenzione se ha una storia di abuso di alcool o di problemi al fegato.
- **segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni possono insorgere subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV** in alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di infezioni opportunistiche. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della

risposta immunitaria dell'organismo che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza chiari sintomi. Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione, informi il medico immediatamente. 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.

- durante la terapia con Videx si verifica spesso una graduale perdita del grasso sottocutaneo (grasso che si trova sotto la pelle), che è più evidente sul viso e su gambe e braccia. Contatti il suo medico se nota questi cambiamenti.
- **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.
- **interazioni:** si raccomanda di non prendere Videx in combinazione con tenofovir disoproxil fumarato, idrossiurea, inibitori della xantina ossidasi (per es.: allopurinolo) o ribavirina. Ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati.
- **non smetta di prendere Videx senza consiglio del medico** perché l'infezione da HIV può, dopo l'interruzione del trattamento, peggiorare.

Altri medicinali e Videx

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È importante soprattutto che lei informi il medico se è già stato trattato con ganciclovir o valganciclovir.

Prendere questi medicinali con Videx può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Prendere Videx con tenofovir disoproxil fumarato, idrossiurea, inibitori della xantina ossidasi (per es.: allopurinolo) o ribavirina non è raccomandato.

Prendere Videx in combinazione con medicinali noti causare neuropatia periferica o pancreatite può aumentare il rischio di queste tossicità. Se prende questi medicinali deve essere attentamente controllato.

Videx con cibi e bevande

Videx non è ben assorbito in presenza di cibo nello stomaco. Quindi, prendere Videx a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o 2 ore dopo un pasto.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico per discutere con lui dei benefici e dei rischi della sua terapia antiretrovirale per lei e per il suo bambino. Non è noto se l'uso di Videx durante la gravidanza è sicuro.

La combinazione di didanosina e stavudina in donne in gravidanza aumenta il rischio di acidosi lattica.

L'allattamento al seno non è raccomandato durante la terapia con Videx. Chiedi consiglio al medico se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

Le capsule di Videx contengono sodio.

Ogni capsula contiene 0,53 mg di sodio. Perciò, se lei sta seguendo una dieta a contenuto controllato di sodio, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Videx

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. **Le capsule devono essere deglutite intere con un bicchiere pieno d'acqua.**
- **Non aprire o rompere le capsule di Videx.**
- Prenda le capsule di Videx a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o 2 ore dopo un pasto. Videx non è assorbito bene in presenza di cibo nello stomaco.

Quanto Videx prendere

Non tutti i pazienti hanno bisogno di prendere la stessa dose di Videx.

La dose abituale per gli adulti è stabilita sul peso corporeo come segue:

Il suo peso corporeo	Dose totale giornaliera
Meno di 60 kg	250 mg, somministrato una volta al giorno o in due dosi da 125 mg (prese approssimativamente a distanza di 12 ore l'una dall'altra).
60 kg o più	400 mg, somministrato una volta al giorno o in due dosi da 200 mg (prese approssimativamente a distanza di 12 ore l'una dall'altra).

A seconda degli effetti indesiderati che può sviluppare e dei disturbi dei quali può soffrire all'inizio del suo trattamento (per es.: compromissione renale), il medico le può prescrivere un dosaggio differente.

Uso nei bambini

La dose per i bambini con più di 6 anni sarà in base alla superficie corporea, calcolata dal medico. La dose abituale è tra 120 e 360 mg al giorno, in dose singola, una volta al giorno. Videx capsule non deve essere preso dai bambini con meno di 6 anni di età. Sono disponibili formulazioni più appropriate per i bambini con meno di 6 anni.

Se prende più Videx di quanto deve

Se accidentalmente ha preso più Videx di quanto prescritto dal medico, o se qualcuno accidentalmente prende Videx, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Videx

E' importante che lei non dimentichi di prendere ogni dose. Se dimentica di prendere una dose di Videx, la prenda appena possibile, a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o 2 ore dopo un pasto e poi prenda la successiva all'orario stabilito nel suo schema posologico. Tuttavia, se l'ora della dose successiva è vicina, non prenda la dose dimenticata, aspetti e prenda la dose successiva all'orario stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Videx

Non interrompa il trattamento con Videx prima di averne parlato con il medico. Questo è molto importante poiché la quantità di virus può cominciare ad aumentare se il medicinale viene interrotto anche solo per un breve periodo. Può diventare più difficile combattere il virus.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico se avverte mal di stomaco o dolore addominale. Ciò può essere dovuto ad infiammazione del pancreas che, se non trattata, può diventare fatale (vedere **Avvertenze e precauzioni**).

Contatti il suo medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (che si possono manifestare in più di 1 paziente ogni 10)

- **Problemi digestivi:** diarrea

Effetti indesiderati comuni (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 100)

- **Problemi al fegato:** epatite (infiammazione del fegato)
- **Sistema nervoso:** sintomi neurologici periferici (intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore alle braccia e alle gambe), cefalea
- **Problemi digestivi:** nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza (aria), secchezza delle fauci
- **Cute:** rash
- **Generali:** stanchezza inusuale o debolezza, brividi e febbre, dolore
- **Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:** ingrossamento della mammella negli uomini

- **Metabolismo e nutrizione:** anoressia
- **Muscoli e ossa:** dolore muscolare, dolore articolare
- **Gli esami clinici possono mostrare:** incremento dei livelli di acido urico, della bilirubina, incremento o livelli anomali dei livelli di alcuni enzimi inclusi gli enzimi epatici nel sangue.

Effetti indesiderati non comuni (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 1000)

- **Problemi digestivi:** pancreatite
- **Problemi al fegato:** eccesso di grasso nel fegato, insufficienza epatica
- **Metabolismo e nutrizione:** acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), diabete (insorgenza o peggioramento), livelli bassi o alti di zucchero nel sangue
- **Sangue:** riduzione dei globuli rossi, riduzione delle piastrine, mancanza di globuli bianchi nel sangue
- **Muscoli e ossa:** affaticamento o stanchezza muscolare, paralisi temporanea o debolezza muscolare incluse insufficienza renale e emodialisi
- **Occhi:** secchezza degli occhi, cambiamenti del colore della retina, disturbi del nervo ottico, che possono causare cecità
- **Infezioni:** ghiandole salivari infiammate
- **Sistema immunitario:** improvvisa reazione allergica potenzialmente pericolosa per la vita
- **Pelle:** alopecia (inusuale perdita o indebolimento dei capelli)

Effetti indesiderati rari (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 10000)

- **Problemi di fegato:** ipertensione portale (pressione del sangue elevata nella vena porta - grande vena del fegato)
- **Muscoli ed ossa:** patologia dei muscoli
- **Problemi digestivi:** ingrossamento della ghiandola parotide

Il trattamento con didanosina (Videx) spesso provoca perdita di grasso nelle gambe, nelle braccia e nel viso (lipoatrofia). E' stato osservato che questa perdita di grasso corporeo può non essere completamente reversibile dopo l'interruzione della terapia con didanosina. Il medico deve monitorare i segni della lipoatrofia. Informi il medico se nota qualsiasi perdita di grasso alle gambe, alle braccia ed al viso. Quando questi segni compaiono, bisogna interrompere il trattamento con Videx e cambiare il trattamento per l'HIV.

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.

Gli effetti indesiderati nei pazienti pediatrici sono simili a quelli osservati negli adulti. Un maggior numero di anomalie nella conta dei globuli rossi sono state riportate nella terapia combinata con zidovudina. In un ridotto numero di pazienti pediatrici sono state riportate alterazioni della retina o del nervo ottico, di solito a dosaggi superiori a quelli attualmente raccomandati. Il medico può decidere di effettuare un esame della retina (occhio).

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti

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

5. Come conservare Videx

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Videx capsule a temperatura superiore ai 25 °C.

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 Videx

- Il principio attivo è didanosina. Ogni capsula contiene 125 mg di didanosina.
- Gli altri componenti sono

Contenuto della capsula: carmellosa sodica, dietil ftalato, dispersione 30% del copolimero dell'acido metacrilico (EUDRAGIT L30D-55), sodio amido glicolato (tipo A), talco e sodio idrossido.

Involucro della capsula: gelatina, sodio laurilsolfato e titanio diossido (E171).

Stampa sull'involucro della capsula (inchiostro edibile): shellac, glicole propilenico, potassio idrossido, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo e rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Videx e contenuto della confezione

Le capsule rigide gastroresistenti sono bianche opache e recano impresso in marrone "6671" su una metà e "BMS 125 mg" sull'altra metà.

Videx 125 mg capsule rigide gastroresistenti è fornito in astucci contenenti 30 capsule rigide gastroresistenti (10 capsule rigide per ciascun blister).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Piazzale dell'Industria 40/46 Roma

Produttore

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
Anagni (FR) - Italia

o

Aesica Queenborough Limited
North Road, Queenborough,
Kent, ME11 5EL

UNITED KINGDOM

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Videx 200 mg capsule rigide gastroresistenti

Didanosina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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. Che cos'è Videx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Videx
3. Come prendere Videx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Videx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Videx e a cosa serve

Videx è un medicinale antivirale (o antiretrovirale), utilizzato nel trattamento dell'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV).

Videx appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori nucleosidici della transcriptasi inversa (NRTIs). E' normalmente utilizzato in combinazione con altri medicinali anti-HIV.

Videx non è una cura per l'infezione da HIV. Lei può continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Videx

Videx le sarà prescritto solo da un medico con esperienza su medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Non prenda Videx

- **se è allergico** alla didanosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **bambini sotto i 6 anni:** le capsule gastroresistenti di Videx non devono essere prese dai pazienti di questa età. Sono disponibili altre formulazioni di Videx più appropriate.

- **se sta prendendo stavudina**, usata per trattare l'infezione da HIV.

Avvertenze e precauzioni

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

- **se soffre o ha sofferto di pancreatite** (infiammazione del pancreas), informi immediatamente il medico. Sintomi come mal di stomaco o dolore addominale possono indicare lo sviluppo di una infiammazione del pancreas. Questa, se non trattata, può mettere in pericolo di vita.

- **se avverte torpore, formicolio e dolore alle braccia e alle gambe**, informi il medico. Possono essere segni di neuropatia periferica tossica.

- raramente, **prendere Videx può causare alterazioni della retina (occhio) o del nervo ottico**. Il medico può decidere di effettuare annualmente un esame della retina o quando si verificano alterazioni della vista.

- **Videx può causare una condizione, a volte fatale, chiamata acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) ed ingrossamento del fegato. Sintomi quali nausea, vomito e dolore di stomaco possono indicare lo sviluppo di acidosi lattica. Questo raro ma grave effetto indesiderato si verifica più spesso nelle donne, soprattutto se molto sovrappeso, o in pazienti con malattie del fegato. Durante la terapia con Videx il medico la controllerà regolarmente.

- **se soffre o ha sofferto di disturbi renali**, informi il medico. Ciò è importante perché Videx viene eliminato dal corpo attraverso i reni e lei può aver bisogno di una dose ridotta.

- **se ha o ha avuto una malattia del fegato, soprattutto l'epatite B o C**, informi il medico. Alcune persone (comprese le donne in gravidanza), che hanno preso Videx hanno avuto gravi problemi al fegato. Questi problemi comprendono epatomegalia (ingrossamento del fegato), steatosi (grasso nel fegato), insufficienza epatica e ipertensione portale (alta pressione sanguigna nella vena porta - grande tronco venoso del fegato). Può essere a maggior rischio di problemi al fegato gravi e potenzialmente fatali. In rare occasioni, pazienti che non hanno avuto precedentemente problemi di fegato, possono accusare insufficienza epatica. Il suo medico deve controllare la funzionalità epatica durante il trattamento con Videx. Si deve prestare particolare attenzione se ha una storia di abuso di alcool o di problemi al fegato.

- **segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni possono insorgere subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV** in alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di infezioni opportunistiche. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo che permette di combattere le infezioni che

possono essere presenti senza chiari sintomi. Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione, informi il medico immediatamente. 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.

- durante la terapia con Videx si verifica spesso una graduale perdita del grasso sottocutaneo (grasso che si trova sotto la pelle), che è più evidente sul viso e su gambe e braccia. Contatti il suo medico se nota questi cambiamenti.
- **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.
- **interazioni:** si raccomanda di non prendere Videx in combinazione con tenofovir disoproxil fumarato, idrossiurea, inibitori della xantina ossidasi (per es.: allopurinolo) o ribavirina. Ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati.
- **non smetta di prendere Videx senza consiglio del medico** perché l'infezione da HIV può, dopo l'interruzione del trattamento, peggiorare.

Altri medicinali e Videx

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È importante soprattutto che lei informi il medico se è già stato trattato con ganciclovir o valganciclovir.

Prendere questi medicinali con Videx può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Prendere Videx con tenofovir disoproxil fumarato, idrossiurea, inibitori della xantina ossidasi (per es.: allopurinolo) o ribavirina non è raccomandato.

Prendere Videx in combinazione con medicinali noti causare neuropatia periferica o pancreatite può aumentare il rischio di queste tossicità. Se prende questi medicinali deve essere attentamente controllato.

Videx con cibi e bevande

Videx non è ben assorbito in presenza di cibo nello stomaco. Quindi, prendere Videx a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o 2 ore dopo un pasto.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico per discutere con lui dei benefici e dei rischi della sua terapia antiretrovirale per lei e per il suo bambino. Non è noto se l'uso di Videx durante la gravidanza è sicuro.

La combinazione di didanosina e stavudina in donne in gravidanza aumenta il rischio di acidosi lattica.

L'allattamento al seno non è raccomandato durante la terapia con Videx. Chieda consiglio al medico se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

Le capsule di Videx contengono sodio.

Ogni capsula contiene 0,85 mg di sodio. Perciò, se lei sta seguendo una dieta a contenuto controllato di sodio, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Videx

- Prenda questa medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. **Le capsule devono essere deglutite intere con un bicchiere pieno d'acqua.**
- **Non aprire o rompere le capsule di Videx.**
- Prenda le capsule di Videx a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o 2 ore dopo un pasto. Videx non è assorbito bene in presenza di cibo nello stomaco.

Quanto Videx prendere

Non tutti i pazienti hanno bisogno di prendere la stessa dose di Videx.

La dose abituale per gli adulti è stabilita sul peso corporeo come segue:

Il suo peso corporeo	Dose totale giornaliera
Meno di 60 kg	250 mg, somministrato una volta al giorno o in due dosi da 125 mg (prese approssimativamente a distanza di 12 ore l'una dall'altra).
60 kg o più	400 mg, somministrato una volta al giorno o in due dosi da 200 mg (prese approssimativamente a distanza di 12 ore l'una dall'altra).

A seconda degli effetti indesiderati che può sviluppare e dei disturbi dei quali può soffrire all'inizio del suo trattamento (per es.: compromissione renale), il medico le può prescrivere un dosaggio differente.

Uso nei bambini

La dose per i bambini con più di 6 anni sarà in base alla superficie corporea, calcolata dal medico. La dose abituale è tra 120 e 360 mg al giorno, in

dose singola, una volta al giorno. Videx capsule non deve essere preso dai bambini con meno di 6 anni di età. Sono disponibili formulazioni più appropriate per i bambini con meno di 6 anni.

Se prende più Videx di quanto deve

Se accidentalmente ha preso più Videx di quanto prescritto dal medico, o se qualcuno accidentalmente prende Videx, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Videx

E' importante che lei non dimentichi di prendere ogni dose. Se dimentica di prendere una dose di Videx, la prenda appena possibile, a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o 2 ore dopo un pasto e poi prenda la successiva all'orario stabilito nel suo schema posologico. Tuttavia, se l'ora della dose successiva è vicina, non prenda la dose dimenticata, aspetti e prenda la dose successiva all'orario stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Videx

Non interrompa il trattamento con Videx prima di averne parlato con il medico. Questo è molto importante poiché la quantità di virus può cominciare ad aumentare se il medicinale viene interrotto anche solo per un breve periodo. Può diventare più difficile combattere il virus.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico se avverte mal di stomaco o dolore addominale. Ciò può essere dovuto ad infiammazione del pancreas che, se non trattata, può diventare fatale (vedere **Avvertenze e precauzioni**).

Contatti il suo medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (che si possono manifestare in più di 1 paziente ogni 10)

- **Problemi digestivi:** diarrea

Effetti indesiderati comuni (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 100)

- **Problemi al fegato:** epatite (infiammazione del fegato)
- **Sistema nervoso:** sintomi neurologici periferici (intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore alle braccia e alle gambe), cefalea
- **Problemi digestivi:** nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza (aria), secchezza delle fauci
- **Cute:** rash
- **Generalisti:** stanchezza inusuale o debolezza, brividi e febbre, dolore
- **Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:** ingrossamento della mammella negli uomini
- **Metabolismo e nutrizione:** anoressia
- **Muscoli e ossa:** dolore muscolare, dolore articolare

- **Gli esami clinici possono mostrare:** incremento dei livelli di acido urico, della bilirubina, incremento o livelli anomali dei livelli di alcuni enzimi inclusi gli enzimi epatici nel sangue.

Effetti indesiderati non comuni (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 1000)

- **Problemi digestivi:** pancreatite
- **Problemi al fegato:** eccesso di grasso nel fegato, insufficienza epatica
- **Metabolismo e nutrizione:** acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), diabete (insorgenza o peggioramento), livelli bassi o alti di zucchero nel sangue
- **Sangue:** riduzione dei globuli rossi, riduzione delle piastrine, mancanza di globuli bianchi nel sangue
- **Muscoli e ossa:** affaticamento o stanchezza muscolare, paralisi temporanea o debolezza muscolare incluse insufficienza renale e emodialisi
- **Occhi:** secchezza degli occhi, cambiamenti del colore della retina, disturbi del nervo ottico, che possono causare cecità
- **Infezioni:** ghiandole salivari infiammate
- **Sistema immunitario:** improvvisa reazione allergica potenzialmente pericolosa per la vita
- **Pelle:** alopecia (inusuale perdita o indebolimento dei capelli)

Effetti indesiderati rari (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 10000)

- **Problemi di fegato:** ipertensione portale (pressione del sangue elevata nella vena porta - grande vena del fegato)
- **Muscoli ed ossa:** patologia dei muscoli
- **Problemi digestivi:** ingrossamento della ghiandola parotide

Il trattamento con didanosina (Videx) spesso provoca perdita di grasso nelle gambe, nelle braccia e nel viso (lipoatrofia). E' stato osservato che questa perdita di grasso corporeo può non essere completamente reversibile dopo l'interruzione della terapia con didanosina. Il medico deve monitorare i segni della lipoatrofia. Informi il medico se nota qualsiasi perdita di grasso alle gambe, alle braccia ed al viso. Quando questi segni compaiono, bisogna interrompere il trattamento con Videx e cambiare il trattamento per l'HIV.

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.

Gli effetti indesiderati nei pazienti pediatrici sono simili a quelli osservati negli adulti. Un maggior numero di anomalie nella conta dei globuli rossi sono state riportate nella terapia combinata con zidovudina. In un ridotto numero di pazienti pediatrici sono state riportate alterazioni della retina o del nervo ottico, di solito a dosaggi superiori a quelli attualmente raccomandati. Il medico può decidere di effettuare un esame della retina (occhio).

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 all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

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

5. Come conservare Videx

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Videx capsule a temperatura superiore ai 25 °C.

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 Videx

- Il principio attivo è didanosina. Ogni capsula contiene 200 mg di didanosina.
- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: carmellosa sodica, dietil ftalato, dispersione 30% del copolimero dell'acido metacrilico (EUDRAGIT L30D-55), sodio amido glicolato (tipo A), talco e sodio idrossido.

Involucro della capsula: gelatina, sodio laurilsolfato e titanio diossido (E171).

Stampa sull'involucro della capsula (inchiostro edibile): shellac, glicole propilenico, indigotina lacca di alluminio (E132), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Videx e contenuto della confezione

Le capsule rigide gastroresistenti sono bianche opache e recano impresso in verde "6672" su una metà e "BMS 200 mg" sull'altra metà.

Videx 200 mg capsule rigide gastroresistenti è fornito in astucci contenenti 30 capsule rigide gastroresistenti (10 capsule rigide per ciascun blister)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Piazzale dell'Industria 40/46 Roma

Produttore

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
Anagni (FR) - Italia

o

Aesica Queenborough Limited
North Road, Queenborough,

Kent, ME11 5EL
UNITED KINGDOM

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Videx 250 mg capsule rigide gastroresistenti

Didanosina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene informazioni importanti 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, perchè 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. Che cos'è Videx e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Videx
3. Come prendere Videx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Videx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Videx e a cosa serve

Videx è un medicinale antivirale (o antiretrovirale), utilizzato nel trattamento dell'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV).

Videx appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori nucleosidici della transcriptasi inversa (NRTIs). E' normalmente utilizzato in combinazione con altri medicinali anti-HIV.

Videx non è una cura per l'infezione da HIV. Lei può continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Videx

Videx le sarà prescritto solo da un medico con esperienza su medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Non prenda Videx

- **se è allergico** alla didanosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- **bambini sotto i 6 anni:** le capsule gastroresistenti di Videx non devono essere prese dai pazienti di questa età. Sono disponibili altre formulazioni di Videx più appropriate.

- **se sta prendendo stavudina**, usata per trattare l'infezione da HIV.

Avvertenze e precauzioni

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

- **se soffre o ha sofferto di pancreatite** (infiammazione del pancreas), informi immediatamente il medico. Sintomi come mal di stomaco o dolore addominale possono indicare lo sviluppo di una infiammazione del pancreas. Questa, se non trattata, può mettere in pericolo di vita.
- **se avverte torpore, formicolio e dolore alle braccia e alle gambe**, informi il medico. Possono essere segni di neuropatia periferica tossica.
- raramente, **prendere Videx può causare alterazioni della retina (occhio) o del nervo ottico**. Il medico può decidere di effettuare annualmente un esame della retina o quando si verificano alterazioni della vista.
- **Videx può causare una condizione, a volte fatale, chiamata acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) ed ingrossamento del fegato. Sintomi quali nausea, vomito e dolore di stomaco possono indicare lo sviluppo di acidosi lattica. Questo raro ma grave effetto indesiderato si verifica più spesso nelle donne, soprattutto se molto sovrappeso, o in pazienti con malattie del fegato. Durante la terapia con Videx il medico la controllerà regolarmente.
- **se soffre o ha sofferto di disturbi renali**, informi il medico. Ciò è importante perché Videx viene eliminato dal corpo attraverso i reni e lei può aver bisogno di una dose ridotta.
- **se ha o ha avuto una malattia del fegato, soprattutto l'epatite B o C**, informi il medico. Alcune persone (comprese le donne in gravidanza), che hanno preso Videx hanno avuto gravi problemi al fegato. Questi problemi comprendono epatomegalia (ingrossamento del fegato), steatosi (grasso nel fegato), insufficienza epatica e ipertensione portale (alta pressione sanguigna nella vena porta - grande tronco venoso del fegato). Può essere a maggior rischio di problemi al fegato gravi e potenzialmente fatali. In rare occasioni, pazienti che non hanno avuto precedentemente problemi di fegato, possono accusare insufficienza epatica. Il suo medico deve controllare la funzionalità epatica durante il trattamento con Videx. Si deve prestare particolare attenzione se ha una storia di abuso di alcool o di problemi al fegato.
 - **segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni possono insorgere subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV** in alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di infezioni opportunistiche. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della

risposta immunitaria dell'organismo che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza chiari sintomi. Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione, informi il medico immediatamente. 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.

- durante la terapia con Videx si verifica spesso una graduale perdita del grasso sottocutaneo (grasso che si trova sotto la pelle), che è più evidente sul viso e su gambe e braccia. Contatti il suo medico se nota questi cambiamenti.
- **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.
- **interazioni:** si raccomanda di non prendere Videx in combinazione con tenofovir disoproxil fumarato, idrossiurea, inibitori della xantina ossidasi (per es.: allopurinolo) o ribavirina. Ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati.
- **non smetta di prendere Videx senza consiglio del medico** perché l'infezione da HIV può, dopo l'interruzione del trattamento, peggiorare.

Altri medicinali e Videx

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. E' importante soprattutto che lei informi il medico se è già stato trattato con ganciclovir o valganciclovir.

Prendere questi medicinali con Videx può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Prendere Videx con tenofovir disoproxil fumarato, idrossiurea, inibitori della xantina ossidasi (per es.: allopurinolo) o ribavirina non è raccomandato.

Prendere Videx in combinazione con medicinali noti causare neuropatia periferica o pancreatite può aumentare il rischio di queste tossicità. Se prende questi medicinali deve essere attentamente controllato.

Videx con cibi e bevande

Videx non è ben assorbito in presenza di cibo nello stomaco. Quindi, prendere Videx a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o 2 ore dopo un pasto.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico per discutere con lui dei benefici e dei rischi della sua terapia antiretrovirale per lei e per il suo bambino. Non è noto se l'uso di Videx durante la gravidanza è sicuro.

La combinazione di didanosina e stavudina in donne in gravidanza aumenta il rischio di acidosi lattica.

L'allattamento al seno non è raccomandato durante la terapia con Videx. Chieda consiglio al medico se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

Le capsule di Videx contengono sodio.

Ogni capsula contiene 1,0 mg di sodio. Perciò, se lei sta seguendo una dieta a contenuto controllato di sodio, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Videx

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. **Le capsule devono essere deglutite intere con un bicchiere pieno d'acqua.**
- **Non aprire o rompere le capsule di Videx.**
- Prenda le capsule di Videx a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o 2 ore dopo un pasto. Videx non è assorbito bene in presenza di cibo nello stomaco.

Quanto Videx prendere

Non tutti i pazienti hanno bisogno di prendere la stessa dose di Videx.

La dose abituale per gli adulti è stabilita sul peso corporeo come segue:

Il suo peso corporeo	Dose totale giornaliera
Meno di 60 kg	250 mg, somministrato una volta al giorno o in due dosi da 125 mg (prese approssimativamente a distanza di 12 ore l'una dall'altra).
60 kg o più	400 mg, somministrato una volta al giorno o in due dosi da 200 mg (prese approssimativamente a distanza di 12 ore l'una dall'altra).

A seconda degli effetti indesiderati che può sviluppare e dei disturbi dei quali può soffrire all'inizio del suo trattamento (per es.: compromissione renale), il medico le può prescrivere un dosaggio differente.

Uso nei bambini

La dose per i bambini con più di 6 anni sarà in base alla superficie corporea, calcolata dal medico. La dose abituale è tra 120 e 360 mg al giorno, in dose singola, una volta al giorno. Videx capsule non deve essere preso dai bambini con meno di 6 anni di età. Sono disponibili formulazioni più appropriate per i bambini con meno di 6 anni.

Se prende più Videx di quanto deve

Se accidentalmente ha preso più Videx di quanto prescritto dal medico, o se qualcuno accidentalmente prende Videx, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Videx

E' importante che lei non dimentichi di prendere ogni dose. Se dimentica di prendere una dose di Videx, la prenda appena possibile, a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o 2 ore dopo un pasto e poi prenda la successiva all'orario stabilito nel suo schema posologico. Tuttavia, se l'ora della dose successiva è vicina, non prenda la dose dimenticata, aspetti e prenda la dose successiva all'orario stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Videx

Non interrompa il trattamento con Videx prima di averne parlato con il medico. Questo è molto importante poiché la quantità di virus può cominciare ad aumentare se il medicinale viene interrotto anche solo per un breve periodo. Può diventare più difficile combattere il virus.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico se avverte mal di stomaco o dolore addominale. Ciò può essere dovuto ad infiammazione del pancreas che, se non trattata, può diventare fatale (vedere **Avvertenze e precauzioni**).

Contatti il suo medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (che si possono manifestare in più di 1 paziente ogni 10)

- **Problemi digestivi:** diarrea

Effetti indesiderati comuni (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 100)

- **Problemi al fegato:** epatite (infiammazione del fegato)
- **Sistema nervoso:** sintomi neurologici periferici (intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore alle braccia e alle gambe), cefalea
- **Problemi digestivi:** nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza (aria), secchezza delle fauci
- **Cute:** rash
- **Generali:** stanchezza inusuale o debolezza, brividi e febbre, dolore
- **Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:** ingrossamento della mammella negli uomini

- **Metabolismo e nutrizione:** anoressia
- **Muscoli e ossa:** dolore muscolare, dolore articolare
- **Gli esami clinici possono mostrare:** incremento dei livelli di acido urico, della bilirubina incremento o livelli anomali dei livelli di alcuni enzimi inclusi gli enzimi epatici nel sangue.

Effetti indesiderati non comuni (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 1000)

- **Problemi digestivi:** pancreatite
- **Problemi al fegato:** eccesso di grasso nel fegato, insufficienza epatica
- **Metabolismo e nutrizione:** acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), diabete (insorgenza o peggioramento), livelli bassi o alti di zucchero nel sangue
- **Sangue:** riduzione dei globuli rossi, riduzione delle piastrine, mancanza di globuli bianchi nel sangue
- **Muscoli e ossa:** affaticamento o stanchezza muscolare, paralisi temporanea o debolezza muscolare incluse insufficienza renale e emodialisi
- **Occhi:** secchezza degli occhi, cambiamenti del colore della retina, disturbi del nervo ottico, che possono causare cecità
- **Infezioni:** ghiandole salivari infiammate
- **Sistema immunitario:** improvvisa reazione allergica potenzialmente pericolosa per la vita
- **Pelle:** alopecia (inusuale perdita o indebolimento dei capelli)

Effetti indesiderati rari (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 10000)

- **Problemi di fegato:** ipertensione portale (pressione del sangue elevata nella vena porta -grande vena del fegato)
- **Muscoli ed ossa:** patologia dei muscoli
- **Problemi digestivi:** ingrossamento della ghiandola parotide

Il trattamento con didanosina (Videx) spesso provoca perdita di grasso nelle gambe, nelle braccia e nel viso (lipoatrofia). E' stato osservato che questa perdita di grasso corporeo può non essere completamente reversibile dopo l'interruzione della terapia con didanosina. Il medico deve monitorare i segni della lipoatrofia. Informi il medico se nota qualsiasi perdita di grasso alle gambe, alle braccia ed al viso. Quando questi segni compaiono, bisogna interrompere il trattamento con Videx e cambiare il trattamento per l'HIV.

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.

Gli effetti indesiderati nei pazienti pediatrici sono simili a quelli osservati negli adulti. Un maggior numero di anomalie nella conta dei globuli rossi sono state riportate nella terapia combinata con zidovudina. In un ridotto numero di pazienti pediatrici sono state riportate alterazioni della retina o del nervo ottico, di solito a dosaggi superiori a quelli attualmente raccomandati. Il medico può decidere di effettuare un esame della retina (occhio).

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 all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

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

5. Come conservare Videx

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Videx capsule a temperatura superiore ai 25 °C.

Non getti alcuno 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 Videx

- Il principio attivo è didanosina. Ogni capsula contiene 250 mg di didanosina.
- Gli altri componenti sono

Contenuto della capsula: carmellosa sodica, dietil ftalato, dispersione 30% del copolimero dell'acido metacrilico (EUDRAGIT L30D-55), sodio amido glicolato (tipo A), talco e sodio idrossido.

Involucro della capsula: gelatina, sodio laurilsolfato e titanio diossido (E171).

Stampa sull'involucro della capsula (inchiostro edibile): shellac, glicole propilenico e indigotina lacca di alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Videx e contenuto della confezione

Le capsule rigide gastroresistenti sono bianche opache e recano impresso in blue "6673" su una metà e "BMS 250 mg" sull'altra metà.

Videx 250 mg capsule rigide gastroresistenti è fornito in astucci contenenti 30 capsule rigide gastroresistenti (10 capsule rigide per ciascun blister).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Piazzale dell'Industria 40/46 Roma

Produttore

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
Anagni (FR) - Italia

o

Aesica Queenborough Limited

North Road, Queenborough,
Kent, ME11 5EL
UNITED KINGDOM

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Videx 400 mg capsule rigide gastroresistenti

Didanosina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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. Che cos'è Videx e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Videx
3. Come prendere Videx
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Videx
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Videx e a cosa serve

Videx è un medicinale antivirale (o antiretrovirale), utilizzato nel trattamento dell'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV).

Videx appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori nucleosidici della transcriptasi inversa (NRTIs). E' normalmente utilizzato in combinazione con altri medicinali anti-HIV.

Videx non è una cura per l'infezione da HIV. Lei può continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Videx

Videx le sarà prescritto solo da un medico con esperienza su medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Non prenda Videx

- **se è allergico** alla didanosina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- **bambini sotto i 6 anni:** le capsule gastroresistenti di Videx non devono essere prese dai pazienti di questa età. Sono disponibili altre formulazioni di Videx più appropriate.

- **se sta prendendo stavudina**, usata per trattare l'infezione da HIV.

Avvertenze e precauzioni

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

- **se soffre o ha sofferto di pancreatite** (infiammazione del pancreas), informi immediatamente il medico. Sintomi come mal di stomaco o dolore addominale possono indicare lo sviluppo di una infiammazione del pancreas. Questa, se non trattata, può mettere in pericolo di vita.
- **se avverte torpore, formicolio e dolore alle braccia e alle gambe**, informi il medico. Possono essere segni di neuropatia periferica tossica.
- raramente, **prendere Videx può causare alterazioni della retina (occhio) o del nervo ottico**. Il medico può decidere di effettuare annualmente un esame della retina o quando si verificano alterazioni della vista.
- **Videx può causare una condizione, a volte fatale, chiamata acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) ed ingrossamento del fegato. Sintomi quali nausea, vomito e dolore di stomaco possono indicare lo sviluppo di acidosi lattica. Questo raro ma grave effetto indesiderato si verifica più spesso nelle donne, soprattutto se molto sovrappeso, o in pazienti con malattie del fegato. Durante la terapia con Videx il medico la controllerà regolarmente.
- **se soffre o ha sofferto di disturbi renali**, informi il medico. Ciò è importante perché Videx viene eliminato dal corpo attraverso i reni e lei può aver bisogno di una dose ridotta.
- **se ha o ha avuto una malattia del fegato, soprattutto l'epatite B o C**, informi il medico. Alcune persone (comprese le donne in gravidanza), che hanno preso Videx hanno avuto gravi problemi al fegato. Questi problemi comprendono epatomegalia (ingrossamento del fegato), steatosi (grasso nel fegato), insufficienza epatica e ipertensione portale (alta pressione sanguigna nella vena porta - grande tronco venoso del fegato). Può essere a maggior rischio di problemi al fegato gravi e potenzialmente fatali. In rare occasioni, pazienti che non hanno avuto precedentemente problemi di fegato, possono accusare insufficienza epatica. Il suo medico deve controllare la funzionalità epatica durante il trattamento con Videx. Si deve prestare particolare attenzione se ha una storia di abuso di alcool o di problemi al fegato.
- **segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni possono insorgere subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV** in alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di infezioni opportunistiche. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo che permette di combattere le infezioni che

possono essere presenti senza chiari sintomi. Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione, informi il medico immediatamente. 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.

- durante la terapia con Videx si verifica spesso una graduale perdita del grasso sottocutaneo (grasso che si trova sotto la pelle), che è più evidente sul viso e su gambe e braccia. Contatti il suo medico se nota questi cambiamenti.
- **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.
- **interazioni:** si raccomanda di non prendere Videx in combinazione con tenofovir disoproxil fumarato, idrossiurea, inibitori della xantina ossidasi (per es.: allopurinolo) o ribavirina. Ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati.
- **non smetta di prendere Videx senza consiglio del medico** perché l'infezione da HIV può, dopo l'interruzione del trattamento, peggiorare.

Altri medicinali e Videx

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È importante soprattutto che lei informi il medico se è già stato trattato con ganciclovir o valganciclovir.

Prendere questi medicinali con Videx può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Prendere Videx con tenofovir disoproxil fumarato, idrossiurea, inibitori della xantina ossidasi (per es.: allopurinolo) o ribavirina non è raccomandato.

Prendere Videx in combinazione con medicinali noti causare neuropatia periferica o pancreatite può aumentare il rischio di queste tossicità. Se prende questi medicinali deve essere attentamente controllato.

Videx con cibi e bevande

Videx non è ben assorbito in presenza di cibo nello stomaco. Quindi, prendere Videx a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o 2 ore dopo un pasto.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico per discutere con lui dei benefici e dei rischi della sua terapia antiretrovirale per lei e per il suo bambino. Non è noto se l'uso di Videx durante la gravidanza è sicuro.

La combinazione di didanosina e stavudina in donne in gravidanza aumenta il rischio di acidosi lattica.

L'allattamento al seno non è raccomandato durante la terapia con Videx. Chieda consiglio al medico se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

Le capsule di Videx contengono sodio.

Ogni capsula contiene 1,7 mg di sodio. Perciò, se lei sta seguendo una dieta a contenuto controllato di sodio, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Videx

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. **Le capsule devono essere deglutite intere con un bicchiere pieno d'acqua.**
- **Non aprire o rompere le capsule di Videx.**
Prenda le capsule di Videx a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o 2 ore dopo un pasto. Videx non è assorbito bene in presenza di cibo nello stomaco.

Quanto Videx prendere

Non tutti i pazienti hanno bisogno di prendere la stessa dose di Videx.

La dose abituale per gli adulti è stabilita sul peso corporeo come segue:

Il suo peso corporeo	Dose totale giornaliera
Meno di 60 kg	250 mg, somministrato una volta al giorno o in due dosi da 125 mg (prese approssimativamente a distanza di 12 ore l'una dall'altra).
60 kg o più	400 mg, somministrato una volta al giorno o in due dosi da 200 mg (prese approssimativamente a distanza di 12 ore l'una dall'altra).

A seconda degli effetti indesiderati che può sviluppare e dei disturbi dei quali può soffrire all'inizio del suo trattamento (per es.: compromissione renale), il medico le può prescrivere un dosaggio differente.

Uso nei bambini

La dose per i bambini con più di 6 anni sarà in base alla superficie corporea, calcolata dal medico. La dose abituale è tra 120 e 360 mg al giorno, in dose singola, una volta al giorno. Videx capsule non deve essere preso dai bambini con meno di 6 anni di età. Sono disponibili formulazioni più appropriate per i bambini con meno di 6 anni.

Se prende più Videx di quanto deve

Se accidentalmente ha preso più Videx di quanto prescritto dal medico, o se qualcuno accidentalmente prende Videx, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Videx

E' importante che lei non dimentichi di prendere ogni dose. Se dimentica di prendere una dose di Videx, la prenda appena possibile, a stomaco vuoto almeno 2 ore prima o 2 ore dopo un pasto e poi prenda la successiva all'orario stabilito nel suo schema posologico. Tuttavia, se l'ora della dose successiva è vicina, non prenda la dose dimenticata, aspetti e prenda la dose successiva all'orario stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Videx

Non interrompa il trattamento con Videx prima di averne parlato con il medico. Questo è molto importante poiché la quantità di virus può cominciare ad aumentare se il medicinale viene interrotto anche solo per un breve periodo. Può diventare più difficile combattere il virus.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico se avverte mal di stomaco o dolore addominale. Ciò può essere dovuto ad infiammazione del pancreas che, se non trattata, può diventare fatale (vedere **Avvertenze e precauzioni**).

Contatti il suo medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (che si possono manifestare in più di 1 paziente ogni 10)

- **Problemi digestivi:** diarrea

Effetti indesiderati comuni (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 100)

- **Problemi al fegato:** epatite (infiammazione del fegato)
- **Sistema nervoso:** sintomi neurologici periferici (intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore alle braccia e alle gambe), cefalea
- **Problemi digestivi:** nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza (aria), secchezza delle fauci
- **Cute:** rash
- **Generali:** stanchezza inusuale o debolezza, brividi e febbre, dolore

- **Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:** ingrossamento della mammella negli uomini
- **Metabolismo e nutrizione:** anoressia
- **Muscoli e ossa:** dolore muscolare, dolore articolare
- **Gli esami clinici possono mostrare:** incremento dei livelli di acido urico, della bilirubina incremento o livelli anomali dei livelli di alcuni enzimi inclusi gli enzimi epatici nel sangue.

Effetti indesiderati non comuni (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 1000)

- **Problemi digestivi:** pancreatite
- **Problemi al fegato:** eccesso di grasso nel fegato, insufficienza epatica
- **Metabolismo e nutrizione:** acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), diabete (insorgenza o peggioramento), livelli bassi o alti di zucchero nel sangue
- **Sangue:** riduzione dei globuli rossi, riduzione delle piastrine, mancanza di globuli bianchi nel sangue
- **Muscoli e ossa:** affaticamento o stanchezza muscolare, paralisi temporanea o debolezza muscolare incluse insufficienza renale e emodialisi
- **Occhi:** secchezza degli occhi, cambiamenti del colore della retina, disturbi del nervo ottico, che possono causare cecità
- **Infezioni:** ghiandole salivari infiammate
- **Sistema immunitario:** improvvisa reazione allergica potenzialmente pericolosa per la vita
- **Pelle:** alopecia (inusuale perdita o indebolimento dei capelli)

Effetti indesiderati rari (che si possono manifestare da 1 a 10 pazienti ogni 10000)

- **Problemi di fegato:** ipertensione portale (pressione del sangue elevata nella vena porta -grande vena del fegato)
- **Muscoli ed ossa:** patologia dei muscoli
- **Problemi digestivi:** ingrossamento della ghiandola parotide

Il trattamento con didanosina (Videx) spesso provoca perdita di grasso nelle gambe, nelle braccia e nel viso (lipoatrofia). E' stato osservato che questa perdita di grasso corporeo può non essere completamente reversibile dopo l'interruzione della terapia con didanosina. Il medico deve monitorare i segni della lipoatrofia. Informi il medico se nota qualsiasi perdita di grasso alle gambe, alle braccia ed al viso. Quando questi segni compaiono, bisogna interrompere il trattamento con Videx e cambiare il trattamento per l'HIV.

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.

Gli effetti indesiderati nei pazienti pediatrici sono simili a quelli osservati negli adulti. Un maggior numero di anomalie nella conta dei globuli rossi sono state riportate nella terapia combinata con zidovudina. In un ridotto numero di pazienti pediatrici sono state riportate alterazioni della retina o del nervo ottico, di solito a dosaggi superiori a quelli attualmente raccomandati. Il medico può decidere di effettuare un esame della retina (occhio).

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 all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

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

5. Come conservare Videx

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Videx capsule a temperatura superiore ai 25 °C.

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 Videx

- Il principio attivo è didanosina. Ogni capsula contiene 400 mg di didanosina.
- Gli altri componenti sono

Contenuto della capsula: carmellosa sodica, dietil ftalato, dispersione 30% del copolimero dell'acido metacrilico (EUDRAGIT L30D-55), sodio amido glicolato (tipo A), talco e sodio idrossido.

Involucro della capsula: gelatina, sodio laurilsolfato e titanio diossido (E171).

Stampa sull'involucro della capsula (inchiostro edibile): shellac, ammonio idrossido, glicole propilenico, simeticone e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Videx e contenuto della confezione

Le capsule rigide gastroresistenti sono bianche opache e recano impresso in rosso "6674" su una metà e "BMS 400 mg" sull'altra metà.

Videx 400 mg capsule rigide gastroresistenti è fornito in astucci contenenti 30 capsule rigide gastroresistenti (10 capsule rigide per ciascun blister).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Piazzale dell'Industria 40/46 Roma

Produttore

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
Anagni (FR) - Italia

o

Aesica Queenborough Limited

North Road, Queenborough,
Kent, ME11 5EL
UNITED KINGDOM

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco