B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vitekta 85 mg compresse rivestite con film
Elvitegravir

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Vitekta e a cosa serve

Vitekta contiene il principio attivo elvitegravir.

Vitekta è un **trattamento per l'infezione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV)** negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Vitekta deve sempre essere assunto con determinati altri medicinali contro l'HIV. Vedere paragrafo 3, *Come prendere Vitekta*.

Il virus HIV produce un enzima denominato HIV integrasi. Questo enzima aiuta il virus a moltiplicarsi nelle cellule dell'organismo. Vitekta impedisce a questo enzima di funzionare e riduce la quantità di HIV nel suo corpo. In questo modo, migliora il suo sistema immunitario e riduce il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

Questo medicinale non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Vitekta lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vitekta

Non prenda Vitekta

- **se è allergico a elvitegravir** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 del presente foglio illustrativo)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:**
  - **carbamazepina, fenobarbital, fenitoina,** utilizzati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni
  - **rifampicina,** utilizzata per prevenire e trattare la tubercolosi e altre infezioni
  - **erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un prodotto erboristico utilizzato contro la depressione e l'ansia o preparati che la contengono

→ **Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda Vitekta e informi il medico immediatamente.**

Avvertenze e precauzioni

Il trattamento con Vitekta deve essere avviato esclusivamente da un medico esperto nel trattamento dell'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. Questo medicinale non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Vitekta lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

Si rivolga al medico prima di prendere Vitekta:

- **Se ha o ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite cronica B o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e che possono provocare la morte. Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore trattamento per lei.

→ Se **una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, si rivolga al medico prima di prendere Vitekta.**

Mentre assume Vitekta

Faccia attenzione ai seguenti aspetti:

- **qualsiasi segno di infiammazione o infezione**

- **problemi ossei**

→ **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico immediatamente.** Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4 del presente foglio illustrativo.

Bambini e adolescenti

- **Non dia questo medicinale a bambini** e adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso di Vitekta nei bambini e negli adolescenti non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Vitekta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, prevede di assumere o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali e i prodotti erboristici ottenuti senza prescrizione medica. Vitekta può interagire con altri medicinali e ciò può modificare la quantità di Vitekta o degli altri medicinali nel sangue. Ciò può impedire ai medicinali di funzionare correttamente o può peggiorarne gli effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Medicinali che non devono mai essere assunti con Vitekta:
- **carbamazepina, fenobarbital, fenitoina,** utilizzati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni
- **rifampicina,** utilizzata per prevenire e trattare la tubercolosi e altre infezioni
- **erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un prodotto erboristico utilizzato contro la depressione e l'ansia o preparati che la contengono

Altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV:
Non deve assumere Vitekta con altri medicinali contenenti:
- **cobicistat**
- **elvitegravir**

Informi il medico se sta assumendo:
- **efavirenz**
- **nevirapina**
- **didanosina** (vedere anche paragrafo 3 del presente foglio illustrativo)

→ **Informi il medico** se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali contro l'HIV.

Altri tipi di medicinali:
Informi il medico se sta assumendo:
- **rifabutina,** utilizzata per trattare le infezioni batteriche, compresa la tubercolosi
- **warfarin,** utilizzato per fluidificare il sangue
- **pillola anticoncezionale,** utilizzata per prevenire una gravidanza
- **bosentan,** utilizzato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare
- **antiacidi,** utilizzati per trattare il bruciore di stomaco o il reflusso acido, come idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio (vedere anche paragrafo 3 del presente foglio illustrativo)
- **multivitaminici,** utilizzati come integratori alimentari (vedere anche paragrafo 3 del presente foglio illustrativo).

→ **Informi il medico** se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda.

→ **Informi il medico se sta assumendo questi o altri medicinali.** Non sospenda il trattamento senza contattare il medico.

Gravidanza e allattamento

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

- **Le donne non devono essere in gravidanza** mentre assumono Vitekta.
- Usi un metodo contraccettivo efficace mentre assume Vitekta.
- **Avverta immediatamente il medico se è in gravidanza**. Se è in gravidanza non deve prendere Vitekta, a meno che il medico non decida che è assolutamente necessario. Il medico discuterà con lei dei benefici e rischi potenziali per lei e per il bambino dell'assunzione di Vitekta.

Non allatti durante il trattamento con Vitekta: non è noto se il principio attivo di questo medicinale possa essere escreto nel latte umano materno. Se è una donna infetta da HIV le si raccomanda di non allattare, per evitare di trasmettere al neonato il virus HIV attraverso il latte.

Vitekta contiene lattosio

Informi il medico se ha un'intolleranza al lattosio o ad altri zuccheri. Vitekta contiene lattosio. Se è intollerante al lattosio o il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Vitekta

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Questo è per essere sicuro che i suoi medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve sempre prendere Vitekta con una delle seguenti associazioni di medicinali:

- atazanavir e ritonavir
- darunavir e ritonavir
- fosamprenavir e ritonavir
- lopinavir/ritonavir

Una dose da 85 mg è raccomandata:
Se sta prendendo Vitekta con:
- atazanavir e ritonavir
- lopinavir/ritonavir

Per queste associazioni la dose è di una compressa da 85 mg al giorno, da assumere con del cibo. Non masticare, spezzare o frantumare la compressa. Assumere la compressa da 85 mg contemporaneamente ad atazanavir e ritonavir o contemporaneamente alla prima dose di lopinavir/ritonavir.

Una dose da 150 mg è raccomandata:
Se sta prendendo Vitekta con:
- darunavir e ritonavir
- fosamprenavir e ritonavir

Per queste associazioni la dose è di una compressa da 150 mg al giorno, da assumere con del cibo. Non masticare, spezzare o frantumare la compressa. Assumere la compressa da 150 mg contemporaneamente alla prima dose di darunavir o fosamprenavir e ritonavir. Fare riferimento al foglio illustrativo di Vitekta compresse da 150 mg.

Se sta prendendo anche altri medicinali:

Se sta assumendo anche didanosina, la prenda almeno 1 ora prima o almeno 2 ore dopo Vitekta.

Se sta prendendo anche un antiacido quale idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio, o un **integratore multivitaminico**, lo prenda almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo Vitekta.

Se prende più Vitekta di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Vitekta superiore a quella raccomandata potrebbe avere un rischio aumentato di manifestare i possibili effetti indesiderati di questo medicinale (vedere paragrafo 4 del presente foglio illustrativo).

Contatti immediatamente il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Vitekta

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Vitekta.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica una dose**:**

- **nel caso se ne accorga entro 18 ore** dall'ora abituale di assunzione di Vitekta, deve prendere la compressa il prima possibile. Prenda sempre la compressa con del cibo. Prenda poi la dose successiva come al solito.
- **nel caso se ne accorga dopo 18 ore o più** dall'ora abituale di assunzione di Vitekta, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva con del cibo, all'ora abituale.

In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Vitekta, prenda un'altra compressa con del cibo.

Non interrompa il trattamento con Vitekta

Non interrompa il trattamento con Vitekta senza parlarne al medico. L'interruzione del trattamento con Vitekta può influenzare seriamente la sua risposta al trattamento successivo. Se il trattamento con Vitekta viene interrotto per qualsiasi motivo, ne parli con il medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse di Vitekta.

Quando le sue scorte di Vitekta cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare altre dal medico o dal farmacista. È molto importante perché la quantità di virus può iniziare ad aumentare se il medicinale viene interrotto anche per un breve periodo. La malattia può diventare più difficile da trattare.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quando si trattano le infezioni da HIV non è sempre possibile stabilire se alcuni degli effetti indesiderati siano causati da Vitekta o da altri medicinali che sta assumendo allo stesso tempo, o dalla stessa infezione da HIV.

Effetti indesiderati comuni
(*possono verificarsi in 1-10 pazienti su 100 pazienti trattati*)

- mal di stomaco
- vomito
- eruzioni cutanee
- mal di testa
- diarrea
- nausea
- stanchezza

Effetti indesiderati non comuni
(*possono verificarsi al massimo in 1 paziente su 100 pazienti trattati*)

- idee suicide e tentativi di suicidio (in pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale)
- depressione
- difficoltà nel dormire (*insonnia*)
- problemi digestivi che determinano malessere dopo i pasti (*dispepsia*)
- sensazione di sazietà
- gas intestinali (*flatulenza*)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- capogiro
- formicolio
- sonnolenza
- alterazioni del gusto

→ **Se crede di presentare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, consulti il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati osservati durante il trattamento dell'HIV
La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- **Segni di infiammazione o di infezione**. Se ha un'infezione da HIV avanzata (AIDS) e ha un'infezione, una volta iniziato il trattamento con Vitekta può sviluppare sintomi di infezione e infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente. Questi sintomi possono indicare che il suo sistema immunitario è migliorato e sta combattendo l'infezione. Presti attenzione a eventuali segni d'infiammazione o infezione fin da subito dopo aver iniziato ad assumere Vitekta. Se nota segni di infiammazione o infezione, **informi immediatamente il medico**. In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

- **Problemi alle ossa. Alcuni pazienti che assumono una terapia antiretrovirale di associazione possono** sviluppare una malattia delle ossa chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da riduzione dell'apporto di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcool, una grave immunosoppressione, un indice di massa corporea elevato possono essere, tra gli altri, alcuni dei molteplici fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono:
  - rigidità articolare
  - fastidi e dolori alle articolazioni (specialmente a livello di anche, ginocchia e spalle)
  - difficoltà di movimento

  Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, **informi il medico.**

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 Vitekta

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 e sulla scatola dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vitekta

Il principio attivo è elvitegravir. Ogni compressa rivestita con film contiene 85 mg di elvitegravir.

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa:
croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, lattosio (come monoidrato), magnesio stearato, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato.

Film di rivestimento:
lacca alluminio indaco carminio (E132), macrogol 3350 (E1521), polivinilalcool (parzialmente idrolizzato) (E1203), talco (E553B), biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vitekta e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Vitekta sono compresse verdi, a forma di pentagono, impresse da un lato con "GSI" e con "85" dall'altro lato della compressa.

È disponibile la seguente confezione: confezionamento esterno contenente 1 flacone da 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Gilead Sciences International Limited
Cambridge
CB21 6GT
Regno Unito

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

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

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences International Ltd
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 222 191 546

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

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

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

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

Hrvatska
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

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

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

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

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

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

Malta
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

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

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

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

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

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenija
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenská republika
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

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

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

United Kingdom
Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vitekta 150 mg compresse rivestite con film
Elvitegravir

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Vitekta e a cosa serve

Vitekta contiene il principio attivo elvitegravir.

Vitekta è un **trattamento per l'infezione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV)** negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Vitekta deve sempre essere assunto con determinati altri medicinali contro l'HIV. Vedere paragrafo 3, *Come prendere Vitekta*.

Il virus HIV produce un enzima denominato HIV integrasi. Questo enzima aiuta il virus a moltiplicarsi nelle cellule dell'organismo. Vitekta impedisce a questo enzima di funzionare e riduce la quantità di HIV nel suo corpo. In questo modo, migliora il suo sistema immunitario e riduce il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

Questo medicinale non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Vitekta lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vitekta

Non prenda Vitekta

- **se è allergico a elvitegravir** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 del presente foglio illustrativo)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:**
  - **carbamazepina, fenobarbital, fenitoina,** utilizzati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni
  - **rifampicina,** utilizzata per prevenire e trattare la tubercolosi e altre infezioni
  - **erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un prodotto erboristico utilizzato contro la depressione e l'ansia o preparati che la contengono

→ **Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, non prenda Vitekta e informi il medico immediatamente.**

Avvertenze e precauzioni

Il trattamento con Vitekta deve essere avviato esclusivamente da un medico esperto nel trattamento dell'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. Questo medicinale non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Vitekta lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

Si rivolga al medico prima di prendere Vitekta:

- **Se ha o ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite cronica B o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e che possono provocare la morte. Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore trattamento per lei.

→ Se **una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, si rivolga al medico prima di prendere Vitekta.**

Mentre assume Vitekta

Faccia attenzione ai seguenti aspetti:

- **qualsiasi segno di infiammazione o infezione**

- **problemi ossei**

→ **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico immediatamente.** Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4 del presente foglio illustrativo.

Bambini e adolescenti

- **Non dia questo medicinale a bambini** e adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso di Vitekta nei bambini e negli adolescenti non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Vitekta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, prevede di assumere o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali e i prodotti erboristici ottenuti senza prescrizione medica. Vitekta può interagire con altri medicinali e ciò può modificare la quantità di Vitekta o degli altri medicinali nel sangue. Ciò può impedire ai medicinali di funzionare correttamente o può peggiorarne gli effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Medicinali che non devono mai essere assunti con Vitekta:
- **carbamazepina, fenobarbital, fenitoina,** utilizzati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni
- **rifampicina,** utilizzata per prevenire e trattare la tubercolosi e altre infezioni
- **erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un prodotto erboristico utilizzato contro la depressione e l'ansia o preparati che la contengono

Altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV:
Non deve assumere Vitekta con altri medicinali contenenti:
- **cobicistat**
- **elvitegravir**

Informi il medico se sta assumendo:
- **efavirenz**
- **nevirapina**
- **didanosina** (vedere anche paragrafo 3 del presente foglio illustrativo)

→ **Informi il medico** se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali contro l'HIV.

Altri tipi di medicinali:
Informi il medico se sta assumendo:
- **rifabutina,** utilizzata per trattare le infezioni batteriche, compresa la tubercolosi
- **warfarin,** utilizzato per fluidificare il sangue
- **pillola anticoncezionale,** utilizzata per prevenire una gravidanza
- **bosentan,** utilizzato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare
- **antiacidi,** utilizzati per trattare il bruciore di stomaco o il reflusso acido, come idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio (vedere anche paragrafo 3 del presente foglio illustrativo)
- **multivitaminici,** utilizzati come integratori alimentari (vedere anche paragrafo 3 del presente foglio illustrativo).

→ **Informi il medico** se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda.

→ **Informi il medico se sta assumendo questi o altri medicinali.** Non sospenda il trattamento senza contattare il medico.

Gravidanza e allattamento

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

- **Le donne non devono essere in gravidanza** mentre assumono Vitekta.
- Usi un metodo contraccettivo efficace mentre assume Vitekta.
- **Avverta immediatamente il medico se è in gravidanza**. Se è in gravidanza non deve prendere Vitekta, a meno che il medico non decida che è assolutamente necessario. Il medico discuterà con lei dei benefici e rischi potenziali per lei e per il bambino dell'assunzione di Vitekta.

Non allatti durante il trattamento con Vitekta: non è noto se il principio attivo di questo medicinale possa essere escreto nel latte umano materno. Se è una donna infetta da HIV le si raccomanda di non allattare, per evitare di trasmettere al neonato il virus HIV attraverso il latte.

Vitekta contiene lattosio

Informi il medico se ha un'intolleranza al lattosio o ad altri zuccheri. Vitekta contiene lattosio. Se è intollerante al lattosio o il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Vitekta

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Questo è per essere sicuro che i suoi medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

Deve sempre prendere Vitekta con una delle seguenti associazioni di medicinali:

- atazanavir e ritonavir
- darunavir e ritonavir
- fosamprenavir e ritonavir
- lopinavir/ritonavir

Una dose da 150 mg è raccomandata:
Se sta prendendo Vitekta con:
- darunavir e ritonavir
- fosamprenavir e ritonavir

Per queste associazioni la dose è di una compressa da 150 mg al giorno, da assumere con del cibo. Non masticare, spezzare o frantumare la compressa. Assumere la compressa da 150 mg contemporaneamente alla prima dose di darunavir o fosamprenavir e ritonavir.

Una dose da 85 mg è raccomandata:
Se sta prendendo Vitekta con:
- atazanavir e ritonavir
- lopinavir/ritonavir

Per queste associazioni la dose è di una compressa da 85 mg al giorno, da assumere con del cibo. Non masticare, spezzare o frantumare la compressa. Assumere la compressa da 85 mg contemporaneamente ad atazanavir e ritonavir o contemporaneamente alla prima dose di lopinavir/ritonavir. Fare riferimento al foglio illustrativo di Vitekta compresse da 85 mg.

Se sta prendendo anche altri medicinali:

Se sta assumendo anche didanosina, la prenda almeno 1 ora prima o almeno 2 ore dopo Vitekta.

Se sta prendendo anche un antiacido quale idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio, o un **integratore multivitaminico**, lo prenda almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo Vitekta.

Se prende più Vitekta di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Vitekta superiore a quella raccomandata potrebbe avere un rischio aumentato di manifestare i possibili effetti indesiderati di questo medicinale (vedere paragrafo 4 del presente foglio illustrativo).

Contatti immediatamente il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Vitekta

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Vitekta.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica una dose**:**

- **nel caso se ne accorga entro 18 ore** dall'ora abituale di assunzione di Vitekta, deve prendere la compressa il prima possibile. Prenda sempre la compressa con del cibo. Prenda poi la dose successiva come al solito.
- **nel caso se ne accorga dopo 18 ore o più** dall'ora abituale di assunzione di Vitekta, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva con del cibo, all'ora abituale.

In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Vitekta, prenda un'altra compressa con del cibo.

Non interrompa il trattamento con Vitekta

Non interrompa il trattamento con Vitekta senza parlarne al medico. L'interruzione del trattamento con Vitekta può influenzare seriamente la sua risposta al trattamento successivo. Se il trattamento con Vitekta viene interrotto per qualsiasi motivo, ne parli con il medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse di Vitekta.

Quando le sue scorte di Vitekta cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare altre dal medico o dal farmacista. È molto importante perché la quantità di virus può iniziare ad aumentare se il medicinale viene interrotto anche per un breve periodo. La malattia può diventare più difficile da trattare.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quando si trattano le infezioni da HIV non è sempre possibile stabilire se alcuni degli effetti indesiderati siano causati da Vitekta o da altri medicinali che sta assumendo allo stesso tempo, o dalla stessa infezione da HIV.

Effetti indesiderati comuni
(*possono verificarsi in 1-10 pazienti su 100 pazienti trattati*)

- mal di stomaco
- vomito
- eruzioni cutanee
- mal di testa
- diarrea
- nausea
- stanchezza

Effetti indesiderati non comuni
(*possono verificarsi al massimo in 1 paziente su 100 pazienti trattati*)

- idee suicide e tentativi di suicidio (in pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale)
- depressione
- difficoltà nel dormire (*insonnia*)
- problemi digestivi che determinano malessere dopo i pasti (*dispepsia*)
- sensazione di sazietà
- gas intestinali (*flatulenza*)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- capogiro
- formicolio
- sonnolenza
- alterazioni del gusto

→ **Se crede di presentare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, consulti il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati osservati durante il trattamento dell'HIV
La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- **Segni di infiammazione o di infezione**. Se ha un'infezione da HIV avanzata (AIDS) e ha un'infezione, una volta iniziato il trattamento con Vitekta può sviluppare sintomi di infezione e infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente. Questi sintomi possono indicare che il suo sistema immunitario è migliorato e sta combattendo l'infezione. Presti attenzione a eventuali segni d'infiammazione o infezione fin da subito dopo aver iniziato ad assumere Vitekta. Se nota segni di infiammazione o infezione, **informi immediatamente il medico**. In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

- **Problemi alle ossa. Alcuni pazienti che assumono una terapia antiretrovirale di associazione possono** sviluppare una malattia delle ossa chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da riduzione dell'apporto di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcool, una grave immunosoppressione, un indice di massa corporea elevato possono essere, tra gli altri, alcuni dei molteplici fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono:
  - rigidità articolare
  - fastidi e dolori alle articolazioni (specialmente a livello di anche, ginocchia e spalle)
  - difficoltà di movimento

  Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, **informi il medico.**

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 Vitekta

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 e sulla scatola dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vitekta

Il principio attivo è elvitegravir. Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di elvitegravir.

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa:
croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, lattosio (come monoidrato), magnesio stearato, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato.

Film di rivestimento:
lacca alluminio indaco carminio (E132), macrogol 3350 (E1521), polivinilalcool (parzialmente idrolizzato) (E1203), talco (E553B), biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Vitekta e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Vitekta sono compresse verdi, a forma di triangolo, impresse da un lato con "GSI" e con "150" dall'altro lato della compressa.

È disponibile la seguente confezione: confezionamento esterno contenente 1 flacone da 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Gilead Sciences International Limited
Cambridge
CB21 6GT
Regno Unito

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

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

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences International Ltd
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 222 191 546

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

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

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

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

Hrvatska
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

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

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

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

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

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

Malta
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

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

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

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

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

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenija
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenská republika
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

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

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

United Kingdom
Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco