

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### Epivir 150 mg compresse rivestite con film lamivudina

**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 segni 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 Epivir e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Epivir
3. Come prendere Epivir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epivir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Epivir e a cosa serve

**Epivir è usato per trattare negli adulti e nei bambini l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).**

Il principio attivo contenuto in Epivir è lamivudina. Epivir è un tipo di medicinale noto come antiretrovirale. Esso appartiene ad un gruppo di farmaci denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Epivir non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce la quantità di virus nel corpo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con Epivir nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

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

##### Non prenda Epivir:

- se è **allergico** alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al Paragrafo 6).

**Si rivolga al medico** se pensa che ciò la riguardi.

## **Faccia particolare attenzione con Epivir**

Alcune persone che assumono Epivir, o altre terapie di associazione per il trattamento dell'HIV, sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Epivir senza aver consultato il medico, poiché l'epatite potrebbe ripresentarsi)
  - se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
  - **se lei o il suo bambino ha problemi renali**, la dose può essere modificata.
- Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda.** Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere il Paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

## **Faccia attenzione ai sintomi importanti**

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie che possono essere gravi. E' necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti, in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Epivir.

**Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel Paragrafo 4 di questo foglio.**

## **Protezione delle altre persone**

L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio, attraverso lo scambio di aghi da iniezione). 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.

## **Altri medicinali ed Epivir**

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale**, o se ne ha assunto qualcuno recentemente, compresi i farmaci a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di ricetta.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Epivir.

## **Questi medicinali non devono essere assunti con Epivir:**

- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente
- altri medicinali contenenti lamivudina (usati per trattare **l'infezione da HIV o l'infezione da virus dell'epatite B**)
- emtricitabina (usata per trattare **l'infezione da HIV**)
- alte dosi di **co-trimossazolo**, un antibiotico
- cladribina (usata per trattare la **leucemia a cellule capellute**).

**Informi il medico** se è in trattamento con uno di questi medicinali.

## **Gravidanza**

Se lei è in gravidanza, se ne inizia una, o se sta pianificando una gravidanza, parli con il medico circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Epivir per lei e il suo bambino.

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

### **Allattamento**

**Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno** perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Epivir può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:

**parli con il medico immediatamente.**

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

È improbabile che Epivir abbia effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere Epivir**

**Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le indicazioni del medico o del farmacista.** Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Inghiotta le compresse con acqua. Epivir può essere preso con o senza cibo.

Se non è in grado di inghiottire le compresse intere, può romperle e aggiungerle ad una piccola quantità di cibo o bevanda e assumere tutta la dose immediatamente.

### **Rimanga in costante contatto con il medico**

Epivir aiuta a controllare la sua condizione. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

**Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Epivir** senza il consiglio del medico.

### **Quantità da assumere**

#### **Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg**

**La dose raccomandata di Epivir è 300 mg al giorno.** Questa può essere presa sia come una compressa da 150 mg due volte al giorno (lasciando circa 12 ore tra una dose e l'altra), sia come due compresse da 150 mg una volta al giorno, secondo il consiglio del medico.

#### **Bambini che pesano almeno 20 kg e meno di 25 kg**

**La dose raccomandata di Epivir è 225 mg al giorno.** Questa può essere presa sia come 75 mg (mezza compressa da 150 mg), al mattino, e 150 mg (una compressa intera da 150 mg) alla sera, sia come 225 mg (una compressa e mezza da 150 mg), una volta al giorno, secondo il consiglio del medico.

#### **Bambini che pesano almeno 14 kg e meno di 20 kg**

**La dose raccomandata di Epivir è 150 mg al giorno.** Questa può essere presa sia come 75 mg (mezza compressa da 150 mg), due volte al giorno (lasciando circa 12 ore tra una dose e l'altra), sia come 150 mg (una compressa da 150 mg), una volta al giorno, secondo il consiglio del medico.

É disponibile anche una soluzione orale per il trattamento dei bambini di età superiore a 3 mesi o per i pazienti che necessitano di assumere una dose più bassa di quella usuale, o non sono in grado di deglutire le compresse.

**Se lei o il suo bambino ha problemi renali**, la dose può essere modificata.  
**Parli con il medico** se ciò riguarda lei o il suo bambino.

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

E' improbabile che l'assunzione accidentale di più Epivir possa causare gravi problemi. Se ne prende di più informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

#### **Se dimentica di prendere Epivir**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando se ne ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **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.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Epivir o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il proprio medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.**

Durante la terapia di associazione per l'HIV, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Epivir**, sia altre condizioni.

E' importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto il titolo 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

### Effetti indesiderati comuni

Questi possono colpire **fino a 1** paziente **su 10**:

- mal di testa
- sensazione di star male (*nausea*)
- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura elevata)
- sensazione generale di malessere
- fastidio e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- tosse
- irritazione del naso o naso che cola
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli (*alopecia*)

### Effetti indesiderati non comuni

Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 100**:

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*)
- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia*)
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato.

### Effetti indesiderati rari

Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 1000**:

- grave reazione allergica che causa gonfiore di viso, lingua o gola, che può causare difficoltà a inghiottire o nella respirazione
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare
- malattie del fegato quali ittero, fegato ingrossato o fegato grasso, infiammazione (*epatite*)

Un effetto indesiderato raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- l'aumento di un enzima chiamato amilasi.

### Effetti indesiderati molto rari

Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 10.000**:

- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)
- formicolio o intorpidimento a braccia, gambe, mani o piedi.

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia specifica della serie rossa*).

### Se riscontra effetti indesiderati

**Informi il medico o il farmacista** se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

### Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV

La terapia di associazione che include Epivir può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

## **Vecchie infezioni possono riacutizzarsi**

Le persone con infezione avanzata da HIV (Sindrome da immunodeficienza acquisita - AIDS), hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento, può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi, causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che avviene quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo), si possono anche verificare dopo che ha iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si muove verso il tronco, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per ottenere il trattamento necessario.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Epivir:

**informi il medico immediatamente.** Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

## **Può avere problemi alle ossa**

Alcune persone in terapia antiretrovirale di associazione per l'infezione da HIV, sviluppano una condizione definita *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

### **Segni dell'osteonecrosi comprendono:**

- rigidità delle articolazioni
- dolore (specialmente a ginocchio, anca o spalla)
- difficoltà nel 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 Epivir**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Epivir

Il principio attivo è lamivudina.

Le compresse contengono anche i seguenti altri eccipienti:

*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (senza glutine), magnesio stearato

*Rivestimento:* ipromellosa, titanio diossido, macrogol, polisorbato 80.

### Descrizione dell'aspetto di Epivir e contenuto della confezione

Epivir 150 mg compresse rivestite con film, è fornito in flaconi bianchi di polietilene o in confezioni contenenti blister da 60 compresse. Le compresse rivestite con film sono di colore bianco, a forma di rombo, divisibili, con impresso "GXCJ7" su entrambi i lati.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Produttore

Glaxo Operations UK Limited  
(trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Priory Street  
Ware  
Herts SG12 0DJ  
Regno Unito

o

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Polonia

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

#### België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

#### България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ViiV Healthcare UK Limited  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex  
TW8 9GS  
Regno Unito

#### Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

#### Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00



**Česká republika**  
GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Danmark**  
GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
[dk-info@gsk.com](mailto:dk-info@gsk.com)

**Deutschland**  
ViiV Healthcare GmbH  
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10  
[viiv.med.info@viivhealthcare.com](mailto:viiv.med.info@viivhealthcare.com)

**Eesti**  
GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**  
GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**  
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.  
Tel: + 34 902 051 260  
[es-ci@viivhealthcare.com](mailto:es-ci@viivhealthcare.com)

**France**  
ViiV Healthcare SAS  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969  
[Infomed@viivhealthcare.com](mailto:Infomed@viivhealthcare.com)

**Hrvatska**  
GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: +385 1 6051 999

**Ireland**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Magyarország**  
GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**  
GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**  
ViiV Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 6986060  
[contact-nl@viivhealthcare.com](mailto:contact-nl@viivhealthcare.com)

**Norge**  
GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**  
GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**  
ViiVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal,  
LDA.  
Tel: + 351 21 094 08 01  
[viiv.fi.pt@viivhealthcare.com](mailto:viiv.fi.pt@viivhealthcare.com)

**România**  
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**  
GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**  
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Italia**

ViiV Healthcare S.r.l.  
Tel: + 39 (0)45 9212611

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
[gskcyprus@gsk.com](mailto:gskcyprus@gsk.com)

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
[lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
[info.produkt@gsk.com](mailto:info.produkt@gsk.com)

**United Kingdom**

ViiV Healthcare UK Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
[customercontactuk@gsk.com](mailto:customercontactuk@gsk.com)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

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

Agencia Italiana del Farmaco

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### Epivir 10 mg/ml soluzione orale lamivudina

**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 segni 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 Epivir e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Epivir
3. Come prendere Epivir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epivir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Epivir e a cosa serve

**Epivir è usato per trattare negli adulti e nei bambini l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).**

Il principio attivo contenuto in Epivir è lamivudina. Epivir è un tipo di medicinale noto come antiretrovirale. Esso appartiene ad un gruppo di farmaci denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Epivir non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce la quantità di virus nel corpo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con Epivir nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

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

##### Non prenda Epivir:

- se è **allergico** alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al Paragrafo 6).

**Si rivolga al medico** se pensa che ciò la riguardi.

##### Faccia particolare attenzione con Epivir

Alcune persone che assumono Epivir, o altre terapie di associazione per il trattamento dell'HIV, sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Epivir senza aver consultato il medico poiché l'epatite potrebbe ripresentarsi)

- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
- **se lei o il suo bambino ha problemi renali**, la dose può essere modificata.  
**Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda.** Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere il Paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

### **Faccia attenzione ai sintomi importanti**

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie che possono essere gravi. E' necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti, in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Epivir.

**Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel Paragrafo 4 di questo foglio.**

### **Protezione delle altre persone**

L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione). 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.

### **Altri medicinali ed Epivir**

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale**, o se ne ha assunto qualcuno recentemente, compresi i farmaci a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di ricetta.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Epivir.

### **Questi medicinali non devono essere assunti con Epivir:**

- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente
- altri medicinali contenenti lamivudina (usati per trattare **l'infezione da HIV o l'infezione da virus dell'epatite B**)
- emtricitabina (usata per trattare **l'infezione da HIV**)
- alte dosi di **co-trimossazolo**, un antibiotico
- cladribina (usata per trattare la **leucemia a cellule capellute**).

**Informi il medico** se è in trattamento con uno di questi medicinali.

### **Gravidanza**

Se lei è in gravidanza, se ne inizia una, o se sta pianificando una gravidanza parli con il medico circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Epivir per lei e il suo bambino.

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

## Allattamento

**Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno** perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Epivir può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:

**parli con il medico immediatamente.**

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Epivir abbia effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

## Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Epivir

**Se è diabetico, presti attenzione al fatto che ogni dose (150 mg = 15 ml) contiene 3 g di zucchero.** Epivir contiene saccarosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Epivir. Il saccarosio può essere dannoso per i denti. Epivir contiene anche conservanti (*paraidrossibenzoati*) che possono causare reazioni allergiche (che possono manifestarsi anche con ritardo).

## 3. Come prendere Epivir

**Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le indicazioni del medico o del farmacista.** Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Epivir può essere preso con o senza cibo.

**Rimanga in costante contatto con il medico.**

Epivir aiuta a controllare la sua condizione. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

**Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Epivir** senza il consiglio del medico.

## Quantità da assumere

### Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg

**La dose raccomandata di Epivir è 30 ml (300 mg) al giorno.** Questa può essere presa sia come 15 ml (150 mg) due volte al giorno (lasciando circa 12 ore tra una dose e l'altra) sia come 30 ml (300 mg) una volta al giorno.

### Bambini da 3 mesi di età che pesano meno di 25 kg

**La dose dipende dal peso corporeo del bambino.** La dose raccomandata di Epivir è 5 mg/kg due volte al giorno (lasciando circa 12 ore tra una dose e l'altra), oppure 10 mg/kg una volta al giorno fino ad un massimo di una dose giornaliera totale di 300 mg al giorno.

Usare la siringa dosatrice per uso orale fornita con la confezione per misurare la dose in maniera accurata.

1. **Rimuovere il tappo del flacone.** Tenerlo in modo sicuro.
2. Tenere saldamente il flacone. **Inserire l'adattatore in plastica all'estremità superiore del flacone stesso.**
3. **Inserire saldamente la siringa** nell'adattatore.
4. Capovolgere il flacone.
5. **Tirare lo stantuffo della siringa** fino a che la siringa contiene la prima parte della sua dose piena.

6. Riportare il flacone in posizione verticale. **Togliere la siringa dall'adattatore.**
7. **Inserire la siringa in bocca**, posizionando l'estremità superiore della siringa verso la parte interna della guancia. **Premere lentamente lo stantuffo**, lasciando il tempo per la deglutizione. **Non** premere troppo forte e **non** iniettare il liquido nella parte posteriore della gola altrimenti ciò può provocare soffocamento.
8. **Ripetere le fasi dalla 3 alla 7** nella stessa maniera fino a quando non sia stata assunta l'intera dose. *Per esempio se la sua dose è 15 ml lei deve assumere una siringa intera e mezza di medicinale.*
9. **Togliere la siringa dal flacone e lavarla** accuratamente con acqua pulita. Lasciarla asciugare completamente prima di usarla di nuovo.
10. **Chiudere accuratamente il flacone** con il tappo lasciando l'adattatore al suo posto.

**Se lei o il suo bambino ha problemi renali**, la dose può essere modificata.

**Parli con il medico** se ciò riguarda lei o il suo bambino.

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

E' improbabile che l'assunzione accidentale di più Epivir possa causare gravi problemi. Se ne prende di più informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

#### **Se dimentica di prendere Epivir**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando se ne ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **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.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Epivir o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il proprio medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.**

Durante la terapia di associazione per l'HIV, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Epivir** sia altre condizioni.

È importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto il titolo 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

### **Effetti indesiderati comuni**

Questi possono colpire **fino a 1** paziente **su 10**:

- mal di testa
- sensazione di star male (*nausea*)
- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura elevata)
- sensazione generale di malessere
- fastidio e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- tosse
- irritazione del naso o naso che cola
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli (*alopecia*)

### **Effetti indesiderati non comuni**

Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 100**:

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*)
- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia*)
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato.

### **Effetti indesiderati rari**

Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 1000**:

- grave reazione allergica che causa gonfiore di viso, lingua o gola, che può causare difficoltà a inghiottire o nella respirazione
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare
- malattie del fegato quali ittero, fegato ingrossato o fegato grasso, infiammazione (*epatite*)

Un effetto indesiderato raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- l'aumento di un enzima chiamato amilasi.

### **Effetti indesiderati molto rari**

Questi possono colpire **fino ad 1** paziente **su 10.000**:

- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)
- formicolio o intorpidimento a braccia, gambe, mani o piedi.

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia specifica della serie rossa*).

### **Se riscontra effetti indesiderati**

**Informi il medico o il farmacista** se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

## **Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV**

La terapia di associazione che include Epivir può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

### **Vecchie infezioni possono riacutizzarsi**

Le persone con infezione avanzata da HIV (Sindrome da immunodeficienza acquisita - AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi, causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che avviene quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo), si possono anche verificare dopo che ha iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si muove verso il tronco, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per ottenere il trattamento necessario.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Epivir:

**informi il medico immediatamente.** Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

### **Può avere problemi alle ossa**

Alcune persone in terapia antiretrovirale di associazione per l'infezione da HIV sviluppano una condizione definita *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

### **Segni dell'osteonecrosi comprendono:**

- rigidità delle articolazioni
- dolore (specialmente a ginocchio, anca o spalla)
- difficoltà nel 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 Epivir**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.



Scartare la confezione un mese dopo la prima apertura.

Non conservare 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 Epivir

Il principio attivo è lamivudina.

La soluzione orale contiene anche i seguenti altri eccipienti: zucchero (saccarosio 3 g/15 ml), metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acido citrico anidro, sodio citrato, glicole propilenico, acqua, aromi artificiali di fragola e banana.

### Descrizione dell'aspetto di Epivir e contenuto della confezione

Epivir soluzione orale è fornito in un flacone bianco di polietilene contenente 240 ml di soluzione. Nella confezione sono inclusi una siringa dosatrice per uso orale e un adattatore in plastica per il flacone.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Produttore

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Germania

#### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ViiV Healthcare UK Limited  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex  
TW8 9GS  
Regno Unito

Glaxo Operations UK Ltd  
(trading as GlaxoWellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
Co. Durham DL12 8DT  
Regno Unito

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

#### België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

#### Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

#### България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

**Česká republika**  
GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Danmark**  
GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
[dk-info@gsk.com](mailto:dk-info@gsk.com)

**Deutschland**  
ViiV Healthcare GmbH  
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10  
[viiv.med.info@viivhealthcare.com](mailto:viiv.med.info@viivhealthcare.com)

**Eesti**  
GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**  
GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**  
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.  
Tel: + 34 902 051 260  
[es-ci@viivhealthcare.com](mailto:es-ci@viivhealthcare.com)

**France**  
ViiV Healthcare SAS  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969  
[Infomed@viivhealthcare.com](mailto:Infomed@viivhealthcare.com)

**Hrvatska**  
GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: +385 1 6051 999

**Ireland**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
ViiV Healthcare S.r.l.  
Tel: + 39 (0)45 9212611

**Magyarország**  
GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**  
GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**  
ViiV Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 6986060  
[contact-nl@viivhealthcare.com](mailto:contact-nl@viivhealthcare.com)

**Norge**  
GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**  
GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**  
ViiVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal,  
LDA.  
Tel: + 351 21 094 08 01  
[viiv.fi.pt@viivhealthcare.com](mailto:viiv.fi.pt@viivhealthcare.com)

**România**  
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**  
GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**  
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**  
GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

[gskcyprus@gsk.com](mailto:gskcyprus@gsk.com)**Sverige**

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

[info.produkt@gsk.com](mailto:info.produkt@gsk.com)**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

[lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)**United Kingdom**

ViiV Healthcare UK Limited

Tel: + 44 (0)800 221441

[customercontactuk@gsk.com](mailto:customercontactuk@gsk.com)

**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>

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### Epivir 300 mg compresse rivestite con film lamivudina

**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 segni 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 Epivir e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Epivir
3. Come prendere Epivir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epivir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Epivir e a cosa serve

**Epivir è usato per trattare negli adulti e nei bambini l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).**

Il principio attivo contenuto in Epivir è lamivudina. Epivir è un tipo di medicinale noto come antiretrovirale. Esso appartiene ad un gruppo di farmaci denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Epivir non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce la quantità di virus nel corpo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre, aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con Epivir nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

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

##### Non prenda Epivir:

- se è **allergico** alla lamivudina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al Paragrafo 6).

**Si rivolga al medico** se pensa che ciò la riguardi.

##### Faccia particolare attenzione con Epivir

Alcune persone che assumono Epivir, o altre terapie di associazione per il trattamento dell'HIV, sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C (se ha l'infezione da epatite B non smetta di assumere Epivir senza aver consultato il medico poiché l'epatite potrebbe ripresentarsi)

- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
  - **se ha problemi renali**, la dose può essere modificata.
- Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda.** Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere il Paragrafo 4 per ulteriori informazioni.**

### **Faccia attenzione ai sintomi importanti**

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie che possono essere gravi. E' necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti, in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Epivir.

**Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel Paragrafo 4 di questo foglio.**

### **Protezione delle altre persone**

L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione). 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.

### **Altri medicinali ed Epivir**

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale**, o se ne ha assunto qualcuno recentemente, compresi i farmaci a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di ricetta.

Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale mentre è in trattamento con Epivir.

### **Questi medicinali non devono essere assunti con Epivir:**

- medicinali (solitamente liquidi) contenenti sorbitolo e altri dolcificanti (come xilitolo, mannitolo, lactitolo o maltitolo), se assunti regolarmente
- altri medicinali contenenti lamivudina (usati per trattare **l'infezione da HIV o l'infezione da virus dell'epatite B**)
- emtricitabina (usata per trattare **l'infezione da HIV**)
- alte dosi di **co-trimossazolo**, un antibiotico
- cladribina (usata per trattare la **leucemia a cellule capellute**).

**Informi il medico** se è in trattamento con uno di questi medicinali.

### **Gravidanza**

Se lei è in gravidanza, se ne inizia una, o se sta pianificando una gravidanza parli con il medico circa i rischi e i benefici dell'assunzione di Epivir per lei e il suo bambino.

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

## Allattamento

**Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare al seno** perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno.

Una piccola quantità dei componenti di Epivir può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:

**parli con il medico immediatamente.**

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Epivir abbia effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

## 3. Come prendere Epivir

**Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le indicazioni del medico o del farmacista.** Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Inghiotta le compresse con acqua. Epivir può essere preso con o senza cibo.

Se non è in grado di inghiottire le compresse intere, può romperle e aggiungerle ad una piccola quantità di cibo o bevanda e assumere tutta la dose immediatamente.

## Rimanga in costante contatto con il medico

Epivir aiuta a controllare la sua condizione. E' necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

**Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Epivir** senza il consiglio del medico.

## Quantità da assumere

**Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg**

**La dose raccomandata è di una compressa da 300 mg una volta al giorno.**

È anche disponibile una compressa di Epivir al dosaggio di 150 mg per il trattamento dei bambini da 3 mesi di età e che pesano meno di 25 kg.

È disponibile inoltre una soluzione orale per il trattamento dei bambini di età superiore a 3 mesi o per i pazienti che necessitano di assumere una dose più bassa di quella usuale, o non sono in grado di deglutire le compresse.

**Se ha problemi renali** la dose può essere modificata.

**Parli con il medico** se ciò la riguarda.

## Se prende più Epivir di quanto deve

E' improbabile che l'assunzione accidentale di più Epivir possa causare gravi problemi. Se ne prende di più informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

## Se dimentica di prendere Epivir

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando se ne ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### 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.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Epivir o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il proprio medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute.**

Durante la terapia di **associazione** per l'HIV, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Epivir** sia altre condizioni.

E' importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto il titolo 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

##### Effetti indesiderati comuni

Questi possono colpire **fino a 1** paziente su **10**:

- mal di testa
- sensazione di star male (*nausea*)
- vomito
- diarrea
- dolori allo stomaco
- stanchezza, mancanza di energia
- febbre (temperatura elevata)
- sensazione generale di malessere
- fastidio e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni
- difficoltà a dormire (*insonnia*)
- tosse
- irritazione del naso o naso che cola
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli (*alopecia*)

##### Effetti indesiderati non comuni

Questi possono colpire **fino ad 1** paziente su **100**:

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue sono:

- riduzione del numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*)
- basso numero dei globuli rossi (*anemia*) o basso numero dei globuli bianchi (*neutropenia*)
- aumento degli enzimi prodotti dal fegato.

##### Effetti indesiderati rari

Questi possono colpire **fino ad 1** paziente su **1000**:

- grave reazione allergica che causa gonfiore di viso, lingua o gola, che può causare difficoltà a inghiottire o nella respirazione
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- rottura del tessuto muscolare
- malattie del fegato quali ittero, fegato ingrossato o fegato grasso, infiammazione (*epatite*)

Un effetto indesiderato raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- l'aumento di un enzima chiamato amilasi.

### **Effetti indesiderati molto rari**

Questi possono colpire **fino ad 1** paziente su **10.000**:

- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)
- formicolio o intorpidimento a braccia, gambe, mani o piedi.

Un effetto indesiderato molto raro che può essere rilevato dagli esami del sangue è:

- insufficienza del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (*aplasia specifica della serie rossa*).

### **Se riscontra effetti indesiderati**

**Informi il medico o il farmacista** se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

### **Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV**

La terapia di associazione che include Epivir può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

### **Vecchie infezioni possono riacutizzarsi**

Le persone con infezione avanzata da HIV (Sindrome da immunodeficienza acquisita - AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (infezioni opportunistiche). Quando queste persone iniziano il trattamento, può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, malattie autoimmuni (una condizione che avviene quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo), si possono anche verificare dopo che ha iniziato ad assumere i medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si muove verso il tronco, palpitazioni, tremore o iperattività, informi il medico immediatamente per ottenere il trattamento necessario.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Epivir:

**informi il medico immediatamente.** Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

### **Può avere problemi alle ossa**

Alcune persone in terapia antiretrovirale di associazione per l'infezione da HIV, sviluppano una condizione definita *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale condizione:

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

### **Segni dell'osteonecrosi comprendono:**

- rigidità delle articolazioni
- dolore (specialmente a ginocchio, anca o spalla)
- difficoltà nel 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 Epivir**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°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 Epivir**

Il principio attivo è lamivudina.

Le compresse contengono anche i seguenti altri eccipienti:

*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (senza glutine), magnesio stearato.

*Rivestimento:* ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro nero (E172), macrogol, polisorbato 80.

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

Epivir 300 mg compresse rivestite con film è fornito in flaconi bianchi di polietilene o in confezioni contenenti blister da 30 compresse. Le compresse rivestite con film sono a forma di rombo di colore grigio, con impresso "GXEJ7" su un lato.

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

#### **Produttore**

Glaxo Operations UK Limited  
(trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Priory Street  
Ware  
Herts SG12 0DJ  
Regno Unito

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

ViiV Healthcare UK Limited  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex  
TW8 9GS  
Regno Unito

o

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Polonia

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

**België/Belgique/Belgien**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
[dk-info@gsk.com](mailto:dk-info@gsk.com)

**Deutschland**

ViiV Healthcare GmbH  
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10  
[viiiv.med.info@viiivhealthcare.com](mailto:viiiv.med.info@viiivhealthcare.com)

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.  
Tel: + 34 902 051 260  
[es-ci@viiivhealthcare.com](mailto:es-ci@viiivhealthcare.com)

**France**

ViiV Healthcare SAS  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969  
[Infomed@viiivhealthcare.com](mailto:Infomed@viiivhealthcare.com)

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: +385 1 6051 999

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Luxembourg/Luxemburg**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 6986060  
[contact-nl@viiivhealthcare.com](mailto:contact-nl@viiivhealthcare.com)

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA.  
Tel: + 351 21 094 08 01  
[viiiv.fi.pt@viiivhealthcare.com](mailto:viiiv.fi.pt@viiivhealthcare.com)

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

ViiV Healthcare S.r.l.  
Tel: + 39 (0)45 9212611

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
[gskcyprus@gsk.com](mailto:gskcyprus@gsk.com)

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
[lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
[medical.x.si@gsk.com](mailto:medical.x.si@gsk.com)

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
[repcia.sk@gsk.com](mailto:repcia.sk@gsk.com)

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
[info.produkt@gsk.com](mailto:info.produkt@gsk.com)

**United Kingdom**

ViiV Healthcare UK Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
[customercontactuk@gsk.com](mailto:customercontactuk@gsk.com)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

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