

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg compresse rivestite con film ombitasvir/paritaprevir/ritonavir

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

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Viekirax e a cosa serve

Viekirax contiene i principi attivi ombitasvir, paritaprevir e ritonavir. E' un medicinale antivirale usato per il trattamento degli adulti con epatite C (una malattia infettiva che colpisce il fegato, causata dal virus dell'epatite C) cronica (a lungo termine).

L'azione combinata delle tre sostanze attive impedisce al virus dell'epatite C di moltiplicarsi e infettare nuove cellule, eliminando così il virus dal sangue dopo un certo periodo di tempo. Ombitasvir e paritaprevir bloccano due proteine essenziali alla replicazione del virus. Ritonavir agisce come "potenziatore" per prolungare l'attività di paritaprevir nel sangue.

Le compresse di Viekirax vengono assunte con altri medicinali antivirali quali dasabuvir e ribavirina. Il medico illustrerà quali di questi medicinali assumere con Viekirax.

È molto importante leggere anche i fogli illustrativi degli altri medicinali antivirali che assumerà insieme a Viekirax. Per qualsiasi dubbio sui medicinali, si rivolga al medico o al farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Viekirax

Non prenda Viekirax

- Se è allergico a ombitasvir, paritaprevir, ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha problemi al fegato da moderati a gravi diversi dall'epatite C.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati nella seguente tabella. Questo perché possono verificarsi effetti gravi o potenzialmente fatali quando Viekirax viene assunto con questi medicinali. Questi medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Viekirax e Viekirax può influenzare il meccanismo d'azione di questi medicinali.

Medicinali che non deve assumere con Viekirax	
Medicinale o sostanza attiva	Scopo del medicinale
alfuzosina	per l'ingrossamento della prostata
amiodarone, disopiramide, dronedarone	usato per correggere il battito cardiaco irregolare
astemizolo, terfenadina	per i sintomi allergici. Questi medicinali possono essere disponibili senza una prescrizione medica
atorvastatina, lovastatina, simvastatina, lomitapide	per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue
carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale	per l'epilessia
cisapride	per alleviare alcuni disturbi gastrici
claritromicina, acido fusidico, rifampicina, telitromicina	per le infezioni batteriche
colchicina in pazienti che hanno problemi epatici o renali gravi	per trattare gli attacchi di gotta
conivaptan	per normalizzare i livelli di sodio nel sangue
efavirenz, etravirina, lopinavir/ritonavir, saquinavir, tipranavir, nevirapina, indinavir, cobicistat	per l'infezione da HIV
apalutamide, enzalutamide	per il tumore prostatico
ergotamina, diidroergotamina	per il mal di testa emicranico
ergonovina, metilergometrina	usato durante il parto
medicinali contenenti etinilestradiolo, come la maggior parte delle pillole anticoncezionali e degli anelli vaginali utilizzati a scopo contraccettivo	per la contraccezione
itraconozolo, ketoconozolo, posaconozolo, voriconazolo	per le infezioni micotiche
midazolam, triazolam (quando assunti per via orale)	per l'ansia o i disturbi del sonno
mitotano	per i sintomi dei tumori maligni delle ghiandole surrenaliche
pimozide, lurasidone	per la schizofrenia
quetiapina	per la schizofrenia, il disturbo bipolare e il disturbo depressivo maggiore
chinidina	usata per correggere il ritmo cardiaco irregolare o per la malaria
ranolazina	per l'angina cronica (dolore al torace)
salmeterolo	per l'asma
sildenafil	quando usato per trattare una malattia di cuore e polmoni chiamata "ipertensione arteriosa polmonare"
erba di San Giovanni (<i>hypericum perforatum</i>)	medicinale fitoterapico per l'ansia e la depressione moderata. Questo medicinale è disponibile senza prescrizione medica
ticagrelor	impedisce al sangue di coagulare

Non prenda Viekirax se sta assumendo uno dei medicinali elencati sopra. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Viekirax.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- ha una malattia del fegato diversa dall'epatite C;
- ha in corso o ha avuto un'infezione con il virus dell'epatite B, in quanto il medico può desiderare di monitorarla più da vicino.
- ha il diabete. Dopo l'inizio della terapia con Viekirax, potrebbe essere necessario un monitoraggio più attento dei livelli di glucosio nel sangue e/o una modifica dei medicinali antidiabetici. Alcuni pazienti diabetici hanno manifestato bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) dopo aver iniziato il trattamento con medicinali quali Viekirax.

Durante il trattamento con Viekirax e dasabuvir, informi il medico se manifesta i seguenti sintomi, in quanto possono indicare un peggioramento dei problemi al fegato:

- manifesta nausea, vomito o perdita dell'appetito
- nota un ingiallimento della pelle o degli occhi
- le urine appaiono più scure del normale
- confusione
- nota gonfiore all'area dello stomaco

Se una delle situazioni descritte la riguarda (o non è sicuro), informi il medico o il farmacista prima di prendere Viekirax.

Informi il medico se ha avuto in passato depressione o malattia psichiatrica. Sono stati riportati casi di depressione, associata a ideazione e comportamenti suicidari, in pazienti che assumevano questo medicinale, in particolare nei pazienti con una storia preesistente di depressione o malattia psichiatrica o nei pazienti che assumevano ribavirina insieme a questo medicinale. Inoltre lei, o chi si prende cura di lei, deve segnalare immediatamente al medico ogni modifica del comportamento o dell'umore e qualsiasi idea suicida che lei possa avere.

Analisi del sangue

Il medico le prescriverà delle analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Viekirax. In questo modo il medico potrà:

- Decidere quali altri medicinali deve assumere insieme a Viekirax e per quanto tempo.
- Confermare che il trattamento è stato efficace e in lei non è più presente il virus dell'epatite C.
- Verificare gli effetti indesiderati di Viekirax o di altri medicinali antivirali che il medico le ha prescritto di assumere insieme a Viekirax (come "dasabuvir" e "ribavirina").

Bambini e adolescenti

Non dia Viekirax a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età. L'uso di Viekirax nei bambini e negli adolescenti non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Viekirax

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

Ci sono alcuni medicinali che **non deve assumere** con Viekirax - vedere la tabella precedente "Medicinali che non deve assumere con Viekirax".

Se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati nella tabella sottostante, **informi il medico o il farmacista** prima di assumere Viekirax. Il medico può dover modificare la dose di questi medicinali. Prima di assumere Viekirax, informi il medico o il farmacista anche nel caso in cui stia utilizzando contraccettivi ormonali. Vedere sotto la sezione relativa alla contraccezione.

Informi il medico se sta assumendo questi medicinali prima di assumere Viekirax	
Medicinale o sostanza attiva	Scopo del medicinale
alprazolam, diazepam	per l'ansia, gli attacchi di panico e i disturbi del sonno
ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus	per sopprimere il sistema immunitario
ciclobenzaprina, carisoprodolo	per trattare gli spasmi muscolari
colchicina per pazienti con valori normali dei test di funzionalità renale ed epatica	per trattare gli attacchi di gotta o la Febbre Mediterranea Familiare
digossina, amlodipina, nifedipina, valsartan, diltiazem, verapamil, candesartan, losartan	per problemi cardiaci o per la pressione arteriosa del sangue elevata
encorafenib	per il tumore della pelle
furosemide	per l'accumulo di liquidi in eccesso nel corpo
fostamatinib	per un numero di piastrine basso
idrocodone	per il dolore
levotiroxina	per problemi alla tiroide
rilpivirina, darunavir, atazanavir	per l'infezione da HIV
omeprazolo, lansoprazolo, esomeprazolo	per le ulcere gastriche e altri problemi allo stomaco
ibrutinib, imatinib	per il trattamento di alcuni tumori del sangue
fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina	per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue
dabigatran	per fluidificare il sangue
fexofenadina	per la febbre da fieno
s-mefenitoina	per l'epilessia
sulfasalazina	per le malattie infiammatorie intestinali
repaglinide	per abbassare i livelli dello zucchero nel sangue
eritromicina	per le infezioni batteriche
medicinali steroidei o corticosteroidi (come fluticasone)	per numerose condizioni patologiche diverse, incluse malattie gravi e allergie
trazodone	per l'ansia e la depressione
warfarin e altri medicinali simili denominati antagonisti della vitamina K*	per fluidificare il sangue

*Il medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.

Se sta assumendo uno dei medicinali elencati sopra (o se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Viekirax.

Gravidanza e contraccezione

Gli effetti di Viekirax durante la gravidanza non sono noti. Viekirax non deve essere usato durante la gravidanza o in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci.

- Lei o il suo partner dovete usare una misura contraccettiva efficace durante il trattamento. I medicinali contenenti etinilestradiolo non possono essere usati in associazione a Viekirax. Chieda consiglio al medico su quali possono essere le misure contraccettive ottimali per lei.

Se Viekirax è usato insieme a ribavirina sono necessarie ulteriori precauzioni. Ribavirina può causare malformazioni congenite. Dopo l'interruzione del trattamento la ribavirina rimane a lungo nel corpo, quindi sono necessarie delle misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per un periodo di tempo ad esso successivo.

- C'è il rischio di malformazioni congenite quando la ribavirina è somministrata a donne che intraprendono una gravidanza.
- Ci può anche essere il rischio di malformazioni congenite se la ribavirina è usata da un paziente di sesso maschile la cui partner femminile intraprende una gravidanza.
- Legga molto attentamente il paragrafo 'Contracezione' del foglio illustrativo della ribavirina. È importante che sia gli uomini che le donne leggano tali informazioni.
- Se lei o la sua partner inizia una gravidanza durante o nei mesi successivi al trattamento con Viekirax e ribavirina deve contattare immediatamente il medico.

Allattamento

Non deve allattare al seno durante il trattamento con Viekirax. Non è noto se i principi attivi di Viekirax (ombitasvir, paritaprevir e ritonavir) siano escreti nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti hanno segnalato di sentirsi molto stanchi durante l'assunzione di Viekirax insieme ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C. Se si sente stanco, non guidi o non utilizzi macchinari.

3. Come prendere Viekirax

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

Le compresse di Viekirax sono generalmente assunte con altri medicinali antivirali quali "dasabuvir" e "ribavirina".

Quanto medicinale prendere

La dose raccomandata è di due compresse assunte insieme al mattino.

Come prendere il medicinale

- Assumere le compresse al mattino con il cibo. Il tipo di cibo non è rilevante.
- Deglutire le compresse intere con acqua.
- Non masticare, spezzare o frantumare le compresse perché possono avere un sapore amaro.

Per quanto tempo prendere Viekirax

Prenderà Viekirax per 8, 12 o 24 settimane. Il medico le dirà quanto durerà il suo trattamento. Non smetta di prendere Viekirax fino a quando non glielo dirà il medico. È molto importante che completi l'intero

ciclo di trattamento, in modo da dare al medicinale la miglior possibilità di eliminare l'infezione da virus dell'epatite C.

Se prende più Viekirax di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose maggiore di quella raccomandata, consulti immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo da poter spiegare facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Viekirax

È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicinale. Se dimentica una dose e:

- **Mancano più di 12 ore** prima della dose successiva - prenda la dose dimenticata il prima possibile con del cibo.
- **Mancano meno di 12 ore** alla dose successiva - non assuma la dose dimenticata, prenda la dose successiva come al solito insieme al cibo.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Smetta di prendere Viekirax e informi il medico o consulti immediatamente un medico se si verifica una delle seguenti situazioni:

Effetti indesiderati quando si assume Viekirax con o senza dasabuvir e con o senza ribavirina:

Frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazioni allergiche gravi, i segni possono includere:
 - Difficoltà a respirare o a deglutire
 - Capogiri o stordimento, che possono essere dovuti ad una diminuita pressione sanguigna
 - Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
 - Eruzione cutanea e prurito della pelle
- Peggioramento dei problemi al fegato. I sintomi includono:
 - Nausea, vomito o perdita dell'appetito
 - Ingiallimento della pelle o degli occhi
 - Le urine appaiono più scure del normale
 - Confusione
 - Gonfiore nell'area dello stomaco

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

Informi il medico o il farmacista se manifesta qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

Effetti indesiderati che si possono manifestare quando assume Viekirax con dasabuvir:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Prurito.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- Tumefazione degli strati della pelle che può interessare qualsiasi parte del corpo inclusa la faccia, la lingua o la gola e che può provocare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema).

Effetti indesiderati che si possono manifestare quando assume Viekirax con dasabuvir e ribavirina:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Sensazione di stanchezza (affaticamento)
- Sensazione di malessere (nausea)
- Prurito
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Sensazione di debolezza o perdita di energia (astenia)
- Diarrea

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Anemia (basso numero di globuli rossi)
- Vomito

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Disidratazione

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- Tumefazione degli strati della pelle che può interessare qualsiasi parte del corpo inclusa la faccia, la lingua o la gola e che può provocare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Viekirax

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 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. 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 Viekirax

- Ogni compressa contiene 12,5 mg di ombitasvir, 75 mg di paritaprevir e 50 mg di ritonavir.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: copovidone, tocofersolan, glicole propilenico monolaurato, sorbitan monolaurato, silice colloidale anidra (E551), sodio stearil fumarato.

- Film di rivestimento: alcool polivinilico (E1203), macrogol (3350), talco (E553b), biossido di titanio (E171) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Viekirax e contenuto della confezione

Le compresse di Viekirax sono compresse rivestite con film di forma oblunga e di colore rosa, di dimensioni pari a 18,8 mm x 10,0 mm, contrassegnate con la scritta "AV1". Le compresse di Viekirax sono confezionate in blister di alluminio contenenti 2 compresse. Ogni confezione contiene 56 compresse (confezione multipla contenente 4 astucci interni da 14 compresse ognuno).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

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

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco