

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Hepsera 10 mg compresse Adefovir dipivoxil

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

#### **1. Cos'è Hepsera e a cosa serve**

##### **Che cos'è Hepsera**

Hepsera appartiene al gruppo di medicinali chiamati antivirali.

##### **A cosa serve**

Hepsera è usato per trattare l'epatite cronica B, un'infezione da virus dell'epatite B (HBV), negli adulti. L'infezione da virus dell'epatite B porta al danno del fegato. Hepsera riduce la quantità di virus nel suo corpo, ed è stato dimostrato che riduce il danno al fegato.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Hepsera**

##### **Non prenda Hepsera**

- Se è **allergico** ad adefovir, adefovir dipivoxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **Informi il medico immediatamente** se è allergico ad adefovir, adefovir dipivoxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Hepsera.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Hepsera.

- **Informi il medico se ha avuto malattie renali**, o se gli esami che ha fatto hanno mostrato problemi ai reni. Hepsera può influire sul funzionamento dei reni. Il rischio che ciò accada aumenta in caso di uso a lungo termine di Hepsera. Il medico deve prescrivere altri esami (test) per verificare che reni e fegato funzionino correttamente, prima e durante il trattamento. Sulla base dei risultati, il medico può modificare la frequenza di assunzione di Hepsera.
- Se ha più di 65 anni, il medico potrebbe controllare più assiduamente la sua salute.
- **Non interrompa il trattamento con Hepsera** senza il consiglio del medico.

- **Dopo l'interruzione di Hepsera informi immediatamente il medico** circa ogni sintomo nuovo, inusuale o in peggioramento che nota dopo l'interruzione del trattamento. Alcuni pazienti hanno presentato sintomi o esami del sangue che indicavano che la loro epatite era peggiorata dopo l'interruzione del trattamento con Hepsera. È perciò raccomandabile che il medico controlli il suo stato di salute dopo l'interruzione del trattamento con Hepsera. Lei potrebbe avere la necessità di fare esami del sangue per molti mesi dopo l'interruzione.
- **Una volta che inizia a prendere Hepsera:**
  - **faccia attenzione ai possibili sintomi dell'acidosi lattica** - vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati
  - **il medico potrebbe prescrivere analisi ogni tre mesi** per verificare che il medicinale stia mantenendo sotto controllo l'infezione cronica da epatite B.
- **Stia attento a non infettare altre persone.** Hepsera non riduce il rischio di infettare con HBV gli altri attraverso contatto sessuale o contaminazione del sangue. Deve continuare a prendere precauzioni per evitarlo. È disponibile un vaccino per proteggere coloro che sono a rischio di infezione da HBV.
- Se lei è HIV positivo, questo medicinale non controllerà la sua infezione da HIV.

#### Bambini e adolescenti

- **Non somministrare Hepsera a bambini** e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

#### Altri medicinali e Hepsera

- Non prenda Hepsera se sta assumendo qualsiasi medicinale contenente tenofovir.
- **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali e prodotti a base di piante medicinali acquistati senza prescrizione medica.
- **È particolarmente importante informare il medico** se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi dei seguenti medicinali che possono danneggiare i reni o interagire con Hepsera:
  - vancomicina e aminoglicosidi, usati per infezioni batteriche
  - amfotericina B, per infezioni fungine
  - foscarnet, cidofovir o tenofovir disoproxil fumarato, per infezioni virali
  - pentamidina, per altre tipologie di infezione

#### Hepsera con cibi e bevande

Hepsera può essere assunto con o senza cibo.

#### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Informi immediatamente il medico se è in gravidanza** o ha intenzione di iniziare una gravidanza. Non è noto se Hepsera è sicuro per l'uso durante la gravidanza.

- **Usi un efficace metodo contraccettivo** per evitare il concepimento se lei è una donna in età fertile che sta assumendo Hepsera.
- **Non allatti mentre sta prendendo Hepsera.** Non è noto se il principio attivo di questo medicinale è escreto nel latte materno.

### **Hepsera contiene lattosio**

Se ha un'intolleranza al lattosio, o se è a conoscenza che possa avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Hepsera.

## **3. Come prendere Hepsera**

**Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.** Questo per essere sicuro che il medicinale sia pienamente efficace e per ridurre lo sviluppo di resistenza al trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- **La dose raccomandata** è una compressa da 10 mg ogni giorno, assunto con o senza cibo.
- **Una dose differente** può essere data ai pazienti con **problemi ai reni**.

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

Se lei ha preso accidentalmente troppe compresse di Hepsera, contatti il medico o il più vicino ospedale immediatamente.

### **Se dimentica di prendere Hepsera o vomita**

È importante non dimenticare alcuna dose.

- **Se dimentica una dose** di Hepsera, la prenda il più presto possibile, e quindi, prenda la dose successiva alla solita ora.
- **Se è quasi ora per la dose successiva**, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia (due dosi vicine insieme).
- **Se vomita entro un'ora dall'assunzione di Hepsera** prenda un'altra compressa. Non prenda un'altra compressa se vomita dopo più di un'ora dall'assunzione di Hepsera.

### **Se interrompe il trattamento con Hepsera**

- **Informi immediatamente il medico** circa ogni sintomo nuovo, inusuale o in peggioramento che nota dopo l'interruzione del trattamento. Vedere paragrafo 2 per maggiori dettagli.
- **Non interrompa il trattamento con Hepsera** senza il consiglio del medico.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Effetti indesiderati molto rari**

*(Questi effetti si verificano in meno di 1 su 10.000 persone trattate con Hepsera)*

- **L'acidosi lattica è un effetto indesiderato grave ma molto raro per chi è trattato con Hepsera.** Può causare eccesso di acido lattico nel sangue e ingrossamento del fegato. L'acidosi lattica si verifica più spesso nelle donne, in particolare se sono in sovrappeso. Anche le persone con malattia del fegato sono a rischio.

#### **Alcuni dei segnali di acidosi lattica sono:**

- Nausea e vomito
- Dolore allo stomaco

→ **Contatti subito il medico** se ha uno di questi sintomi. Questi sono come alcuni effetti indesiderati comuni di Hepsera. Se dovesse averne qualcuno, è improbabile che sia grave, ma è necessario effettuare un controllo. Il medico la monitorerà regolarmente mentre prende Hepsera.

### **Effetti indesiderati comuni**

*(Questi effetti si verificano tra 1 e 10 persone ogni 100 trattate con Hepsera)*

- Mal di testa
- Nausea
- Diarrea
- Problemi digestivi inclusi formazione di aria o malessere dopo i pasti
- Mal di stomaco
- Problemi ai reni, come mostrato dagli esami del sangue

→ Contatti il medico o il farmacista se è preoccupato per uno qualsiasi di questi effetti.

### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(Questi effetti si verificano in più di 10 persone su 100 trattate con Hepsera)*

- Debolezza

→ Contatti il medico o il farmacista se è preoccupato per uno qualsiasi di questi effetti.

### **Effetti indesiderati prima o dopo aver avuto un trapianto di fegato**

Alcuni pazienti hanno avuto:

- Eruzioni cutanee (rash) e prurito - comune
- Nausea o vomito - comune
- Insufficienza renale - comune
- Problemi ai reni - molto comune

→ Contatti il medico o il farmacista se è preoccupato per uno qualsiasi di questi effetti.

- Inoltre gli esami possono mostrare una diminuzione di fosfato (comune) o aumento della creatinina (molto comune) nel sangue.

### **Altri possibili effetti indesiderati**

Alcuni pazienti possono anche avere:

- Insufficienza renale
- Danno alle cellule tubulari del rene
- I problemi ai reni possono causare indebolimento osseo (con conseguente dolore alle ossa e talvolta fratture) e dolore muscolare o debolezza.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)

### **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 Hepsera**

Conservi 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 {EXP}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C (86°F). Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso.

Restituisca al farmacista tutte le compresse non utilizzate. Le conservi solo se il medico le dice di farlo. 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 Hepsera**

- **Il principio attivo** di Hepsera è adefovir dipivoxil. Ogni compressa contiene 10 mg di adefovir dipivoxil.
- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, sodio croscarmellosso, lattosio monoidrato, talco e magnesio stearato.

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

Le compresse da 10 mg di Hepsera sono rotonde, di colore bianco o bianco avorio. Le compresse sono impresse con "GILEAD" e "10" su un lato e la forma stilizzata di un fegato sull'altro lato. Le compresse di Hepsera da 10 mg sono fornite in flaconi contenenti 30 compresse con l'essiccante gel di silice. L'essiccante gel di silice è contenuto o in un sacchetto separato o in un piccolo contenitore e non deve essere ingerito.

Sono disponibili le seguenti confezioni: confezionamento esterno contenente 1 flacone da 30 compresse e confezionamento esterno contenente 90 (3 flaconi da 30) compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Irlanda

#### **Produttore:**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante 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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

Gilead Sciences Ireland UC  
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 910 871 986

#### **Magyarország**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ireland**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 214 825 999

**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 Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenská republika**

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 232 121 210

**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>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.