

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Atripla 600 mg/200 mg/245 mg compresse rivestite con film efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil

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

1. Cos'è Atripla e a cosa serve

Atripla contiene tre principi attivi usati nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV):

- Efavirenz è un inibitore non-nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI)
- Emtricitabina è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI)
- Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NtRTI)

Ognuno di questi principi attivi, noti anche come medicinali antiretrovirali, agisce interferendo con la normale attività di un enzima (trascrittasi inversa) che è essenziale perché il virus possa riprodursi.

Atripla è un trattamento per l'infezione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni precedentemente trattati con altri medicinali antiretrovirali e con infezione da HIV-1 sotto controllo per almeno tre mesi. I pazienti non devono aver manifestato il fallimento di una terapia anti-HIV precedente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atripla

Non prenda Atripla

- **se è allergico** a efavirenz, emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se è affetto da grave malattia del fegato.**
- **se è affetto da una condizione cardiaca, come un segnale elettrico anomalo chiamato prolungamento dell'intervallo QT che la pone a rischio di gravi problemi del ritmo cardiaco (torsioni di punta).**
- se un qualsiasi membro della sua famiglia (genitori, nonni, fratelli o sorelle) è morto improvvisamente a causa di problemi cardiaci o è nato con problemi cardiaci.

- se il suo medico le ha detto che lei presenta livelli bassi o elevati di elettroliti come potassio o magnesio nel sangue.
- **se sta attualmente prendendo** uno qualsiasi dei seguenti medicinali (vedere anche “Altri medicinali e Atripla”):
 - **astemizolo o terfenadina** (usati per il trattamento della febbre da fieno o di altre allergie)
 - **bepiridil** (usato per il trattamento di malattie del cuore)
 - **cisapride** (usata per il trattamento del bruciore di stomaco)
 - **elbasvir/grazoprevir** (usato per il trattamento dell’epatite C)
 - **alcaloidi della segale cornuta** (ad es. ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usati per il trattamento dell’emicrania e della cefalea a grappolo)
 - **midazolam o triazolam** (usati per facilitare il sonno)
 - **pimozide, imipramina, amitriptilina o clomipramina** (usati per il trattamento di determinate condizioni mentali)
 - **erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (un preparato a base di erbe contro la depressione e l’ansia)
 - **voriconazolo** (usato per il trattamento delle infezioni da funghi)
 - **flecainide, metoprololo** (usati per il trattamento di un battito cardiaco irregolare)
 - **alcuni antibiotici** (macrolidi, fluorochinoloni, imidazolo)
 - **antifungini triazolici**
 - **alcuni agenti antimalarici**
 - **metadone** (usato per trattare la dipendenza da oppiacei)

→ **Informi immediatamente il medico se prende uno qualsiasi di questi medicinali.** Assumere questi medicinali insieme ad Atripla può provocare effetti indesiderati gravi o potenzialmente fatali, oppure potrebbe impedire a questi medicinali di agire nel modo appropriato.

Avvertenze e precauzioni

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

- **Lei può ancora trasmettere l’HIV** mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall’effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l’infezione ad altre persone. Questo medicinale non è una cura per l’infezione da HIV. Mentre prende Atripla può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all’infezione da HIV.
- Mentre prende Atripla deve rimanere sotto il controllo del medico.
- **Informi il medico:**
 - **se prende altri medicinali** contenenti efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil. Atripla non deve essere preso insieme a questi medicinali.
 - **se ha o ha avuto malattie renali**, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. Atripla non è raccomandato in caso di malattie renali da moderate a gravi.

Atripla può avere effetti a carico dei reni. Prima di iniziare il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue atti a valutare la funzione renale. Il medico può anche prescriverle degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare i reni.

Generalmente Atripla non viene preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Atripla*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la sua funzionalità renale una volta alla settimana.

- **se soffre di un disturbo cardiaco, come un segnale elettrico anomalo chiamato prolungamento dell'intervallo QT.**
- **se in passato ha avuto malattie mentali**, compresa la depressione, o se ha abusato di determinate sostanze o di alcool. Informi immediatamente il medico se si sente depresso, ha idee suicide o strani pensieri (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).
- **se in passato ha avuto crisi convulsive** o se viene trattato con anticonvulsivi come ad es. carbamazepina, fenobarbital e fenitoina. Se prende uno qualsiasi di questi medicinali, il medico dovrà eventualmente controllare il livello del medicinale anticonvulsivo nel sangue, per accertarsi che non vi siano problemi durante il trattamento con Atripla. Il medico potrebbe anche darle un anticonvulsivo diverso.
- **se in passato ha avuto problemi al fegato, inclusa l'epatite cronica attiva.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite cronica B o C, trattati con antiretrovirali di combinazione, hanno un rischio più alto di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Il medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare accuratamente la funzionalità del fegato o potrebbe prescrivere un altro medicinale. **Se è affetto da grave malattia del fegato, non prenda Atripla** (vedere sopra, paragrafo 2, *Non prenda Atripla*).

Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei. Tenofovir disoproxil ed emtricitabina, due dei principi attivi di Atripla, possiedono una certa attività verso il virus dell'epatite B, sebbene emtricitabina non sia autorizzata per il trattamento dell'infezione da epatite B. I sintomi dell'epatite possono peggiorare dopo l'interruzione del trattamento con Atripla. Il medico potrebbe richiedere esami del sangue a intervalli regolari per monitorare accuratamente la funzione del fegato (vedere paragrafo 3, *Se interrompe il trattamento con Atripla*).

- Indipendentemente da problemi al fegato avuti in passato, il medico può richiedere esami del sangue a intervalli regolari per controllare la funzionalità del fegato.
- **se ha più di 65 anni.** Atripla non è stato studiato in un numero sufficiente di pazienti con età superiore a 65 anni. Se lei ha più di 65 anni e le è stato prescritto Atripla, il medico la monitorerà attentamente.
- **Una volta che inizia a prendere Atripla, stia attento a:**
 - **segni di capogiri, difficoltà a dormire, sonnolenza, difficoltà a concentrarsi o sogni anomali.** Questi effetti indesiderati possono comparire nei primi 1-2 giorni del trattamento e generalmente scompaiono dopo le prime 2-4 settimane.
 - **qualunque segno di eruzione cutanea.** Atripla può causare eruzioni cutanee. Se nota segni di eruzione cutanea grave, con formazione di vescicole o febbre, non prenda più Atripla e informi subito il medico. Se ha sofferto di eruzione durante il trattamento con un altro NNRTI, è possibile che abbia un rischio maggiore di sviluppare eruzioni cutanee con Atripla.
 - **qualunque segno di infiammazione o infezione.** In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informarne il medico immediatamente.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

- **problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono una terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Problemi alle ossa (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e talvolta fratture) possono manifestarsi anche a seguito di un danno alle cellule tubulari renali (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*). Informi il medico se ha dolore osseo o fratture.

Tenofovir disoproxil (un ingrediente di Atripla) può anche causare perdita di massa ossea. In generale, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute ossea a lungo termine e sul rischio futuro di fratture nei pazienti adulti sono incerti. Informi il medico se soffre di osteoporosi. I pazienti affetti da osteoporosi sono a più alto rischio di fratture.

Bambini e adolescenti

- **Non somministrare Atripla a bambini e adolescenti** di età inferiore ai 18 anni. L'uso di Atripla nei bambini e negli adolescenti non è stato ancora studiato.

Altri medicinali e Atripla

Non deve prendere Atripla insieme a determinati medicinali. Questi medicinali sono elencati in *Non prenda Atripla*, all'inizio del paragrafo 2. Essi comprendono alcuni medicinali di uso comune e alcuni preparati a base di erbe (compresa l'erba di S. Giovanni), che possono provocare interazioni gravi.

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

Inoltre, Atripla non deve essere assunto insieme ad altri medicinali che contengano efavirenz (a meno che non sia stato consigliato dal medico), emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che possono danneggiare i reni.

Questi includono ad es.:

- aminoglicosidi, vancomicina (medicinali per infezioni batteriche)
- foscarnet, ganciclovir, cidofovir (medicinali per infezioni virali)
- amfotericina B, pentamidina (medicinali per infezioni da funghi)
- interleukina-2 (per trattare il cancro)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)

Atripla può interagire con altri medicinali, inclusi i preparati a base di erbe come gli estratti di Ginkgo biloba. Di conseguenza, le quantità di Atripla o degli altri medicinali nel sangue possono risultare alterate. Ciò potrebbe impedire ai medicinali di agire nel modo corretto o potrebbe peggiorare gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico dovrà modificare la dose o controllare i livelli dei medicinali nel sangue. **È importante che informi il medico o il farmacista se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**

- **Medicinali che contengono didanosina (per infezione da HIV):** l'assunzione di Atripla con altri medicinali antivirali che contengono didanosina può aumentare il livello di didanosina nel sangue e può ridurre la conta di cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, sono stati riportati raramente casi di infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue) che talvolta ha causato la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattarla con medicinali contenenti tenofovir e didanosina.
- **Altri medicinali usati per l'infezione da HIV:** i seguenti inibitori delle proteasi: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir potenziato da ritonavir o saquinavir. Il medico potrebbe prescrivere un medicinale diverso o modificare la dose dell'inibitore della proteasi. Inoltre, informi il medico se sta assumendo maraviroc.
- **Medicinali usati per il trattamento delle infezioni correlate al virus dell'epatite C:** elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Medicinali ipolipidizzanti (noti anche come statine):** atorvastatina, pravastatina o simvastatina. Atripla può ridurre la quantità di statine nel sangue. Il medico controllerà i suoi livelli di colesterolo e, se necessario, modificherà la dose di statina.
- **Medicinali usati per il trattamento delle convulsioni/crisi convulsive (anticonvulsivi):** carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. Atripla può ridurre la quantità di anticonvulsivo nel sangue. La carbamazepina può ridurre la quantità di efavirenz, uno dei componenti di Atripla, nel sangue. Il medico potrebbe prescrivere un anticonvulsivo diverso.
- **Medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche,** compresa la tubercolosi e l'infezione da *Mycobacterium avium complex* associata all'AIDS: claritromicina, rifabutina, rifampicina. Il medico potrebbe decidere di modificare la dose o prescrivere in alternativa un altro antibiotico. Inoltre, il medico potrebbe prescrivere una dose più alta di efavirenz per il trattamento dell'infezione da HIV.
- **Medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi (antimicotici):** itraconazolo o posaconazolo. Atripla può ridurre i livelli di itraconazolo o di posaconazolo nel sangue. Il medico potrebbe prendere in considerazione l'eventualità di trattarla con un antimicotico diverso.
- **Medicinali usati per il trattamento della malaria:** atovaquone/proguanil o artemetere/lumefantrina. Atripla può ridurre i livelli di atovaquone/proguanil o artemetere/lumefantrina nel sangue.
- **Contraccettivi ormonali, quali la pillola per il controllo delle nascite, un contraccettivo per iniezione (per esempio, Depo-Provera), o un impianto contraccettivo (per esempio, Implanon):** deve anche utilizzare un metodo contraccettivo di barriera affidabile (vedere *Gravidanza e allattamento*). Atripla può ridurre l'attività dei contraccettivi ormonali. Si sono verificati casi di gravidanza in donne che assumevano efavirenz, un componente di Atripla, mentre utilizzavano un impianto contraccettivo, sebbene non sia stato determinato se l'inefficacia del contraccettivo fosse dovuta alla terapia con efavirenz.
- **Sertralina,** un medicinale usato per il trattamento della depressione, perché il medico potrebbe dover modificare la dose di sertralina.
- **Bupropione,** un medicinale usato per il trattamento della depressione o per smettere di fumare, perché il medico potrebbe dover modificare la dose di bupropione.
- **Diltiazem o medicinali simili (chiamati calcio-antagonisti):** quando inizia a prendere Atripla, il medico potrebbe dover modificare la dose di calcio-antagonista.
- **Medicinali utilizzati per prevenire il rigetto da trapianto di organi (detti anche immunosoppressori)** come ciclosporina, sirolimus o tacrolimus. Quando inizierà o interromperà l'assunzione di Atripla il medico dovrà monitorarle attentamente i livelli nel sangue dell'immunosoppressore e potrebbe adattare la dose.

- **Warfarin o acenocumarolo** (medicinali impiegati per ridurre la coagulazione del sangue): il medico potrà avere la necessità di adattare la dose di warfarin o acenocumarolo.
- **Estratti di Ginkgo biloba** (un preparato a base di erbe).
- **Metamizolo**, un medicinale impiegato per trattare il dolore e la febbre.

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.

Le donne non devono avere una gravidanza durante il trattamento con Atripla e nelle 12 settimane successive al trattamento. Il medico potrebbe decidere di sottoporla a un test di gravidanza per accertarsi che lei non sia in stato di gravidanza prima di cominciare il trattamento con Atripla.

Se c'è la possibilità che si instauri una gravidanza durante il trattamento con Atripla, deve usare un metodo contraccettivo di barriera affidabile (ad es., un preservativo) con altri metodi contraccettivi inclusi quelli orali (pillola) o altri contraccettivi ormonali (ad es. impianto sottocutaneo, iniezione). Efavirenz, uno dei principi attivi di Atripla, può rimanere nel sangue per un certo periodo di tempo dopo la fine del trattamento. Pertanto, deve continuare a usare metodi contraccettivi, come descritto sopra, nelle 12 settimane successive al termine del trattamento con Atripla.

Informi immediatamente il medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Se è in gravidanza deve prendere Atripla solo se decide, con il consiglio del medico, che è assolutamente necessario.

Sono state osservate malformazioni gravi in animali non nati e nei neonati di donne trattate con efavirenz durante la gravidanza.

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

Se ha già assunto Atripla durante la gravidanza, il medico può richiedere periodiche 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.

Non allatti durante il trattamento con Atripla. Sia l'HIV che i componenti di Atripla possono passare nel latte materno e causare gravi danni al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Atripla può causare capogiri, diminuzione della concentrazione e sonnolenza. Se ne risultasse affetto, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Atripla contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Atripla

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

La dose raccomandata è:

Una compressa al giorno, da assumere per bocca. Atripla deve essere assunto a stomaco vuoto (si intende comunemente 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto), preferibilmente prima di andare a letto. Questo può rendere alcuni effetti indesiderati (ad es. capogiri, sonnolenza) meno fastidiosi. Inghiottire la compressa di Atripla intera con acqua.

Atripla deve essere preso ogni giorno.

Se il medico decide di farle interrompere uno dei componenti di Atripla, le potrebbero essere dati efavirenz, emtricitabina e/o tenofovir disoproxil separatamente o con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Se prende più Atripla di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse di Atripla, ciò può aumentare il rischio che si manifestino i possibili effetti indesiderati correlati a questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*). Contatti il medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Atripla

È importante che non dimentichi di prendere alcuna dose di Atripla.

Se dimentica una dose di Atripla entro 12 ore dall'ora abituale di assunzione, la prenda il prima possibile e, quindi, prenda la dose successiva all'ora prevista.

Se è quasi ora (meno di 12 ore) per la dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva regolarmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

In caso di vomito della compressa (entro 1 ora dopo l'assunzione di Atripla) deve prendere un'altra compressa. Non attenda fino al momento della dose successiva. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Atripla.

Se interrompe il trattamento con Atripla

Non interrompa il trattamento con Atripla senza aver contattato prima il medico. L'interruzione di Atripla può compromettere seriamente la risposta ad un trattamento futuro. Se il trattamento con Atripla viene interrotto, parli con il medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse di Atripla. Se dovessero comparire problemi, o se si rendesse necessario un adattamento della dose, il medico potrebbe decidere di darle i componenti di Atripla separatamente.

Quando le sue scorte di Atripla cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare ancora dal medico o dal farmacista. Questo è molto importante perché se smette di prendere il medicinale anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, potrebbe diventare più difficile combatterlo.

Se ha sia un'infezione da HIV che da epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Atripla senza aver prima contattato il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite dopo aver interrotto l'assunzione di emtricitabina o tenofovir disoproxil (due dei tre componenti di Atripla), come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue. Nel caso in cui la terapia con Atripla venga interrotta il medico potrebbe raccomandarle di riprendere il trattamento per l'epatite B. Può essere necessario eseguire analisi del sangue per 4 mesi dopo l'interruzione del trattamento, al fine di controllare la funzionalità del fegato. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, non è raccomandato interrompere il trattamento in quanto ciò può portare ad un peggioramento dell'epatite potenzialmente mortale.

→ Informi subito il medico di qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare dei sintomi che sono normalmente associati all'infezione da epatite B.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Possibili effetti indesiderati gravi: informi immediatamente il medico

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato **raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000), ma grave, che può essere fatale. I seguenti effetti indesiderati possono essere segni di acidosi lattica:
 - respiro frequente e profondo
 - sonnolenza
 - senso di nausea, vomito e mal di stomaco.

→ Se pensa di avere l'acidosi lattica, contatti immediatamente il medico.

Altri possibili effetti indesiderati gravi

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- reazione allergica (ipersensibilità) che può provocare gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, vedere paragrafo 2)
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola
- comportamento aggressivo, pensieri suicidi, strani pensieri, paranoia, difficoltà a pensare con chiarezza, disturbi dell'umore, sensazione di vedere o udire cose inesistenti (allucinazioni), tentato suicidio, alterazione della personalità (psicosi), catatonia (una condizione nella quale il paziente rimane immobile e muto per un certo periodo di tempo).
- dolore addominale (nella zona dello stomaco) causato da infiammazione del pancreas
- dimenticanza, stato confusionale, crisi convulsive, linguaggio incoerente, tremore (tremolio)
- pelle o occhi gialli, prurito o dolore addominale (nella zona dello stomaco) causato da infiammazione del fegato
- danno ai tubuli renali

Gli effetti psichiatrici indesiderati, oltre a quelli già citati, comprendono delirio (convinzioni erranee), nevrosi. Alcuni pazienti si sono suicidati. Questi problemi tendono a manifestarsi più spesso in coloro che hanno avuto malattie mentali. In tutti i casi, se accusa questi sintomi, avverta immediatamente il medico.

Effetti indesiderati a carico del fegato: se è affetto anche da epatite B, le può accadere di avere un peggioramento dell'epatite dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 3).

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- insufficienza epatica, che in alcuni casi è stata fatale o ha reso necessario un trapianto di fegato. La maggior parte dei casi si è verificata in pazienti già affetti da una malattia del fegato, ma qualche caso è stato segnalato in pazienti senza alcuna malattia del fegato preesistente.

- infiammazione dei reni, urine abbondanti e sensazione di sete
- dolore alla schiena causato da problemi ai reni, inclusa l'insufficienza renale. Il medico potrebbe sottoporla a esami del sangue per controllare la funzione dei reni.
- rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture), che può essere una conseguenza del danno alle cellule dei tubuli renali
- fegato grasso

→ Se crede di avere uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, informi il medico.

Effetti indesiderati più frequenti

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- capogiri, mal di testa, diarrea, sensazione di malessere (nausea), sentirsi male (vomito)
- eruzioni cutanee (incluse macchie rosse o pustole talvolta con vesciche e rigonfiamento della pelle) che possono essere una reazione allergica
- sensazione di debolezza

Le analisi possono anche mostrare:

- riduzioni dei livelli di fosfato nel sangue
- aumento dei livelli di creatininasasi nel sangue, con conseguente dolore e debolezza muscolare

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- reazioni allergiche
- disturbi della coordinazione e dell'equilibrio
- preoccupazione o depressione
- difficoltà nel dormire, sogni anomali, difficoltà di concentrazione, sonnolenza
- dolore, mal di stomaco
- problemi di digestione con malessere dopo i pasti, sensazione di gonfiore, eccesso di gas intestinale (flatulenza)
- perdita di appetito
- stanchezza
- prurito
- cambiamento del colore della pelle con insorgenza di chiazze scure, spesso a partire dalle mani e dalla pianta dei piedi

Le analisi possono anche mostrare:

- diminuzione della conta dei globuli bianchi (questo può renderla predisposto a contrarre infezioni)
- problemi a fegato e pancreas
- aumento degli acidi grassi (trigliceridi), della bilirubina o del glucosio nel sangue

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare
- anemia (bassa conta dei globuli rossi)
- sensazione di giramento di testa (vertigini), fischio, ronzio o altro rumore persistente nelle orecchie
- visione offuscata
- brividi di freddo
- aumento di volume del petto negli uomini
- desiderio sessuale diminuito

- rossore
- secchezza della bocca
- aumento dell'appetito

Le analisi possono anche mostrare:

- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- proteine nelle urine
- aumento del colesterolo nel sangue

Cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali.

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- eruzioni pruriginose della pelle dovute alla luce solare

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 Atripla

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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso.

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 Atripla

- I principi attivi sono efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Ogni compressa di Atripla rivestita con film contiene 600 mg di efavirenz, 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).
- Gli altri componenti contenuti nelle compresse sono croscarmellosa sodica, iprolosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato. Fare riferimento al paragrafo 2 "Atripla contiene sodio".
- Gli altri componenti contenuti nel film di rivestimento delle compresse sono ossido di ferro nero, ossido di ferro rosso, macrogol 3350, poli(vinil alcool), talco, biossido di titanio.

Descrizione dell'aspetto di Atripla e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Atripla sono di colore rosa, a forma di capsula, impresse con la scritta "123" su un lato e lisce sull'altro. Atripla è fornito in flaconi da 30 compresse (con una bustina

di gel di silice che deve restare nel flacone per proteggere le compresse). L'essiccante gel di silice è contenuto in una bustina separata e non deve essere inghiottito.

Sono disponibili le seguenti confezioni: scatole contenenti 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e 90 (3 flaconi da 30) compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
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
Тел.: + 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 (0) 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 (0) 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.

Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences Ireland UC

Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC

Тел.: + 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 (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

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