

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Stribild 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg compresse rivestite con film elvitegravir/cobicistat/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 Stribild e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stribild
3. Come prendere Stribild
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stribild
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Stribild e a cosa serve

**Stribild contiene quattro principi attivi:**

- **elvitegravir**, un medicinale antiretrovirale denominato inibitore dell'integrasi
- **cobicistat**, un medicinale che potenzia (*potenziatore farmacocinetico*) gli effetti di elvitegravir
- **emtricitabina**, un medicinale antiretrovirale noto come inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI)
- **tenofovir disoproxil**, un medicinale antiretrovirale noto come inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NtRTI)

Stribild è un regime terapeutico in unica compressa per il trattamento dell'infezione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti.

Stribild è indicato anche nel trattamento di adolescenti infetti da HIV-1 di età compresa tra 12 e meno di 18 anni, con un peso almeno pari a 35 kg e che sono stati già trattati con altri farmaci per l'HIV che hanno causato effetti collaterali.

**Stribild riduce la quantità di HIV nel suo corpo. In questo modo, migliora il suo sistema immunitario e riduce il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.**

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

##### Non prenda Stribild

- **Se è allergico a elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 di questo foglio).
- Se, su consiglio del medico, ha interrotto un trattamento con un qualsiasi medicinale contenente **tenofovir disoproxil** in seguito a problemi legati alla funzione renale.
- **Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:**
  - **alfuzosina** (utilizzata per trattare l'ipertrofia della ghiandola prostatica)

- **amiodarone, chinidina** (utilizzati per correggere i battiti cardiaci irregolari)
- **dabigatran** (un medicinale utilizzato per prevenire e trattare i coaguli di sangue)
- **carbamazepina, fenobarbital, fenitoina** (utilizzati per prevenire le convulsioni)
- **rifampicina** (utilizzata per prevenire e trattare la tubercolosi e altre infezioni)
- **diidroergotamina, ergotamina, ergometrina** (utilizzate per trattare l'emicrania)
- **cisapride** (utilizzata contro determinati problemi di stomaco)
- **erba di san Giovanni** (*Hypericum perforatum*, un rimedio vegetale utilizzato contro la depressione e l'ansia) o preparati che la contengono
- **lovastatina, simvastatina** (utilizzate per abbassare il colesterolo nel sangue)
- **pimozide, lurasidone** (utilizzati per trattare pensieri o sensazioni anomali)
- **sildenafil** (utilizzato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare, una malattia dei polmoni che causa difficoltà di respirazione)
- **midazolam** somministrato per via orale, **triazolam** (utilizzati per favorire il sonno e/o alleviare l'ansia)

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

### Avvertenze e precauzioni

Mentre prende Stribild deve continuare a farsi seguire dal medico.

**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 circa le necessarie precauzioni per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone. **Questo medicinale non guarisce dall'infezione da HIV.** Mentre prende Stribild lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

### Si rivolga al medico prima di prendere Stribild:

- **Se ha** o ha avuto **problemi renali**, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. Il medico valuterà con attenzione se trattarla con Stribild.

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

Stribild non dovrebbe essere preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere Altri medicinali e Stribild). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la sua funzionalità renale più frequentemente.

- **Problemi alle ossa** (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche a causa del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*). Informi il medico se ha dolore osseo o fratture.

Tenofovir disoproxil 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 e pediatrici sono incerti.

Informi il medico se soffre di osteoporosi. I pazienti affetti da osteoporosi sono a più alto rischio di fratture.

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

Se è affetto da epatite B, i problemi al fegato possono peggiorare quando interrompe il trattamento con Stribild. È importante che non interrompa il trattamento con Stribild senza parlarne con il medico: vedere paragrafo 3, Non interrompa il trattamento con Stribild.

- **Se ha più di 65 anni.** Stribild non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni. Se lei ha più di questa età e le è stato prescritto Stribild, il medico la monitorerà attentamente.

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

### **Mentre assume Stribild**

Una volta che inizia a prendere Stribild, stia attento a:

- qualunque **segno di infiammazione o infezione**
- **problemi alle ossa**

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

### **Bambini e adolescenti**

**Non dia questo medicinale a bambini** di età inferiore a 12 anni. L'uso di Stribild nei bambini di età inferiore a 12 anni e di peso inferiore a 35 kg non è stato studiato.

### **Altri medicinali e Stribild**

**Alcuni medicinali non devono mai essere assunti con Stribild.**

Essi sono elencati nel precedente paragrafo "Non prenda Stribild – Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali".

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo** o ha recentemente assunto **qualsiasi altro medicinale**. Stribild può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, la quantità di Stribild o degli altri medicinali nel sangue può essere modificata. Ciò può impedire ai medicinali di funzionare correttamente o può peggiorarne gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico potrebbe dovere adattare la dose o controllare i livelli ematici.

**È particolarmente importante rivolgersi al medico** se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **qualsiasi altro medicinale contenente:**
  - **tenofovir disoproxil**
  - **tenofovir alafenamide**
  - **lamivudina**
  - **adefovir dipivoxil**
- **medicinali che possono danneggiare i reni, come:**
  - aminoglicosidi (come streptomina, neomicina e gentamicina), vancomicina (per infezioni batteriche)
  - foscarnet, ganciclovir, cidofovir (per infezioni virali)
  - amfotericina B, pentamidina (per infezioni fungine)
  - interleukina-2, denominata anche aldesleukina (per trattare il cancro)
  - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)

**È anche importante informare il medico** se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti tipi di medicinali:

- **antimicotici**, usati per il trattamento delle infezioni fungine, come:
  - ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo e posaconazolo
- **antivirali**, usati per il trattamento dell'epatite C:
  - ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- **antibiotici** utilizzati per trattare le infezioni batteriche, compresa la tubercolosi, contenenti:
  - rifabutina, claritromicina o telitromicina
- **antidepressivi**, utilizzati per trattare la depressione:
  - medicinali contenenti trazodone o escitalopram
- **sedativi e ipnotici**, utilizzati per trattare l'ansia
  - buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam e zolpidem
- **immunosoppressivi**, utilizzati per controllare la risposta immunitaria dopo un trapianto, come:
  - ciclosporina, sirolimus e tacrolimus
- **corticosteroidi** compreso:
  - betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone.Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, condizioni infiammatorie oculari, articolari e muscolari e altre condizioni infiammatorie. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico per verificare l'assenza di effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- **medicinali utilizzati per trattare il diabete:**
  - metformina
- **pillola anticoncezionale**, utilizzata per prevenire una gravidanza
- **medicinali contro la disfunzione erettile**, utilizzati per trattare l'impotenza, come:
  - sildenafil, tadalafil e vardenafil
- **medicinali per il cuore**, come:
  - digossina, disopiramide, flecainide, lidocaina, mexiletina, propafenone, metoprololo, timololo, amlodipina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina e verapamil
- **medicinali utilizzati per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare:**
  - bosentan
- **anticoagulanti**, utilizzati per prevenire e trattare i coaguli di sangue, come:
  - warfarin, edoxaban, apixaban e rivaroxaban
- **broncodilatatori**, utilizzati per trattare l'asma e altri disturbi polmonari:
  - salmeterolo
- **medicinali che abbassano il colesterolo**, come:
  - rosuvastatina, atorvastatina, pravastatina, fluvastatina e pitavastatina
- **medicinali utilizzati per trattare la gotta:**
  - colchicina
- **antiplatestrinici**, utilizzati per ridurre il rischio di coaguli di sangue, come:
  - clopidogrel
- **medicinali o integratori orali contenenti minerali (come magnesio, alluminio, calcio, ferro, zinco)**, come
  - integratori minerali, vitamine (compresi i multivitaminici), antiacidi e lassativi

→ Se sta assumendo medicinali, integratori orali, antiacidi o lassativi, contenenti minerali (come magnesio, alluminio, calcio, ferro, zinco), li prenda almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo Stribild.

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

## 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.

- **Avverta immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.** Le donne in gravidanza non devono assumere Stribild. La quantità di questo medicinale nel sangue può diminuire durante la gravidanza e ciò può impedire al medicinale di funzionare correttamente.
- **Usi un metodo contraccettivo efficace** mentre assume Stribild.

**Non allatti durante il trattamento con Stribild.** La ragione è che alcuni principi attivi di questo medicinale vengono escreti nel latte umano materno. Se è una donna infetta da HIV le si raccomanda di non allattare, per evitare di trasmettere al neonato il virus HIV attraverso il latte.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Stribild può causare capogiri, stanchezza o insonnia. Se compaiono questi sintomi durante l'assunzione di Stribild, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

## Stribild contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad altri zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## Stribild contiene sodio

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

## 3. Come prendere Stribild

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

### **Dose raccomandata per gli adulti e gli adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con peso almeno pari a 35 kg:**

- **una compressa al giorno per bocca, da assumere con del cibo.** Non masticare, spezzare o frantumare la compressa.

**Prenda sempre la dose raccomandata dal medico.** Questo è per essere sicuro che i suoi medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

**Se sta prendendo medicinali, integratori orali, antiacidi o lassativi, contenenti minerali** (come magnesio, alluminio, calcio, ferro, zinco), li prenda almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo Stribild.

## Se prende più Stribild di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Stribild superiore a quella raccomandata può avere un rischio aumentato di manifestare i possibili effetti indesiderati di questo medicinale (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati).

Contatti subito 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 Stribild

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Stribild.

Se dimentica una dose:

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

**Se dovesse vomitare entro 1 ora dall'assunzione di Stribild**, prenda un'altra compressa con del cibo.

## Non interrompa il trattamento con Stribild

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

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

**Se lei ha un'infezione da HIV e da epatite B**, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Stribild senza aver contattato prima il medico. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, è sconsigliata l'interruzione del trattamento, in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite, che può essere potenzialmente mortale.

→ **Comunichi immediatamente al medico** qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati all'infezione da epatite B (come ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, urina scura "colore del tè", feci di colore chiaro, perdita di appetito per almeno alcuni giorni, sensazione di nausea o vomito, o dolore nella zona dello stomaco).

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 di lipidi e glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

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

## **Possibili effetti indesiderati gravi: informi immediatamente il medico**

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato raro, ma potenzialmente mortale, di alcuni medicinali per l'HIV. L'acidosi lattica si verifica più spesso nelle donne, specialmente se sono sovrappeso, e nelle persone affette da malattia del fegato. I seguenti possono essere segni di acidosi lattica:
    - respiro profondo, accelerato
    - stanchezza o sonnolenza
    - sensazione di star male (nausea), stare male (vomito)
    - dolore allo stomaco
- Se pensa di poter avere l'acidosi lattica, informi immediatamente il medico.

- **Segni di infiammazione o di infezione.** In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e una storia di infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'inizio di un trattamento anti-HIV possono manifestarsi segni e sintomi di infiammazione da infezioni precedenti. Si pensa che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza sintomi evidenti. Oltre alle infezioni opportunistiche, possono manifestarsi anche malattie autoimmuni (una condizione in cui il sistema immunitario attacca un tessuto sano dell'organismo) quando lei inizia ad assumere medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota un qualsiasi sintomo d'infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza che inizia alle mani e ai piedi e progredisce verso il tronco, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico in modo da ricevere il trattamento necessario.

→ Se nota sintomi di infiammazione o di infezione, informi immediatamente il medico.

### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 10 pazienti trattati)*

- diarrea
- vomito
- sensazione di star male (nausea)
- debolezza
- mal di testa, capogiro
- eruzione cutanea

Le analisi possono anche mostrare:

- riduzione del fosfato nel sangue
- aumento dei livelli di creatinichinasi nel sangue, che può causare dolore e debolezza muscolare

### **Effetti indesiderati comuni**

*(possono manifestarsi in 1-10 pazienti su 100 pazienti trattati)*

- riduzione dell'appetito
- difficoltà nel dormire (*insonnia*), sogni anomali
- dolore, mal di stomaco
- problemi digestivi che determinano malessere dopo i pasti (*dispepsia*)
- sensazione di gonfiore addominale
- stitichezza, gas intestinali (*flatulenza*)
- eruzioni cutanee (incluse macchie rosse o pustole talvolta con vesciche e rigonfiamento della pelle), che possono essere reazione allergica, sensazione di prurito, cambiamento del colore della pelle con insorgenza di chiazze scure
- altre reazioni allergiche
- stanchezza

Le analisi possono anche mostrare:

- conta dei globuli bianchi bassa (che può renderla più soggetto ad infezione)



- aumento del glucosio, degli acidi grassi (trigliceridi), della bilirubina nel sangue
- problemi a fegato e pancreas
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue

### **Effetti indesiderati non comuni**

(possono manifestarsi al massimo in 1 paziente su 100 pazienti trattati)

- idea suicida e tentato suicidio (in pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale), depressione
- dolore alla schiena causato da problemi ai reni, inclusa insufficienza renale. Il medico può prescrivere degli esami del sangue per valutare se i reni stanno funzionando in modo appropriato
- danno alle cellule tubulari renali
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola
- dolore addominale (pancia) causato da infiammazione del pancreas (*pancreatite*)
- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare

Le analisi possono anche mostrare:

- anemia (conta dei globuli rossi bassa)
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue
- alterazioni delle urine

### **Effetti indesiderati rari**

(possono manifestarsi al massimo in 1 paziente su 1.000 pazienti trattati)

- acidosi lattica (vedere Possibili effetti indesiderati: informi immediatamente un medico)
- pelle e occhi gialli, sensazione di prurito o dolore addominale (pancia) causato da infiammazione al fegato (*epatite*)
- fegato grasso
- infiammazione ai reni (*nefrite*)
- urine abbondanti e sete (*diabete insipido nefrogenico*)
- rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture)

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 a causa del danno alle cellule tubulari dei reni.

→ **Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico.**

### **Altri possibili effetti indesiderati osservati durante il trattamento dell'HIV**

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- **Problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono medicinali antiretrovirali di associazione come Stribild possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata *osteonecrosi* (morte del tessuto osseo causata da riduzione dell'apporto di sangue all'osso). Assumere questo tipo di medicinali per un periodo prolungato, assumere corticosteroidi, bere alcol, avere un sistema immunitario debole ed essere in sovrappeso, possono essere alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di tale malattia. Segni di osteonecrosi sono:
  - rigidità articolare
  - fastidi e dolori alle articolazioni (specialmente a livello di anche, ginocchia e spalle)
  - difficoltà di movimento

### **Altri effetti indesiderati nei bambini**

- I bambini trattati con emtricitabina manifestano alterazioni nel colore della pelle molto frequenti, tra cui:
  - scurimento della pelle a macchie

- I bambini presentano comunemente una bassa conta di globuli rossi (anemia):
  - ciò può causare stanchezza o affanno nel bambino

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

→ Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

### 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 Stribild

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 Stribild

**I principi attivi sono** elvitegravir, cobicistat, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Ogni compressa di Stribild rivestita con film contiene 150 mg di elvitegravir, 150 mg di cobicistat, 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 300 mg di tenofovir disoproxil fumarato o 136 mg di tenofovir).

### Gli altri componenti sono

#### *Nucleo della compressa:*

croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silicio diossido, sodio laurilsolfato.

#### *Film di rivestimento:*

indigotina, carminio d'indaco (E132), macrogol 3350 (E1521), polivinilalcol (parzialmente idrolizzato) (E1203), talco (E553B), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

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

Le compresse rivestite con film di Stribild sono verdi, a forma di capsule, impresse da un lato con "GSI" e dall'altro lato con il numero "1" circondato da una casella quadrata. Stribild è fornito in flaconi da 30 compresse (con l'essiccante gel di silice, che deve rimanere nel flacone per proteggere le compresse). Il gel di silice è contenuto in una bustina o in un barattolino distinto e non deve essere inghiottito.

Sono disponibili le seguenti confezioni: scatole di cartone 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**

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 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: + 420 910 871 986

**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

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**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

**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: + 421 232 121 210

**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 <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}>**

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

**ALLEGATO IV**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI  
DELLA/E AUTORIZZAZIONE/I ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Avendo analizzato la revisione cumulativa di sicurezza sull'osteopenia/osteoporosi, il PRAC ritiene che il paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto di elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil debba essere modificato per integrare le informazioni sugli effetti a livello osseo. L'Allegato II e il Foglio illustrativo sono aggiornati di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche realizzate dal PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio.