B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Odefsey 200 mg/25 mg/25 mg compresse rivestite con film
emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamide

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

1. Cos'è Odefsey e a cosa serve

Odefsey è un farmaco antivirale per il trattamento dell' infezione del **virus dell'immunodeficienza umana (HIV)**. È una monocompressa contenente 3 principi attivi: **emtricitabina**, **rilpivirina** e **tenofovir alafenamide**. Ciascuna di queste sostanze inibisce un enzima detto "trascrittasi inversa", indispensabile per la moltiplicazione del virus HIV-1.

Odefsey 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.

Odefsey è usato in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Odefsey

Non prenda Odefsey

- **Se è allergico a emtricitabina, rilpivirina, tenofovir alafenamide** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- **Se sta attualmente prendendo uno di questi medicinali:**
  - **carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital e fenitoina** (medicinali usati per trattare l'epilessia e impedire le convulsioni)
  - **rifabutina, rifampicina e rifapentina** (usati per il trattamento di alcune infezione batteriche, quali la tubercolosi)
  - **omeprazolo, dexlansoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo** (usati per prevenire e trattare le ulcere dello stomaco, il bruciore di stomaco e il reflusso acido)
  - **desametasone** (un corticosteroide usato per trattare le infiammazioni e sopprimere il sistema immunitario) assunto per bocca o iniettato (tranne in caso di trattamento con una dose singola)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **prodotti contenenti Erba di San Giovanni/iperico** (*Hypericum perforatum*) (un rimedio fitoterapico usato per la depressione e l'ansia)

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

Avvertenze e precauzioni

Mentre prende Odefsey deve continuare a farsi seguire dal medico.

Questo medicinale non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Odefsey lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

Si rivolga al medico prima di prendere Odefsey:

- **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 complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. 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 Odefsey. Non interrompa il trattamento con Odefsey senza averne parlato prima con il medico: vedere paragrafo 3, *Non interrompa il trattamento con Odefsey*.

- Se sta prendendo medicinali che possono causare aritmia potenzialmente mortale (*torsione di punta*).

- **Se è affetto da malattia renale o se gli esami hanno mostrato problemi ai suoi reni.** Il medico può richiedere esami del sangue per monitorare come stanno funzionando i suoi reni all'inizio e durante il trattamento con Odefsey.

Mentre assume Odefsey

Quando inizia ad assumere Odefsey, stia attento a:

- **segni di infiammazione o di infezione**
- **dolore alle articolazioni, rigidità o problemi alle ossa**

→ **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi subito il medico.** Per maggiori informazioni vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*.

È possibile che problemi renali si verifichino durante l'assunzione di Odefsey per un lungo periodo di tempo (vedere *Avvertenze e precauzioni*).

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età pari o inferiore a 11 anni o con peso corporeo inferiore a 35 kg. L'uso di Odefsey nei bambini di età pari o inferiore a 11 anni non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Odefsey

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Odefsey può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, la quantità di Odefsey 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 può dover aggiustare la dose o controllare i livelli ematici.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Medicinali che non devono mai essere assunti con Odefsey:

- **carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital e fenitoina** (utilizzati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni)
- **rifabutina, rifampicina e rifapentina** (usati per il trattamento di alcune infezione batteriche, quali la tubercolosi)
- **omeprazolo, dexlansoprazolo,lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo** (usati per prevenire e trattare le ulcere dello stomaco, il bruciore di stomaco e il reflusso acido)
- **desametasone** (un corticosteroide usato per trattare le infiammazioni e sopprimere il sistema immunitario) assunto per bocca o iniettato (tranne in caso di trattamento con una dose singola)
- **prodotti contenenti Erba di San Giovanni/iperico** (*Hypericum perforatum*) (un rimedio Fitoterapico usato per la depressione e l'ansia)

→ Se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali, **non prenda Odefsey e informi subito il medico.**

Altri tipi di medicinali:

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- **Qualsiasi medicinale per il trattamento di infezione da HIV**

- **Qualsiasi altro medicinale contenente:**
  - tenofovir alafenamide
  - tenofovir disoproxil
  - lamivudina
  - adefovir dipivoxil

- **Antibiotici utilizzati per il trattamento di infezioni batteriche,** contenenti:
  - claritromicina
  - eritromicina

  Questi medicinali possono aumentare la quantità di rilpivirina e tenofovir alafenamide (componenti di Odefsey) nel sangue. Il medico le prescriverà un medicinale diverso.

- **Antimicotici, usati per il trattamento delle infezioni fungine**:
  - ketoconazolo
  - fluconazolo
  - itraconazolo
  - posaconazolo
  - voriconazolo

  Questi medicinali possono aumentare la quantità di rilpivirina e tenofovir alafenamide (un componente di Odefsey) nel sangue. Il medico le prescriverà un medicinale diverso.

- **I medicinali per le ulcere allo stomaco, il bruciore di stomaco e il reflusso acido**, quali:
  - **antiacidi** (idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio)
  - **Antagonisti dei recettori H_2** (famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina)

  Questi medicinali possono ridurre la quantità di rilpivirina (un componente di Odefsey) nel sangue. Se sta assumendo uno di questi medicinali, il medico le consiglierà come e quando assume il medicinale oppure le prescriverà un medicinale diverso:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Se sta prendendo un antiacido**, lo prenda almeno 2 ore prima o almeno 4 ore dopo Odefsey.

- **Se sta prendendo un antagonista dei recettori H_2**, lo prenda almeno 12 ore prima o almeno 4 ore dopo Odefsey. Gli antagonisti dei recettori H_2 possono essere presi solo una volta al giorno, se sta prendendo Odefsey. Gli antagonisti dei recettori H_2 non devono essere presi due volte al giorno. Consulti il medico riguardo a un regime alternativo (vedere *Come assumere Odefsey*).

- **Ciclosporina,** un medicinale usato per ridurre l'attività del sistema immunitario:
  Questo medicinale può aumentare la quantità di rilpivirina e tenofovir alafenamide (componenti di Odefsey) nel sangue. Il medico le prescriverà un medicinale diverso.

- **Metadone**, un medicinale usato per trattare la dipendenza da oppiacei; il medico può ritenere opportuno modificare la dose di metadone.

- **Dabigatran etexilato**, un medicinale usato per trattare problemi cardiaci; il medico può ritenere opportuno monitorare i livelli del medicinale nel sangue.

→ **Informi il medico se sta prendendo uno di questi medicinali.** Non sospenda 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 chieda consiglio al medico prima di assumere il medicinale.

- **Usi un metodo contraccettivo efficace** durante il trattamento con Odefsey.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza.

Se ha assunto Odefsey 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 l'inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI) durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'infezione da HIV è più importante del rischio di effetti collaterali.

Non allatti durante il trattamento con Odefsey. La ragione è che alcuni principi attivi di questo medicinale vengono escreti nel latte umano materno.

L'allattamento non è raccomandato per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno **deve parlarne con il medico il prima possibile**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non usi macchinari se si sente stanco, se ha sonno o se avverte capogiri dopo aver assunto il medicinale.

Odefsey contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

3. Come prendere Odefsey

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

La dose raccomandata è:

Adulti: una compressa al giorno, da assumere con del cibo
Adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg: una compressa al giorno, da assumere con del cibo.

È importante assumere Odefsey con del cibo per introdurre la giusta quantità di principio attivo nel corpo. Una bevanda nutrizionale da sola non sostituisce il cibo.

A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare, spezzare o frantumare la compressa.

Se sta prendendo un antiacido quale idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio, lo prenda almeno 2 ore prima o almeno 4 ore dopo Odefsey.

Se sta prendendo un antagonista dei recettori H_2, quali famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina, lo prenda almeno 12 ore prima o almeno 4 ore dopo Odefsey. Gli antagonisti dei recettori H_2 possono essere presi solo una volta al giorno, se sta prendendo Odefsey. Gli antagonisti dei recettori H_2 non devono essere presi due volte al giorno. Consulti il medico riguardo a un regime alternativo.

Se è sottoposto a dialisi, prenda la sua dose giornaliera di Odefsey dopo il completamento della dialisi.

Se prende più Odefsey di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Odefsey superiore a quella raccomandata potrebbe 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 centro di emergenza. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Odefsey

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Odefsey.

Se dimentica una dose:
- **Qualora se ne accorga entro 12 ore** dall'ora abituale di assunzione di Odefsey, deve assumere la compressa il prima possibile. Prenda sempre la compressa con del cibo. Prenda poi la dose successiva come al solito.
- **Qualora se ne accorga dopo 12 ore (o più)** dall'ora abituale di assunzione di Odefsey, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva con del cibo, all'ora abituale.

In caso di vomito verificatosi entro 4 ore dall'assunzione di Odefsey, prenda un'altra compressa con del cibo. **In caso di vomito dopo 4 ore (o più) dall'assunzione di Odefsey**, non prenda un'altra compressa fino alla prossima dose normalmente programmata.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non interrompa il trattamento con Odefsey

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

Quando le sue scorte di Odefsey cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare altre dal medico o dal farmacista. Ciò 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 diventare più difficile da trattare.

Se lei ha sia un'infezione da HIV che l'epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Odefsey 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, l'interruzione del trattamento non è raccomandata 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.

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.

Possibili effetti indesiderati: informi immediatamente il medico

- **Segni di infiammazione o di infezione**. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e storia di precedenti infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'inizio di un trattamento anti-HIV possono verificarsi segni e sintomi di infiammazione da infezioni precedenti. Si pensa che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria del corpo, che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza sintomi evidenti.

- Possono manifestarsi anche **malattie autoimmuni,** in cui il sistema immunitario attacca un tessuto sano dell'organismo, quando inizia ad assumere medicinali per l'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Faccia attenzione a qualsiasi sintomo d'infezione o ad altri sintomi come:
  - debolezza muscolare
  - debolezza che inizia alle mani e ai piedi e progredisce verso il tronco
  - palpitazioni, tremore o iperattività

→ **Se nota questi o qualsiasi sintomo di infiammazione o infezione, informi il medico immediatamente.**

Effetti indesiderati molto comuni
(possono verificarsi in più di 1 paziente su 10)
- difficoltà nel dormire (*insonnia*)
- mal di testa
- capogiro
- sensazione di malessere (*nausea*)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le analisi possono anche mostrare:
- aumento dei livelli di colesterolo e/o amilasi pancreatica (un enzima digestivo) nel sangue
- aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue

Effetti indesiderati comuni
(possono verificarsi in più di 1 paziente su 10)
- riduzione dell'appetito
- depressione
- sogni anormali
- disturbi del sonno
- depressione e umore depresso
- sonnolenza
- stanchezza
- disturbi e dolore di stomaco
- nausea (*vomito*)
- gonfiore addominale
- bocca secca
- gas intestinali (*flatulenza*)
- diarrea
- eruzione cutanea

Le analisi possono anche mostrare:
- diminuzione della conta dei globuli bianchi (questo può renderla più soggetto ad infezione)
- riduzione della conta piastrinica (un tipo di cellule del sangue coinvolte nella coagulazione del sangue)
- riduzione delle emoglobine nel sangue
- aumento degli acidi grassi (*trigliceridi*), della bilirubina o della lipasi nel sangue

Effetti indesiderati non comuni
(*possono riguardare fino a 1 persona su 100*)
- segni o sintomi di infiammazione o infezione
- bassa conta di globuli rossi (*anemia*)
- gravi reazioni della cute comprendenti eruzione cutanea accompagnata da febbre, gonfiore e problemi al fegato
- problemi digestivi che determinano fastidio dopo i pasti
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola (*angioedema*)
- sensazione di prurito (*prurito*)
- orticaria
- dolore alle articolazioni *(artralgia)*

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

Altri effetti che si possono osservare durante il trattamento per l'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 Odefsey 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 sovrappeso possono essere alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di tale malattia. Segni di osteonecrosi sono:
  - rigidità articolare

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- indolenzimento e dolori alle articolazioni (specialmente a livello di anche, ginocchia e spalle)
- difficoltà di movimento

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

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 può essere legato agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

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 Odefsey

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 e sul flacone 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. 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 Odefsey

I principi attivi sono emtricitabina, rilpivirina e tenofovir alafenamide. Ogni compressa di Odefsey contiene 200 mg di emtricitabina, rilpivirina cloridrato equivalente a 25 mg di rilpivirina e tenofovir alafenamide fumarato equivalente a 25 mg di tenofovir alafenamide.

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa:
Croscarmellosa sodica, lattosio (monoidrato), magnesio stearato, cellulosa microcristallina, polisorbato 20, povidone.

Film di rivestimento:
Macrogol, polivinilalcol, talco, biossido di titanio (E171), ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Odefsey e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film Odefsey sono grigie, a forma di capsula, impresse da un lato con "GSI" e dall'altro con il numero "255". Odefsey è fornito in flaconi da 30 compresse e in confezioni di 3 flaconi, ciascuno di 30 compresse. Ciascun flacone contiene un gel essiccante 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Produttore
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business and 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

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

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

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

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

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

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

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

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

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

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

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

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

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

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

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ireland
Gilead Sciences Ltd.
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 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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/11/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).