

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tivicay 10 mg compresse rivestite con film
Tivicay 25 mg compresse rivestite con film
Tivicay 50 mg compresse rivestite con film
dolutegravir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere lei (o il bambino, se è il paziente) 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 (o per il bambino, se è il paziente). 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 Tivicay e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tivicay
3. Come prendere Tivicay
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tivicay
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tivicay e a cosa serve

Tivicay contiene il principio attivo dolutegravir. Dolutegravir appartiene ad un gruppo di medicinali antiretrovirali chiamati *inibitori dell'integrasi (INI)*.

Tivicay è usato per trattare l'**infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana)** negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni, che pesano almeno 14 kg.

Tivicay non guarisce l'infezione da HIV, ma riduce la quantità di virus nel corpo e la mantiene a livelli bassi. Come conseguenza di questo, aumenta anche il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutti rispondono al trattamento con Tivicay allo stesso modo. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

Tivicay viene sempre usato insieme ad altri medicinali antiretrovirali (*terapia di associazione*). Per controllare l'infezione da HIV e per evitare che la malattia peggiori, lei deve assumere tutti i medicinali, a meno che il medico non le dica di sospenderne qualcuno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tivicay

Non prenda Tivicay

- se lei (o il bambino, se è il paziente) è allergico a dolutegravir o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei (o il bambino) sta assumendo un altro medicinale chiamato fampridina (noto anche come dalfampridina, usato per la sclerosi multipla).

→ Si rivolga al medico se pensa che una di queste condizioni riguardi lei (o il bambino).

Avvertenze e precauzioni

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. Queste comprendono:

- sintomi di infezione e infiammazione
- dolore articolare, rigidità e problemi alle ossa.

È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo da riconoscerli mentre lei (o il bambino, se è il paziente) sta assumendo Tivicay.

→ **Legga le informazioni nel Paragrafo 4 di questo foglio.**

Bambini

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore a 6 anni, che pesano meno di 14 kg o con infezione da HIV che è resistente ad altri medicinali simili a Tivicay. L'uso di Tivicay compresse rivestite con film nei bambini di età inferiore a 6 anni o che pesano meno di 14 kg non è stato studiato.

I bambini **devono rispettare gli appuntamenti programmati con il medico** (vedere 'Uso nei bambini e negli adolescenti' nel Paragrafo 3 per maggiori informazioni).

Altri medicinali e Tivicay

Informi il medico se lei (o il bambino) sta assumendo, ha recentemente assunto o sta pianificando di assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Tivicay con il seguente medicinale:

- fampridina (nota anche come dalfampridina), usata per la **sclerosi multipla**.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Tivicay o rendere più probabile che lei vada incontro ad effetti indesiderati.

Tivicay può a sua volta avere effetto sull'attività di altri medicinali.

Informi il medico se lei (o il bambino) sta assumendo uno dei medicinali inclusi nel seguente elenco:

- metformina, per trattare il **diabete**
- medicinali chiamati **antiacidi**, per trattare la **cattiva digestione** e il **bruciore di stomaco**. **Non prenda un antiacido** durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Tivicay o per almeno 2 ore dopo averlo preso (vedere anche Paragrafo 3).
- integratori di calcio, integratori di ferro e multivitaminici. **Non prenda un integratore di calcio, un integratore di ferro o un multivitaminico** durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Tivicay o per almeno 2 ore dopo averlo preso (vedere anche Paragrafo 3).
- etravirina, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapina o tipranavir/ritonavir per trattare l'**infezione da HIV**
- rifampicina, per trattare la tubercolosi (TBC) e altre **infezioni batteriche**
- fenitoina e fenobarbital, per trattare l'**epilessia**
- oxcarbazepina e carbamazepina, per trattare l'**epilessia** o i **disturbi bipolari**
- **erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico per trattare la **depressione**.

→ **Informi il medico o il farmacista** se lei (o il bambino) sta assumendo uno di questi medicinali. Il medico può decidere di modificare la dose o che può avere bisogno di ulteriori controlli.

Gravidanza

Se è in gravidanza, se sospetta di essere in gravidanza, o se sta pianificando di avere un bambino:

→ **parli con il medico** sui rischi e i benefici dell'assunzione di Tivicay.

L'assunzione di Tivicay nel periodo del concepimento o durante le prime sei settimane di gravidanza, può aumentare il rischio di un particolare difetto alla nascita, chiamato difetto del tubo neurale, come la spina bifida (malformazione del midollo spinale).

Se è possibile che rimanga incinta durante il trattamento con Tivicay:

→ **parli con il medico** e discuta se è necessario un metodo contraccettivo, come il preservativo o la pillola anticoncezionale.

Informi immediatamente il medico se rimane incinta o se sta pianificando una gravidanza. Il medico esaminerà il trattamento. Non smetta di prendere Tivicay senza consultare il medico, poiché ciò potrebbe danneggiare lei e il nascituro.

Allattamento

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

Una piccola quantità dei componenti in Tivicay può passare nel 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

Tivicay può provocare capogiri e avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.

→ **Non guidi o azioni macchinari** se non è sicuro di non esserne affetto.

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

3. Come prendere Tivicay

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

- **La dose raccomandata** è di 50 mg, **una volta al giorno**.
- Se sta assumendo **alcuni altri medicinali**, la dose è di 50 mg, **due volte al giorno**.
- **Per l'HIV che è resistente** ad altri medicinali simili a Tivicay, la dose raccomandata è di 50 mg, **due volte al giorno**.

Il medico deciderà sulla corretta dose di Tivicay per lei.

Deglutisca la compressa con del liquido.

Tivicay può essere preso **con o senza cibo**. Quando Tivicay viene preso due volte al giorno, il medico può consigliarle di prenderlo con il cibo.

Tivicay è anche disponibile in **compresse dispersibili**. Le compresse rivestite con film e le compresse dispersibili non sono la stessa cosa, quindi **non passi** dalle compresse rivestite con film alle compresse dispersibili senza aver prima consultato il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

- **La dose per i bambini** di Tivicay deve essere aggiustata a mano a mano che crescono o aumentano di peso.
→ È importante quindi che i bambini **rispettino le visite del medico pianificate**.
- I bambini e gli adolescenti che pesano almeno 20 kg possono assumere la dose degli adulti di 50 mg, una volta al giorno o di 25 mg due volte al giorno. Il medico deciderà come deve essere somministrato Tivicay.
- Per i bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni il medico deciderà la dose corretta di Tivicay, in base al peso corporeo del bambino.
- Per ridurre il rischio di soffocamento, i bambini **non devono ingerire più di una compressa alla volta**.

- Tivicay **non** deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con **infezione da HIV resistente** ad altri medicinali simili a Tivicay.

Medicinali antiacidi

Gli antiacidi, per trattare la **cattiva digestione** e il **bruciore di stomaco**, possono interrompere l'assorbimento di Tivicay e renderlo meno efficace.

Non prenda un antiacido durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Tivicay o per almeno 2 ore dopo averlo assunto.

Altri medicinali che riducono l'acidità come ranitidina e omeprazolo possono essere assunti allo stesso tempo di Tivicay.

→ Parli con il medico per un ulteriore consiglio sull'assunzione di medicinali che riducono l'acidità con Tivicay.

Integratori di calcio, integratori di ferro o multivitaminici

Gli integratori di calcio, gli integratori di ferro o i multivitaminici possono interrompere l'assorbimento di Tivicay e renderlo meno efficace.

Non prenda un integratore di calcio, un integratore di ferro o un multivitaminico durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Tivicay o per almeno 2 ore dopo averlo assunto.

→ Parli con il medico per un ulteriore consiglio sull'assunzione di integratori di calcio, integratori di ferro o multivitaminici con Tivicay.

Se prende più Tivicay di quanto deve

Se lei (o il bambino) prende troppe compresse di Tivicay, **contatti il medico o il farmacista per un consiglio**. Se possibile, mostri loro la confezione di Tivicay.

Se dimentica di prendere Tivicay

Se lei (o il bambino) dimentica una dose, la prenda il più presto possibile quando si ricorda. Ma se la dose successiva da prendere è all'interno delle 4 ore, salti la dose che ha dimenticato e prenda la successiva dose alla solita ora. Poi continui il trattamento come prima.

→ **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Non interrompa l'assunzione di Tivicay senza consultare il medico

Prenda Tivicay per tutta la durata prescritta dal medico. Non deve interrompere il trattamento a meno che il medico non glielo abbia consigliato.

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.

Reazioni allergiche

Queste sono non comuni nelle persone che assumono Tivicay. I segni includono:

- eruzione cutanea
- febbre
- affaticamento
- gonfiore, talvolta del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- dolori ai muscoli o alle articolazioni.

→ **Si rivolga immediatamente al medico**. Il medico può decidere di effettuare esami per valutare la funzionalità del fegato, dei reni o del sangue e può dirle di smettere di assumere Tivicay.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono riguardare **più di 1 persona su 10**:

- mal di testa
- diarrea
- nausea

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 10**:

- eruzione cutanea
- prurito
- vomito
- mal di stomaco (*dolore addominale*)
- disturbi allo stomaco (*addominali*)
- aumento del peso
- insonnia
- capogiri
- sogni anormali
- depressione (sensazione di profonda tristezza e di indegnità)
- ansia
- affaticamento
- flatulenza (*presenza di gas intestinale*)
- aumento del livello degli enzimi del fegato
- aumento del livello degli enzimi prodotti dai muscoli (*creatina fosfochinasi*)

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 100**:

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- tentato suicidio*
- pensieri suicidi*
- attacco di panico
- dolore alle articolazioni
- dolore muscolare

**in particolare nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale*

Effetti indesiderati rari

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 1000**:

- insufficienza epatica (i segni possono includere ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi o urine insolitamente scure).
- aumento della bilirubina (un indicatore della funzionalità del fegato) nel sangue
- suicidio (in particolare nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale).

→ **Informi immediatamente il medico** in caso di qualsiasi problema di salute mentale (vedere anche altri problemi di salute mentale riportati sopra).

Sintomi di infezione e infiammazione

Le persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno un sistema immunitario indebolito e una maggiore probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Tali infezioni possono essere “silenti” e non essere state rilevate dal sistema immunitario indebolito prima che fosse stato iniziato il trattamento.

Dopo l'inizio del trattamento, il sistema immunitario diventa più forte e può reagire contro le infezioni causando sintomi di infezione o infiammazione. I sintomi generalmente includono **febbre** uniti a:

- mal di testa
- mal di stomaco
- difficoltà di respirazione

In rari casi, poiché si rinforza, il sistema immunitario può anche attaccare i tessuti sani del corpo (*disturbi autoimmuni*). I sintomi dei disturbi autoimmuni possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV. I sintomi possono includere:

- palpitazioni (battito cardiaco rapido o irregolare) o tremore
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi)
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si estende al tronco del corpo.

Se lei (o il bambino) manifesta qualsiasi sintomo di infezione e infiammazione o se nota uno dei sintomi riportati sopra:

→ **informi immediatamente il medico.** Non assuma altri medicinali per l'infezione senza aver consultato il medico.

Dolore alle articolazioni, rigidità e problemi alle ossa

Alcune persone che assumono la terapia di associazione per l'infezione da HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue alle ossa. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale malattia:

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo di tempo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

- rigidità delle articolazioni
- dolore e fastidio alle articolazioni (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà di movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

→ **informi il medico.**

Effetti del peso corporeo, dei lipidi e del glucosio del sangue

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso corporeo 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 talvolta 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 Tivicay

Tenere 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.".

Tivicay 10 mg compresse rivestite con film

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso. Non rimuovere l'essiccante. Non ingerire l'essiccante. Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di temperatura di conservazione.

Tivicay 25 mg e 50 mg compresse rivestite con film

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tivicay

- Il principio attivo è dolutegravir. Ogni compressa contiene dolutegravir sodio equivalente a 10 mg, 25 mg o 50 mg di dolutegravir.
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, povidone, sodio amido glicolato, sodio stearil fumarato, alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, biossido di titanio (E171), macrogol, talco e per le compresse da 25 mg e 50 mg, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tivicay e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Tivicay 10 mg sono compresse di colore bianco, rotonde, biconvesse con inciso il codice 'SV 572' su un lato e '10' sull'altro lato. Il flacone contiene un essiccante per ridurre l'umidità. Una volta che il flacone è stato aperto tenere l'essiccante nel flacone, non rimuoverlo.

Le compresse rivestite con film di Tivicay 25 mg sono compresse di colore giallo paglierino, rotonde, biconvesse con inciso il codice 'SV 572' su un lato e '25' sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Tivicay 50 mg sono compresse di colore giallo, rotonde, biconvesse con inciso il codice 'SV 572' su un lato e '50' sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film sono fornite in flaconi contenenti 30 o 90 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Olanda

Produttore

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spagna

o

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul., Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia.

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

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viiheacare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Lietuva

ViiV Healthcare BVTel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel: + 36 80088309

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d'informazioni

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tivicay 5 mg compresse dispersibili dolutegravir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere lei (o il bambino, se è il paziente) 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 (o per il bambino, se è il paziente). 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 Tivicay e a cosa serve
 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tivicay
 3. Come prendere Tivicay
 4. Possibili effetti indesiderati
 5. Come conservare Tivicay
 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- Vengono fornite anche le istruzioni dettagliate per l'uso.

1. Cos'è Tivicay e a cosa serve

Tivicay contiene il principio attivo dolutegravir. Dolutegravir appartiene ad un gruppo di medicinali antiretrovirali chiamati *inibitori dell'integrasi (INI)*.

Tivicay è usato per trattare l'**infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana)** negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 4 settimane, che pesano almeno 3 kg.

Tivicay non guarisce l'infezione da HIV, ma riduce la quantità di virus nel corpo e la mantiene a livelli bassi. Come conseguenza di questo, aumenta anche il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutti rispondono al trattamento con Tivicay allo stesso modo. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

Tivicay viene sempre usato insieme ad altri medicinali antiretrovirali (*terapia di associazione*). Per controllare l'infezione da HIV e per evitare che la malattia peggiori, lei deve assumere tutti i medicinali, a meno che il medico non le dica di sospenderne qualcuno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tivicay

Non prenda Tivicay

- se lei (o il bambino, se è il paziente) è allergico a dolutegravir o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se lei (o il bambino) sta assumendo un altro medicinale chiamato fampridina (noto anche come dalfampridina, usato per la sclerosi multipla).

→ Si rivolga al medico se pensa che una di queste condizioni riguardi lei (o il bambino).

Avvertenze e precauzioni

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre condizioni che possono essere gravi. Queste comprendono:

- sintomi di infezione e infiammazione
- dolore articolare, rigidità e problemi alle ossa.

È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo da riconoscerli mentre lei (o il bambino, se è il paziente) sta assumendo Tivicay.

→ **Legga le informazioni nel Paragrafo 4 di questo foglio.**

Bambini

Non dia questo medicinale ai bambini di età inferiore a 4 settimane, che pesano meno di 3 kg o con infezione da HIV che è resistente ad altri medicinali simili a Tivicay. L'uso di Tivicay compresse dispersibili nei bambini di età inferiore a 4 settimane o che pesano meno di 3 kg non è stato studiato.

I bambini **devono rispettare gli appuntamenti programmati con il medico** (vedere 'Bambini e adolescenti' nel Paragrafo 3 per maggiori informazioni).

Altri medicinali e Tivicay

Informi il medico se lei (o il bambino) sta assumendo, ha recentemente assunto o sta pianificando di assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Tivicay con il seguente medicinale:

- fampridina (nota anche come dalfampridina), usata per la **sclerosi multipla**.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Tivicay o rendere più probabile che lei vada incontro ad effetti indesiderati.

Tivicay può a sua volta avere effetto sull'attività di altri medicinali.

Informi il medico se lei (o il bambino) sta assumendo uno dei medicinali inclusi nel seguente elenco:

- metformina, per trattare il **diabete**
- medicinali chiamati **antiacidi**, per trattare la **cattiva digestione** e il **bruciore di stomaco**. **Non prenda un antiacido** durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Tivicay o per almeno 2 ore dopo averlo preso (vedere anche Paragrafo 3).
- integratori di calcio, integratori di ferro e multivitaminici. **Non prenda un integratore di calcio, un integratore di ferro o un multivitaminico** durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Tivicay o per almeno 2 ore dopo averlo preso (vedere anche Paragrafo 3).
- etravirina, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapina o tipranavir/ritonavir per trattare l'**infezione da HIV**
- rifampicina, per trattare la tubercolosi (TBC) e altre **infezioni batteriche**
- fenitoina e fenobarbital, per trattare l'**epilessia**
- oxcarbazepina e carbamazepina, per trattare l'**epilessia** o i **disturbi bipolari**
- **erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico per trattare la **depressione**.

→ **Informi il medico o il farmacista** se lei (o il bambino) sta assumendo uno di questi medicinali. Il medico può decidere di modificare la dose o che può avere bisogno di ulteriori controlli.

Gravidanza

Se è in gravidanza, se sospetta di essere in gravidanza, o se sta pianificando di avere un bambino:

→ **parli con il medico** sui rischi e i benefici dell'assunzione di Tivicay.

L'assunzione di Tivicay nel periodo del concepimento o durante le prime sei settimane di gravidanza, può aumentare il rischio di un particolare difetto alla nascita, chiamato difetto del tubo neurale, come la spina bifida (malformazione del midollo spinale).

Se è possibile che rimanga incinta durante il trattamento con Tivicay:

→ **parli con il medico** e discuta se è necessario un metodo contraccettivo, come il preservativo o la pillola anticoncezionale.

Informi immediatamente il medico se rimane incinta o se sta pianificando una gravidanza. Il medico esaminerà il trattamento. Non smetta di prendere Tivicay senza consultare il medico, poiché ciò potrebbe danneggiare lei e il nascituro.

Allattamento

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

Una piccola quantità dei componenti in Tivicay può passare nel 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

Tivicay può provocare capogiri e avere altri effetti indesiderati che provocano un calo di attenzione.

→ **Non guidi o azioni macchinari** se non è sicuro di non esserne affetto.

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

3. Come prendere Tivicay

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

Adulti

- **La dose raccomandata negli adulti** è 30 mg (assunta in 6 compresse dispersibili da 5 mg), **una volta al giorno**.
- Se sta assumendo **alcuni altri medicinali**, la dose è di 30 mg (assunta in 6 compresse dispersibili da 5 mg), **due volte al giorno**.
- **Per l'HIV che è resistente** ad altri medicinali simili a Tivicay, la dose raccomandata è di 30 mg, (assunta in 6 compresse dispersibili da 5 mg), **due volte al giorno**.

Il medico deciderà sulla corretta dose di Tivicay per lei.

Bambini e adolescenti

- **La dose per i bambini** di Tivicay deve essere aggiustata a mano a mano che crescono o aumentano di peso.
→ È importante quindi che i bambini **rispettino gli appuntamenti dal medico programmati**.
- I bambini e gli adolescenti che pesano almeno 20 kg possono assumere la dose degli adulti di 30 mg, una volta al giorno o di 15 mg due volte al giorno. Il medico deciderà come deve essere somministrato Tivicay
- Per i bambini di almeno 4 settimane di età e che pesano tra i 3 e i 20 kg il medico deciderà la dose corretta di Tivicay, in base al peso corporeo e all'età del bambino.
- Se le compresse vengono ingerite intere con acqua, i bambini **non devono ingerire più di una compressa alla volta** per ridurre il rischio di soffocamento.
- Tivicay **non** deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con **infezione da HIV resistente** ad altri medicinali simili a Tivicay.

Come prendere le compresse dispersibili

- Le compresse dispersibili possono essere disperse in acqua o ingerite intere con l'acqua. Quando vengono disperse, la quantità di acqua dipenderà dal numero di compresse prescritte. Le compresse

devono essere completamente disperse prima di essere ingerite.

Vedere le istruzioni dettagliate per l'uso a parte su come disperdere e somministrare le compresse usando il bicchierino dosatore e la siringa per uso orale, forniti in questa confezione.

- **Non** masticare, tagliare o schiacciare le compresse.
- Tivicay può essere preso **con o senza cibo**. Quando Tivicay viene preso due volte al giorno, il medico può consigliarle di prenderlo con il cibo.

Tivicay è anche disponibile in **compresse rivestite con film**. Le compresse rivestite con film e le compresse dispersibili non sono la stessa cosa, quindi **non passi** dalle compresse rivestite con film alle compresse dispersibili senza aver prima parlato con il medico.

Medicinali antiacidi

Gli antiacidi, per trattare la **cattiva digestione** e il **bruciore di stomaco**, possono interrompere l'assorbimento di Tivicay e renderlo meno efficace.

Non prenda un antiacido durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Tivicay o per almeno 2 ore dopo averlo assunto.

Altri medicinali che riducono l'acidità come ranitidina e omeprazolo possono essere assunti allo stesso tempo di Tivicay.

→ Parli con il medico per un ulteriore consiglio sull'assunzione di medicinali che riducono l'acidità con Tivicay.

Integratori di calcio, integratori di ferro o multivitaminici

Gli integratori di calcio, gli integratori di ferro o i multivitaminici possono interrompere l'assorbimento di Tivicay e renderlo meno efficace.

Non prenda un integratore di calcio, un integratore di ferro o un multivitaminico durante le 6 ore precedenti l'assunzione di Tivicay o per almeno 2 ore dopo averlo assunto.

→ Parli con il medico per un ulteriore consiglio sull'assunzione di integratori di calcio, integratori di ferro o multivitaminici con Tivicay.

Se prende più Tivicay di quanto deve

Se lei (o il bambino) prende troppe compresse di Tivicay, **contatti il medico o il farmacista per un consiglio**. Se possibile, mostri loro la confezione di Tivicay.

Se dimentica di prendere Tivicay

Se lei (o il bambino) dimentica una dose, la prenda il più presto possibile quando si ricorda. Ma se la dose successiva da prendere è all'interno delle 4 ore, salti la dose che ha dimenticato e prenda la successiva dose alla solita ora. Poi continui il trattamento come prima.

→ **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Non interrompa l'assunzione di Tivicay senza consultare il medico

Prenda Tivicay per tutta la durata prescritta dal medico. Non deve interrompere il trattamento a meno che il medico non glielo abbia consigliato.

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.

Reazioni allergiche

Queste sono non comuni nelle persone che assumono Tivicay. I segni includono:

- eruzione cutanea

- febbre
- affaticamento
- gonfiore, talvolta del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- dolori ai muscoli o alle articolazioni.

→ **Si rivolga immediatamente al medico.** Il medico può decidere di effettuare esami per valutare la funzionalità del fegato, dei reni o del sangue e può dirle di smettere di assumere Tivicay.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono riguardare **più di 1 persona su 10**:

- mal di testa
- diarrea
- nausea

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 10**:

- eruzione cutanea
- prurito
- vomito
- mal di stomaco (*dolore addominale*)
- disturbi allo stomaco (*addominali*)
- aumento del peso
- insonnia
- capogiri
- sogni anormali
- depressione (sensazione di profonda tristezza e di indegnità)
- ansia
- affaticamento
- flatulenza (*presenza di gas intestinale*)
- aumento del livello degli enzimi del fegato
- aumento del livello degli enzimi prodotti dai muscoli (*creatina fosfochinasi*)

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 100**:

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- tentato suicidio*
- pensieri suicidi*
- attacco di panico
- dolore alle articolazioni
- dolore muscolare

**in particolare nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale*

Effetti indesiderati rari

Questi possono riguardare **fino a 1 persona su 1000**:

- insufficienza epatica (i segni possono includere ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi o urine insolitamente scure).
- aumento della bilirubina (un indicatore della funzionalità del fegato) nel sangue
- suicidio (in particolare nei pazienti che hanno avuto in precedenza depressione o problemi di salute mentale)

→ **Informi immediatamente il medico** in caso di qualsiasi problema di salute mentale (vedere anche altri problemi di salute mentale riportati sopra).

Sintomi di infezione e infiammazione

Le persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) hanno un sistema immunitario indebolito e una maggiore probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Tali infezioni possono essere “silenti” e

non essere state rilevate dal sistema immunitario indebolito prima che fosse stato iniziato il trattamento. Dopo l'inizio del trattamento, il sistema immunitario diventa più forte e può reagire contro le infezioni causando sintomi di infezione o infiammazione. I sintomi generalmente includono **febbre** uniti a:

- mal di testa
- mal di stomaco
- difficoltà di respirazione

In rari casi, poiché si rinforza, il sistema immunitario può anche attaccare i tessuti sani del corpo (*disturbi autoimmuni*). I sintomi dei disturbi autoimmuni possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV. I sintomi possono includere:

- palpitazioni (battito cardiaco rapido o irregolare) o tremore
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi)
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si estende al tronco del corpo.

Se lei (o il bambino) manifesta qualsiasi sintomo di infezione e infiammazione o se nota uno dei sintomi riportati sopra:

→ **informi immediatamente il medico.** Non assuma altri medicinali per l'infezione senza aver consultato il medico.

Dolore alle articolazioni, rigidità e problemi alle ossa

Alcune persone che assumono la terapia di associazione per l'infezione da HIV sviluppano una condizione chiamata *osteonecrosi*. A seguito di questa condizione, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue alle ossa. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale malattia:

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo di tempo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

- rigidità delle articolazioni
- dolore e fastidio alle articolazioni (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà di movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:

→ **informi il medico.**

Effetti del peso corporeo, dei lipidi e del glucosio del sangue

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso corporeo 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 talvolta 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 Tivicay

Tenere 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.". Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso. Non rimuovere l'essiccante. Non ingerire l'essiccante. Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di temperatura di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tivicay

- Il principio attivo è dolutegravir. Ogni compressa contiene dolutegravir sodio equivalente a 5 mg di dolutegravir.
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, povidone, sodio amido glicolato, biossido di silicio colloidale e cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio stearil fumarato, solfato di calcio biidrato, sucralosio, aroma di crema alla fragola, biossido di titanio (E171), ipromellosa e macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Tivicay e contenuto della confezione

Le compresse dispersibili di Tivicay da 5 mg sono compresse di colore bianco, rotonde, biconvesse con inciso il codice 'SV H7S' su un lato e '5' sull'altro lato. Il flacone contiene un essiccante per ridurre l'umidità. Una volta che il flacone è stato aperto tenere l'essiccante nel flacone, non rimuoverlo.

Le compresse dispersibili sono fornite in flaconi contenenti 60 compresse.

Nella confezione vengono forniti un bicchierino dosatore e una siringa per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Olanda

Produttore

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spagna

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

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 1 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni dettagliate per l'uso

Leggere le seguenti Istruzioni per l'uso prima di somministrare una dose di medicinale.

Seguire le varie fasi, utilizzando acqua potabile per preparare e somministrare una dose a un neonato o a un bambino che non può inghiottire le compresse.

Informazioni importanti

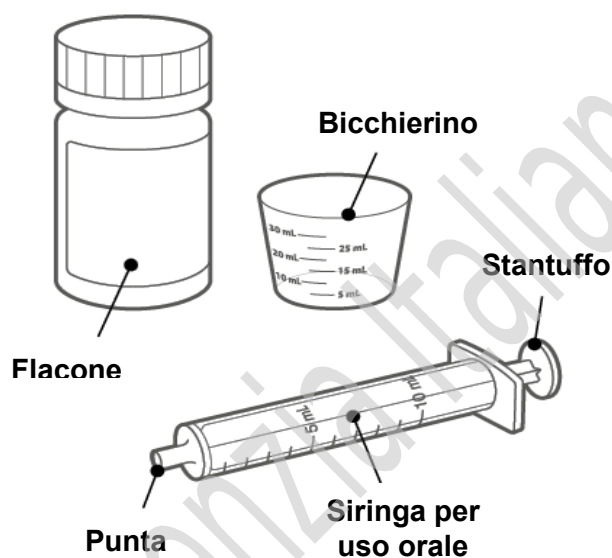
Somministrare sempre questo medicinale seguendo esattamente le indicazioni del medico. Parli con il medico se non si sente sicuro.

Non masticare, tagliare o schiacciare le compresse.

Se dimentica di somministrare una dose, la dia il più presto possibile appena si ricorda. Ma se la dose successiva da prendere è all'interno delle 4 ore, salti la dose che ha dimenticato e prenda la dose successiva alla solita ora. Poi continui il trattamento come prima. Non somministri 2 dosi nello stesso momento e non dia più dosi di quelle prescritte dal medico.

Se somministra una dose eccessiva di medicinale, si rivolga immediatamente al medico.

Se il bambino è in grado e preferisce ingoiare le compresse, può saltare i seguenti passaggi.



La confezione contiene:

- Un flacone contenente 60 compresse.
- Kit di somministrazione:
 - **Bicchierino:** usi questo per preparare e somministrare il medicinale ai **bambini**.
 - **Siringa per uso orale:** usi questa per somministrare il medicinale ai **neonati**.

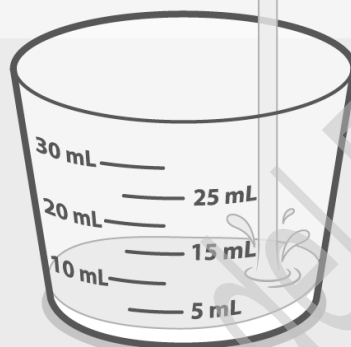
E necessaria anche:

- Acqua potabile pulita.

Preparazione

1. Versare l'acqua

Indicazione del volume di acqua						
Numero di compresse	1	2	3	4	5	6
Volume di acqua	5 mL			10 mL		



- Versare l'acqua potabile nel bicchierino.
L'indicazione del volume d'acqua sopra riportato, mostra la quantità di acqua necessaria per la dose prescritta.

Usare solamente acqua potabile.

Non usare nessun'altra bevanda o alimento per preparare la dose.

2. Preparazione del medicinale



- Aggiungere all'acqua il numero prescritto di compresse.
- Far girare il bicchierino delicatamente per 1 o 2 minuti per disperdere le compresse. Il medicinale disperso farà diventare l'acqua torbida. Fare attenzione a non rovesciare il medicinale.
- Controllare che il medicinale sia pronto. Se rimangono dei frammenti di compressa girare il bicchierino fino a quando non sono scomparsi.

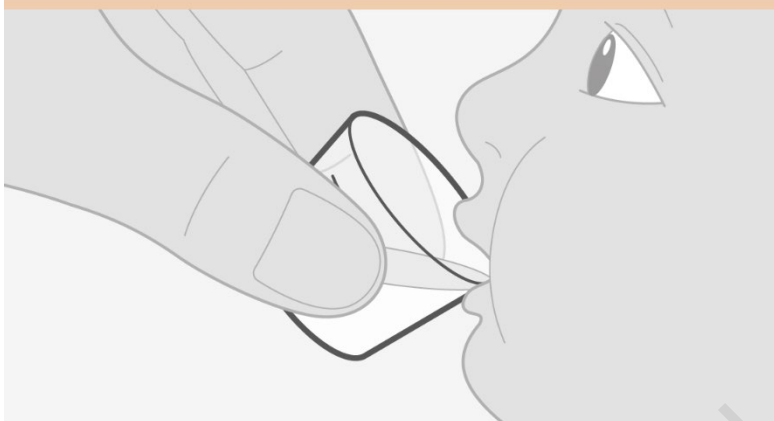
Se si rovescia del medicinale, pulire la quantità rovesciata.

Gettare via il resto del medicinale preparato e preparare una nuova dose.

Deve somministrare la dose di medicinale entro 30 minuti dalla preparazione della dose. Se sono passati più di 30 minuti, gettare via la dose e preparare una nuova dose di medicinale.

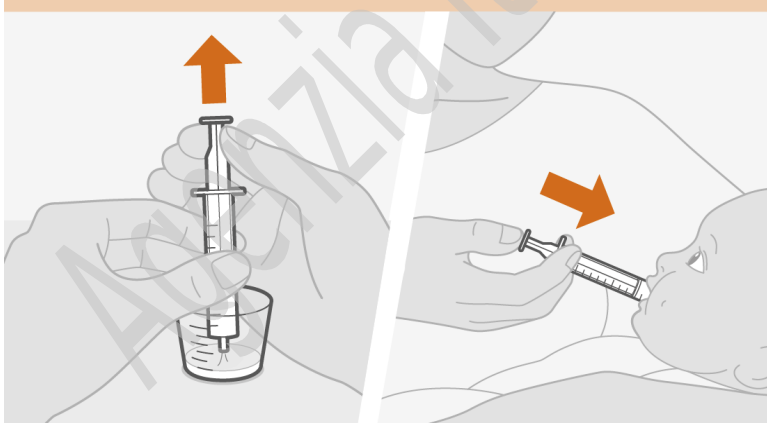
3. Somministrare il medicinale

Somministrare il medicinale ad un bambino



- Assicurarsi che il bambino sia in posizione eretta. Far bere al bambino tutto il medicinale preparato.
- Aggiungere altri 5 ml di acqua potabile al bicchierino, mescolare girando ancora il bicchierino e far bere il tutto al bambino.
- Ripetere questa fase se rimane ancora del medicinale così da essere certi che il bambino assuma la dose completa.

Somministrare il medicinale ad un neonato



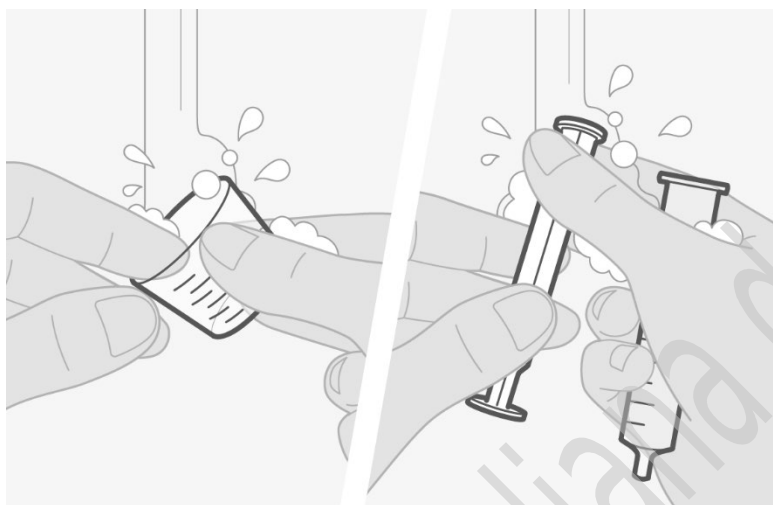
- Posizionare la punta della siringa per uso orale dentro il medicinale preparato ed aspirare tutto il medicinale nella siringa per uso orale tirando verso l'alto lo stantuffo.
- Posizionare la punta della siringa per uso orale contro l'interno della guancia del neonato. Spingere delicatamente lo stantuffo verso il basso per somministrare la dose lentamente.
- Aggiungere altri 5 ml di acqua potabile al bicchierino e mescolare. Prelevare il medicinale residuo nella siringa per uso orale e somministrarlo al neonato.

- Ripetere questa fase se rimane ancora del medicinale così da essere certi che il neonato assuma la dose completa.

Attendere per lasciare deglutire il medicinale.

Pulizia

4. Pulire gli oggetti usati per la somministrazione



- Lavare il bicchierino con acqua.
- Estrarre lo stantuffo dalla siringa per uso orale e lavare con acqua i componenti della siringa separatamente. Lasciare asciugare completamente i componenti della siringa prima di riassembrarli e poi riporli.
- Tutti i componenti utilizzati dovranno essere lavati prima della preparazione della dose successiva.

Informazioni per la conservazione

Tenere le compresse nel flacone. Tenere il flacone ben chiuso.

Il flacone contiene un contenitore essiccante che aiuta a mantenere le compresse asciutte. **Non** mangiare l'essiccante. **Non** rimuovere l'essiccante.

Tenere tutti i medicinali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Informazioni per lo smaltimento

Quando tutte le compresse nel flacone sono state prelevate o non sono più necessarie, eliminare il flacone, il bicchierino e la siringa per uso orale. Smaltirli utilizzando le linee guida locali per lo smaltimento dei rifiuti domestici.

Avrà a disposizione un nuovo bicchierino e una nuova siringa per uso orale nella nuova confezione.