

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

INTELENCE 200 mg compresse etravirina

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

1. Cos'è INTELENCE e a cosa serve

INTELENCE contiene la sostanza attiva etravirina. INTELENCE appartiene ad un gruppo di medicinali anti-HIV chiamati inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI).

INTELENCE è un medicinale usato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). INTELENCE agisce riducendo la quantità di virus dell'HIV presente nel suo organismo. In questo modo il suo sistema immunitario migliorerà, riducendo il rischio di sviluppo di malattie correlate all'infezione da HIV.

INTELENCE è usato in associazione ad altri farmaci anti-HIV per il trattamento di pazienti adulti e bambini dai 2 anni di età e oltre infettati dal virus dell'HIV che hanno già usato in passato altri medicinali anti-HIV.

Il medico discuterà con lei della combinazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere INTELENCE

Non prenda INTELENCE

- se è allergico a etravirina o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo elbasvir/grazoprevir (un medicinale per trattare l'infezione dell'epatite C).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere INTELENCE.

INTELENCE non è una cura per l'infezione da HIV. Fa parte di un trattamento che riduce la quantità di virus presente nel sangue.

Persone anziane

INTELENCE è stato usato solo in un numero limitato di pazienti di età pari o superiore a 65 anni. Se lei rientra in questo gruppo di età, discuta con il medico l'uso di INTELENCE.

Peso e aumento dei livelli ematici di lipidi e glucosio

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

Problemi alle ossa

Alcuni pazienti che assumono una terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dallo scarso apporto di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcool, la grave immunosoppressione, l'elevato indice di massa corporea, possono essere alcuni dei principali fattori di rischio, insieme ad altri, per lo sviluppo di questa malattia. I segni di osteonecrosi sono rigidità articolare, fitte e dolore (soprattutto alle anche, ginocchia e spalle) e difficoltà di movimento. Se nota uno di questi sintomi, informi il medico.

Informi il medico in merito alla sua situazione

Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.

- Informi il medico se sviluppa una **eruzione cutanea**. Se si verifica una eruzione cutanea, solitamente compare subito dopo l'inizio della terapia anti-HIV con INTELENCE e spesso scompare entro 1-2 settimane, anche continuando ad assumere il medicinale. Raramente durante la terapia con INTELENCE si può manifestare una grave reazione cutanea con vescicole o sfaldamento della cute, particolarmente intorno alla bocca o agli occhi o una reazione di ipersensibilità (reazione allergica che comprende eruzione cutanea e febbre ma anche rigonfiamento del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire) che può essere potenzialmente pericolosa per la vita. Contatti immediatamente il medico se si manifestano questi sintomi. Il medico la informerà su come trattare i sintomi e se sia necessario sospendere l'assunzione di INTELENCE. Se lei ha sospeso il trattamento a causa di una reazione di ipersensibilità, lei non deve riprendere la terapia con INTELENCE.
- Informi il medico se ha o ha avuto **problemi al fegato**, compresa l'epatite B e/o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica (del fegato), prima di decidere se può assumere INTELENCE.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione**. In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV. Si prevede che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza dare sintomi evidenti.
- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini con età inferiore ai 2 anni e con peso corporeo minore di 10 kg perché i potenziali benefici e rischi non sono stati stabiliti.

Altri medicinali e INTELENCE

INTELENCE può interagire con altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Nella maggior parte dei casi, INTELENCE può essere associato a farmaci anti-HIV appartenenti a un'altra categoria terapeutica. Tuttavia, alcune associazioni non sono raccomandate. In altri casi, può essere necessario intensificare il controllo e/o modificare la dose del medicinale. Pertanto, informi

sempre il medico in merito a quali altri medicinali anti-HIV assume. È anche importante che legga attentamente i fogli illustrativi forniti con questi medicinali. Segua attentamente le indicazioni del medico relative a quali medicinali è possibile associare.

Non è raccomandato associare INTELENCE con uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- tipranavir/ritonavir, efavirenz, nevirapina, rilpivirina, indinavir, atazanavir/cobicistat, darunavir/cobicistat (medicinale anti-HIV)
- carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina (medicinali per prevenire attacchi epilettici)
- rifampicina, perché è controindicata con gli inibitori della proteasi potenziati e rifapentina (farmaci per il trattamento di alcune infezioni, come la tubercolosi)
- prodotti che contengono l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un prodotto a base di piante medicinali usato per il trattamento della depressione)
- daclatasvir (un medicinale per trattare l'infezione dell'epatite C).

Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, si rivolga al medico per un consiglio.

L'effetto di INTELENCE o di altri medicinali può essere influenzato se lei assume INTELENCE insieme a qualcuno dei seguenti medicinali. Può essere necessario modificare le dosi di alcuni medicinali, in quanto il loro effetto terapeutico o gli effetti indesiderati possono essere influenzati in caso di associazione con INTELENCE. Informi il medico se assume:

- dolutegravir, maraviroc, amprenavir/ritonavir e fosamprenavir/ritonavir (medicinali anti-HIV)
- amiodarone, bepridil, digossina, disopiramide, flecainide, lidocaina, mexiletina, propafenone e chinidina (medicinali per il trattamento di alcuni disturbi cardiaci, ad es. battito cardiaco anormale)
- warfarin (un medicinale usato per ridurre la coagulazione del sangue). È possibile che il medico debba effettuare un esame del sangue
- fluconazolo, itraconazolo, chetoconazolo, posaconazolo, voriconazolo (medicinali contro le infezioni da funghi)
- claritromicina, rifabutina (antibiotici)
- artemetere/lumenfantrina (un medicinale per il trattamento della malaria)
- diazepam (medicinali per il trattamento dei disturbi del sonno e/o dell'ansia)
- desametasone (corticosteroide usato in molte condizioni, quali infiammazione e reazioni allergiche)
- atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, rosuvastatina, simvastatina (medicinali per abbassare i livelli di colesterolo)
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (immunosoppressori, ossia medicinali utilizzati per sopprimere il sistema immunitario)
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (medicinali per il trattamento della disfunzione erettile e/o per l'ipertensione arteriosa polmonare)
- clopidogrel (un medicinale per prevenire coaguli di sangue).

Gravidanza e allattamento

Informi immediatamente il medico se è incinta: Le donne incinte non devono assumere INTELENCE, a meno che non ricevano specifiche istruzioni dal medico.

Si raccomanda che le donne che stanno assumendo INTELENCE, non allattino, a causa dei potenziali eventi avversi nei lattanti.

L'allattamento non è raccomandato per le donne sieropositive, poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno. Se sta allattando o sta pensando di allattare deve parlarne con il medico il prima possibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si metta alla guida di veicoli o usi macchinari se sente sonnolenza o vertigini dopo aver preso il medicinale.

INTELENCE contiene sodio

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

3. Come prendere INTELENCE

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

Uso negli adulti

La dose raccomandata di INTELENCE è di una compressa due volte al giorno.

Al mattino, assuma una compressa di INTELENCE da 200 milligrammi, dopo un pasto.

Alla sera, assuma una compressa di INTELENCE da 200 milligrammi, dopo un pasto.

Uso nei bambini e negli adolescenti di 2 anni di età e oltre e peso corporeo di almeno 10 kg

Il medico calcolerà la dose corretta in base al peso corporeo del bambino.

Il medico la informerà esattamente su quanto INTELENCE il bambino dovrà prendere.

Istruzioni su come prendere INTELENCE per tutti i pazienti

È importante assumere INTELENCE dopo un pasto. Se assunto a stomaco vuoto, solo metà della dose di INTELENCE viene assorbita. Può prendere INTELENCE con il cibo dopo aver consultato il medico sul tipo.

Ingoi la compressa di INTELENCE intera, accompagnata da un bicchiere d'acqua. Non mastichi la compressa.

- Se lei non è in grado di ingoiare le compresse di INTELENCE intere, può fare come segue:
 - metta le compresse in 5 ml d'acqua (1 cucchiaino da the) o in una quantità di liquido sufficiente a coprire il medicinale,
 - mescoli bene per circa 1 minuto, fino a che l'acqua non appare lattiginosa,
 - se lo desidera, aggiunga fino a 30 ml (2 cucchiai da tavola) o più di acqua o in alternativa succo di arancia o latte (non metta le compresse direttamente nel succo di arancia o nel latte),
 - beva immediatamente, sciacqui il bicchiere più volte con acqua, succo di arancia o latte, bevendo completamente ogni volta l'acqua versata, per assicurarsi di assumere l'intera dose.

Se discioglie INTELENCE compressa(e) in un liquido, lo prenda prima degli altri medicinali liquidi anti-HIV che deve assumere in concomitanza.

Contatti il suo medico se non è in grado di deglutire l'intera dose quando disciolta in un liquido.

Se il suo bambino necessita di assumere le compresse INTELENCE miscelate con un liquido, è molto importante che assuma l'intera dose in modo che la giusta quantità di medicinale entri nel corpo. Se non viene assunta l'intera dose, il rischio che il virus sviluppi resistenza è maggiore. Si rivolga al suo medico se il bambino non è in grado di ingerire l'intera dose quando miscelata con un liquido, poiché potrebbe prendere in considerazione la possibilità di somministrare un altro medicinale per il trattamento del suo bambino.

Non usi bevande calde (40°C e oltre) o gassate quando prende le compresse di INTELENCE.

Rimozione del tappo a prova di bambino.



Il flacone di plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:

- Spingere il tappo di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.

Se prende più INTELENCE di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Gli effetti indesiderati di INTELENCE più frequenti sono eruzione cutanea, diarrea, nausea e mal di testa (vedere paragrafo “4. Possibili effetti indesiderati”).

Se dimentica di prendere INTELENCE

Se se ne accorge **entro 6 ore dall’orario in cui assume solitamente INTELENCE**, deve prendere la compressa il prima possibile. Assuma sempre la compressa dopo un pasto. Prenda quindi la dose successiva, come sempre. Se se ne accorge **dopo 6 ore**, salti l’assunzione e prenda la dose successiva, come sempre. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di vomito entro le 4 ore successive all’assunzione di INTELENCE, prenda un’altra dose dopo un pasto. In caso di vomito più di 4 ore dopo l’assunzione di INTELENCE, non deve prendere altre dosi fino a quella regolarmente prevista.

Se ha dubbi su cosa fare nel caso in cui abbia saltato una dose o abbia vomitato, si rivolga al medico.

Non smetta di prendere INTELENCE senza aver parlato prima con il medico

La terapia contro l’HIV può aumentare il suo senso di benessere. Anche se si sente meglio, non smetta di prendere INTELENCE o gli altri medicinali anti-HIV. Facendo questo può aumentare il rischio che il virus sviluppi una resistenza. Ne parli prima con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Il tasso di frequenza degli effetti indesiderati associati con INTELENCE sono riportati sotto.

Effetti indesiderati molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)

- eruzione cutanea. Queste eruzioni sono di solito di grado lieve o moderato. In rari casi è stata riportata eruzione cutanea che può essere rischiosa per la vita. È quindi importante che lei contatti immediatamente il medico in caso sviluppi un’eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se INTELENCE debba essere sospeso;
- cefalea;
- diarrea, nausea.

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi in meno di 1 persona su 10)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- diabete, riduzione dell’appetito;
- ansia, sonnolenza, insonnia, disturbi del sonno;
- formicolio o dolore a mani o piedi, intorpidimento, perdita di sensibilità della pelle, perdita di memoria, stanchezza;
- vista annebbiata;
- insufficienza renale, pressione del sangue elevata, attacco cardiaco, fiato corto durante l’esercizio fisico;
- vomito, bruciore di stomaco, dolore addominale, distensione addominale, infiammazione dello stomaco, flatulenza (gas intestinali), stipsi, infiammazione della bocca, bocca secca;
- sudorazioni notturne, sensazione di prurito, pelle secca;
- alterazioni di alcuni valori relativi alle cellule o ai parametri chimici del sangue, che possono essere evidenziate dai risultati degli esami del sangue e/o delle urine. Il medico le spiegherà il significato di queste alterazioni. Un esempio è rappresentato dalla riduzione del numero di globuli rossi.

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi in meno di 1 persona su 100)

- riduzione del numero di globuli bianchi;
- sintomi di infezione (ad esempio, linfonodi ingrossati e febbre);
- sogni anormali, confusione, disorientamento, nervosismo, incubi;
- sonnolenza, tremulti, mancamento, crisi convulsive, alterazione dell'attenzione;
- capogiro, pigrizia;
- angina, ritmo cardiaco irregolare;
- respirazione difficoltosa;
- conati di vomito, infiammazione del pancreas, vomito con sangue;
- problemi al fegato come l'epatite, fegato ingrossato;
- sudorazione eccessiva, gonfiore del viso e/o gola;
- ingrossamento delle mammelle nell'uomo.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)

- ictus;
- grave reazione cutanea con vescicole o sfaldamento della cute, particolarmente intorno alla bocca o agli occhi; ciò può manifestarsi nei bambini e negli adolescenti, con maggiore frequenza rispetto agli adulti.

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000)

- grave reazione da ipersensibilità caratterizzata da eruzione cutanea accompagnata da febbre e stato infiammatorio di organi, quali il fegato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare INTELENCE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi questo medicinale dopo che sono trascorse 6 settimane dall'apertura del flacone.

Le compresse di INTELENCE devono essere conservate nel flacone originale e tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. La bottiglia contiene 3 piccoli sacchetti (disseccante) per mantenere le compresse asciutte. Questi sacchetti devono stare sempre nel flacone e non devono essere mangiati.

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 INTELENCE

- Il principio attivo è etravirina. Ogni compressa di INTELENCE contiene 200 mg di etravirina.
- Gli altri componenti sono ipromellosa, cellulosa microcristallina silicizzata, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sodio croscaramellosa e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di INTELENCE e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta come compressa di colore bianco –biancastro, biconvessa, di forma oblunga con l'indicazione "T200" su un lato.

Un flacone di plastica contenente 60 compresse e 3 sacchetti per mantenere le compresse asciutte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio

Produttore

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele, Latina, Italia

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08/2024.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.