





## Principio attivo: **SIMEPREVIR**

**Farmaco: OLYSIO®**

(150 mg, capsule rigide)

E' un farmaco ad alto costo prescrivibile esclusivamente da medici specialisti appartenenti ad Aziende Ospedaliere e alle ASL in cui la Regione ha individuato i centri proscrittori

<p><b>A COSA SERVE?</b></p>	<p>Olysis® contiene il principio attivo simeprevir. Simeprevir viene assunto in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C (protratta nel tempo) cronica negli adulti. Simeprevir impedisce la replicazione del virus che causa l'epatite C, contribuendo ad eliminare il virus dall'organismo.</p>
<p><b>QUANDO NON LO PUOI UTILIZZARE?</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sei allergico a simeprevir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (il foglietto illustrativo riporta l'elenco di tutti gli eccipienti, tra cui il lattosio);</li> <li>• Se hai meno di 18 anni.</li> </ul> <p>Se stai allattando o sei in gravidanza o stai pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di assumere simeprevir.</p> <p>Durante la terapia con simeprevir, potresti diventare più sensibile alla luce solare: usa una protezione solare adeguata, evita esposizioni intense o prolungate alla luce solare (inclusi i dispositivi abbronzanti).</p> <p><b>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista</b></p>
<p><b>COME E QUANTE VOLTE LO PUOI UTILIZZARE DURANTE LA GIORNATA?</b></p> 	<p>Simeprevir deve essere assunto in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica, tra cui peginterferone alfa e ribavirina o sofosbuvir. Un ciclo di simeprevir dura 12 settimane ma potrebbe essere necessario prendere gli altri medicinali per un periodo più lungo, secondo le istruzioni del medico.</p> <p>La dose raccomandata di simeprevir è di una capsula (150 milligrammi) una volta al giorno. Sul blister sono stampati i giorni della settimana, in modo da aiutarti a ricordare di prendere sempre la capsula.</p> <p>Prendi simeprevir ogni giorno alla stessa ora, <u>a stomaco pieno</u>. Deglutisci la capsula intera.</p>
<p><b>COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI DI ASSUMERE UNA DOSE?</b></p>	<p>Se dimentichi di assumere una dose e te ne ricordi entro 12 ore dall'orario di assunzione abituale, devi assumere la dose di simeprevir dimenticata appena possibile a stomaco pieno e quindi prendere la dose successiva all'orario di assunzione abituale.</p> <p>Se sono passate 12 ore dall'orario di assunzione, non devi assumere la dose dimenticata, ma devi prendere direttamente la dose successiva all'orario abituale previsto.</p> <p>Non prendere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.</p> <p><b>Contatta il tuo medico per sapere come proseguire con il trattamento.</b></p>
<p><b>DEVI UTILIZZARE PARTICOLARI MISURE CONTRACCETTIVE?</b></p>	<p>Simeprevir può essere assunto in associazione con ribavirina che può essere dannosa per il feto.</p> <p>I pazienti di sesso femminile e maschile devono prendere efficaci precauzioni per evitare una gravidanza. Qualsiasi misura contraccettiva può fallire, pertanto, tu e il tuo partner dovete utilizzare almeno due misure contraccettive efficaci durante e per alcuni mesi successivi all'interruzione di simeprevir.</p>
<p><b>IN CASO DI SOVRADOSAGGIO QUALI SINTOMI POTRESTI AVERE?</b></p>	<p>Se prendi più simeprevir di quanto devi, rivolgiti immediatamente al medico o al farmacista.</p>

<p><b>OLYSIO® INTERAGISCE CON ALTRI FARMACI?</b></p>  	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informa il medico o il farmacista se stai assumendo, hai recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. In particolare informa il medico o il farmacista prima di assumere i seguenti farmaci perché sono controindicati:</li> <li>- amiodarone, digossina, disopiramide, flecainide, mexiletina, propafenone o chinidina (per trattare il battito cardiaco irregolare);</li> <li>- claritromicina, eritromicina, telitromicina (per le infezioni batteriche);</li> <li>- warfarin (per prevenire i coaguli sanguigni);</li> <li>- carbamazepina, ossacarbazepina, fenobarbitale o fenitoina (per prevenire le crisi epilettiche);</li> <li>- astemizolo o terfenadina (per le allergie);</li> <li>- itraconazolo, fluconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (per le infezioni fungine);</li> <li>- rifabutina, rifampicina o rifapentina (per trattare infezioni come la tubercolosi);</li> <li>- amlodipina, bepridil, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, nisoldipina o verapamil (per ridurre la pressione arteriosa);</li> <li>- desametasone (per trattare l'asma o infiammazioni e malattie autoimmuni);</li> <li>- cisapride (per trattare i problemi di stomaco);</li> <li>- cardo mariano (un prodotto erboristico per i problemi al fegato);</li> <li>- erba di San Giovanni, (<i>Hypericum perforatum</i>, un prodotto erboristico per l'ansia o la depressione);</li> <li>- cobicistat per aumentare i livelli di alcuni medicinali usati per trattare l'infezione da HIV;</li> <li>- atazanavir, darunavir, delavirdina, efavirenz, etravirina, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, nevirapina, ritonavir, saquinavir o tipranavir per trattare l'infezione da HIV;</li> <li>- atorvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina o simvastatina (per ridurre i livelli di colesterolo);</li> <li>- ciclosporina, sirolimus o tacrolimus (per ridurre la risposta immunitaria o prevenire il fallimento dei trapianti d'organo);</li> <li>- sildenafil o tadalafil (per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare)</li> <li>- midazolam o triazolam (per agevolare il sonno o ridurre l'ansia)</li> </ul> <p><b>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista.</b></p>
<p><b>QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI CHE SI POTREBBERO PRESENTARE?</b></p>	<p>Gli effetti indesiderati più comuni che possono verificarsi con simeprevir quando usato insieme a peginterferone alfa e ribavirina sono: sensazione di malessere, nausea, prurito della pelle, eritema, respiro corto, aumento nel sangue di bilirubina (un segno di problemi epatici) e reazioni di fotosensibilità (risposta della pelle simile a una scottatura solare dopo l'esposizione alla luce).</p> <p>Puoi effettuare anche tu la segnalazione sull'apposita scheda dedicata al "cittadino" scaricabile dal sito dell'AIFA: <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalità-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali">http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalità-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali</a> ed inviarla per mail o per fax.</p> <p><b>Se si presentano altri disturbi che di solito non hai e pensi possano essere collegati all'uso di questo farmaco, informa il tuo medico e il tuo farmacista!</b></p>
<p><b>COME SI CONSERVA OLYSIO®?</b></p>	<p>Conservare a temperatura inferiore ai 30° C.</p> <p>Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.</p>

A cura di

Sabrina Amendolagine, Silvia Buongiorno, Maria Vittoria Lacaita, Cataldo Procacci, Miriam Rizzo  
Coordinatori: Michele Lattarulo, Maria Ernestina Faggiano

Con il contributo di Sonia Parazza, Rosalba Di Tommaso, Giulia Dusi, Felice Musicco, Domenico Tarantino, Daniela Scala

*Si ringrazia Cittadinanzattiva per aver collaborato a rendere il testo di più facile lettura per i cittadini*