

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Emtricitabine/Tenofowir STADA, 200 mg + 245 mg, tabletki powlekane Emtrycytabina + tenofowir dizoproksyl

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Emtricitabine/Tenofowir STADA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Emtricitabine/Tenofowir STADA
3. Jak przyjmować Emtricitabine/Tenofowir STADA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Emtricitabine/Tenofowir STADA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Emtricitabine/Tenofowir STADA i w jakim celu się go stosuje

Emtricitabine/Tenofowir STADA zawiera dwie substancje czynne: emtrycytabinę i tenofowiru dizoproksyl. Obie substancje mają działanie *przeciwwretrowirusowe* i są stosowane w leczeniu zakażenia HIV. Emtrycytabina jest *nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy*, a tenofowir jest *nukleotydom inhibitorem odwrotnej transkryptazy*. Jednak obie substancje są ogólnie znane jako nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NRTI) i działają poprzez zakłócenie normalnego działania enzymu (odwrotna transkryptaza), który jest konieczny do powielania się wirusa.

- **Emtricitabine/Tenofowir STADA jest stosowany w leczeniu ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), u dorosłych.**
- **Jest także stosowany do leczenia HIV u nastolatków w wieku od 12 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg, u których stosowano już inne leki przeciwko HIV, które aktualnie nie są już skuteczne albo powodowały działania niepożądane.**
 - Emtricitabine/Tenofowir STADA należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami do leczenia zakażeń HIV.
 - Emtricitabine/Tenofowir STADA można podawać zamiast emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu stosowanych oddzielnie w tych samych dawkach.

Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, chociaż skuteczna terapia przeciwwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Ten lek nie wyleczy zakażenia HIV. Podczas przyjmowania Emtricitabine/Tenofowir STADA wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV.

- **Emtricitabine/Tenofowir STADA jest również stosowany w minimalizacji ryzyka zakażenia HIV-1, u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do poniżej 18 lat, o masie ciała**

co najmniej 35 kg, jeżeli jest przyjmowany codziennie razem ze stosowaniem zasad bezpiecznego seksu.

Patrz punkt 2, wykaz środków ostrożności do podjęcia przed zakażeniem HIV.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Emtricitabine/Tenofowir STADA

Nie przyjmować Emtricitabine/Tenofowir STADA w leczeniu lub zapobieganiu ryzyka zakażenia HIV jeśli pacjent ma uczulenie na emtrycytabinę, tenofowir, bursztynian tenofowiru dizoproksylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Pacjent, którego to dotyczy, powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Przed przyjęciem Emtricitabine/Tenofowir STADA w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV: Emtricitabine/Tenofowir STADA może pomóc zmniejszyć ryzyko zachorowania na HIV zanim pacjent będzie zakażony.

- **Pacjent musi być HIV negatywny zanim rozpocznie przyjmowanie Emtricitabine/Tenofowir STADA w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV.** Pacjent musi zostać przebadany, aby upewnić się, że nie jest zakażony HIV. Nie należy stosować Emtricitabine/Tenofowir STADA w celu zmniejszenia ryzyka dopóki pacjent nie jest pewny, iż jest HIV negatywny. Pacjenci będący nosicielami HIV muszą przyjmować Emtricitabine/Tenofowir STADA w skojarzeniu z innymi lekami.
- **Wiele testów na HIV może nie wykryć niedawnego zakażenia.** Jeśli pacjent ma objawy grypopodobne, może to oznaczać, że niedawno został zainfekowany wirusem HIV. Następujące objawy mogą świadczyć o zakażeniu HIV:
 - zmęczenie
 - gorączka
 - bóle stawów i mięśni
 - ból głowy
 - wymioty lub biegunka
 - wysypka
 - nocne poty
 - powiększone węzły chłonne na szyi lub w pachwinie

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów grypopodobnych – zarówno występujących miesiąc przed rozpoczęciem stosowania Emtricitabine/Tenofowir STADA lub trakcie stosowania Emtricitabine/Tenofowir STADA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W trakcie stosowania Emtricitabine/Tenofowir STADA w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV należy:

- Stosować Emtricitabine/Tenofowir STADA każdego dnia **w celu zmniejszenia ryzyka, nie tylko gdy pacjent podejrzewa ryzyko infekcji HIV.** Nie należy pomijać dawek Emtricitabine/Tenofowir STADA lub zaprzestawać stosowania. Pomijane dawek może zwiększać ryzyko zakażenia HIV.
- Regularnie badać się na obecność HIV.
- Niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku podejrzenia zakażenia HIV, może on zlecić więcej badań w celu upewnienia się, że pacjent pozostaje HIV negatywny.
- **Stosowanie jedynie Emtricitabine/Tenofowir STADA może nie zapobiec zakażeniu HIV.**
 - Należy uprawiać bezpieczny seks. Stosować prezerwatywy w celu minimalizacji kontaktu z nasieniem, płynami waginalnymi lub krwią.
 - Nie należy dzielić się przedmiotami osobistymi, które mogą mieć na sobie krew lub płyny

- ustrojowe, takie jak szczoteczki do zębów i żyłki.
- Nie należy dzielić się igłami wielokrotnego użytku, zastrzykami lub innymi wyrobami do podawania leków.
 - Należy badać się na obecność innych chorób przenoszonych drogą płciową takich jak syfilis i rzeżączka. Takie choroby ułatwiają zakażenie HIV.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących prewencji i rozprzestrzeniania HIV należy zapytać lekarza.

W trakcie stosowania Emtricitabine/Tenofovir STADA w leczeniu HIV lub w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

- **Emtricitabine/Tenofovir STADA może szkodliwie oddziaływać na nerki.** Przed rozpoczęciem leczenia w celu oceny czynności nerek lekarz może zlecić przeprowadzenie badań krwi. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przebył chorobę nerek lub gdy badania świadczą o chorobie nerek. Emtricitabine/Tenofovir STADA nie powinien być stosowany u osób dorosłych, u których występują problemy z nerkami. W przypadku problemów z nerkami lekarz może zlecić zaprzestanie stosowania Emtricitabine/Tenofovir STADA lub gdy pacjent jest zakażony HIV rzadsze przyjmowanie Emtricitabine/Tenofovir STADA. Emtricitabine/Tenofovir STADA nie jest zalecany w przypadku pacjentów z ciężką chorobą nerek lub poddawanych dializie.

Schorzenia kości kostne objawiające się przedłużającym lub nasilającym się bólem kości i czasami prowadzące do złamań mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*). Należy poinformować lekarza o bólu lub złamaniach kości.

Tenofovir dizoproksyl może także powodować utratę masy kostnej. Najbardziej wyraźna utrata masy kostnej jest widoczna jeśli pacjenci w leczeniu HIV stosują tenofovir dizoproksyl w połączeniu ze wzmocnionym inhibitorem proteazy.

Podsumowując, wpływ tenofowiru dizoproksylu na stan kości w przyszłości i przyszłe ryzyko złamań u dorosłym i pacjentów pediatrycznych jest trudny do przewidzenia.

Należy poinformować pacjenta w przypadku występowania osteoporozy. Pacjenci z osteoporozą znajdują się w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia złamań.

- **Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały schorzenia wątroby, w tym zapalenie wątroby, należy skonsultować się z lekarzem.** Pacjenci zakażeni HIV, u których występują także choroby wątroby (w tym przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C) stosujący leki przeciwwretrowirusowe, są narażeni na zwiększone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się zgonem powikłań dotyczących wątroby. U pacjentów chorych na wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C lekarz dokładnie rozważy najbardziej odpowiednie leczenie.
- Przed rozpoczęciem stosowania Emtricitabine/Tenofovir STADA **należy wiedzieć czy u pacjenta występuje wirusowe zapalenie wątroby typu B.** Jeżeli pacjent jest chory na HBV istnieje poważne ryzyko problemów z wątrobą w przypadku zaprzestania stosowania Emtricitabine/Tenofovir STADA bez względu na to czy pacjent jest również nosicielem HIV. To ważne, aby nie zaprzestawać stosowania Emtricitabine/Tenofovir STADA bez konsultacji z lekarzem: patrz punkt 3, *Nie przerywać przyjmowania Emtricitabine/Tenofovir STADA.*
- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem.** Nie przeprowadzono badań dotyczących Emtricitabine/Tenofovir STADA u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.
- **Pacjenci z nietolerancją laktozy powinni skonsultować się z lekarzem** (patrz *Emtricitabine/Tenofovir STADA zawiera laktozę, dalej w tym punkcie*).

Dzieci i młodzież

Emtricitabine/Tenofovir STADA nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Emtricitabine/Tenofovir STADA a inne leki

Nie przyjmować Emtricitabine/Tenofovir STADA, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające składniki Emtricitabine/Tenofovir STADA, emtrycyabinę i tenofowiru dizoproksyl, lub jakiegokolwiek inne leki przeciwwirusowe zawierające tenofowiru alafenamid, lamiwudynę lub adefowiru dizoproksyl.

Przyjmowanie Emtricitabine/Tenofovir STADA z lekami, które mogą uszkadzać nerki:

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków:

- aminoglikozydy (w zakażeniach bakteryjnych),
- amfoterycyna B (w zakażeniach grzybiczych),
- foskarnet (w zakażeniach wirusowych),
- gancyklowir (w zakażeniach wirusowych),
- pentamidyna (w zakażeniach),
- wankomycyna (w zakażeniach bakteryjnych),
- interleukina-2 (w leczeniu raka),
- cydofowir (w zakażeniach wirusowych),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, do zmniejszenia bólu kości lub mięśni).

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwwirusowe zwane inhibitorami proteazy w leczeniu HIV, lekarz może zalecić dodatkowe badania krwi w celu monitorowania czynności nerek.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu ledipaswiru/sofosbuwiru, sofosbuwiru/welpataswiru lub sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

- **Przyjmowanie Emtricitabine/Tenofovir STADA z innymi lekami zawierającymi dydanozynę (przeciw zakażeniu HIV):** Równoczesne przyjmowanie Emtricitabine/Tenofovir STADA i innych leków przeciwwirusowych zawierających dydanozynę może zwiększać stężenie dydanozyny we krwi, może również zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofowiru dizoproksyl i dydanozynę rzadko obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mleczanową (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami powodujące zgon. Lekarz uważnie rozważy, czy można zastosować u pacjenta tenofowir razem z dydanozyną.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z tych leków. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent przyjmuje, ostatnio przyjmował lub może przyjmować jakiegokolwiek inne leki.

Stosowanie Emtricitabine/Tenofovir STADA z jedzeniem i pićm

- **Jeśli to możliwe, Emtricitabine/Tenofovir STADA należy przyjmować z jedzeniem.**

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka przyjmowała Emtricitabine/Tenofovir STADA w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia wirusem przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

- **Podczas przyjmowania Emtricitabine/Tenofovir STADA nie należy karmić piersią.** Substancje czynne tego leku przenikają do mleka u ludzi.
- Kobiety zakażone HIV nie powinny karmić piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Emtricitabine/Tenofovir STADA może wywoływać zawroty głowy. Jeżeli stosując Emtricitabine/Tenofovir STADA pacjent odczuwa zawroty głowy, **nie należy prowadzić pojazdów**, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn.

Emtricitabine/Tenofovir STADA zawiera laktozę i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Emtricitabine/Tenofovir STADA

- **Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.** W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka Emtricitabine/Tenofovir STADA w leczeniu HIV:

- **Dorośli:** jedna tabletkę na dobę. Jeśli to możliwe przyjmować podczas posiłku.
- **Młodzież w wieku od 12 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg:** jedna tabletkę na dobę, o ile to możliwe przyjmować podczas posiłku.

Zalecana dawka leku Emtricitabine/Tenofovir STADA w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV to:

- **Dorośli:** jedna tabletkę na dobę, o ile to możliwe przyjmować podczas posiłku.
- **Młodzież w wieku od 12 do poniżej 18 lat, o masie co najmniej 35 kg:** jedna tabletkę na dobę, o ile to możliwe przyjmować podczas posiłku.

W przypadku trudności z połknięciem, tabletkę można rozkruszyć czubkiem łyżki. Następnie proszek wymieszać z około 100 ml (pół szklanki) wody, soku pomarańczowego lub winogronowego i natychmiast wypić.

- **Należy zawsze przyjmować dawkę zaleconą przez lekarza.** Ma to na celu zapewnienie pełnej skuteczności leku oraz ograniczenie powstawania oporności na leczenie. Nie należy zmieniać dawki leku, chyba że zaleci to lekarz.
- **Jeśli pacjent jest leczony w związku z zakażeniem HIV,** lekarz przepisze Emtricitabine/Tenofovir STADA wraz z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta innych leków przeciwretrowirusowych w celu uzyskania wskazówek

dotyczących ich stosowania.

- **Jeśli pacjent przyjmuje Emtricitabine/Tenofovir STADA w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV**, powinien przyjmować lek Emtricitabine/Tenofovir STADA każdego dnia nie tylko kiedy podejrzewa ryzyko zakażenia HIV.

W przypadku pytań dotyczących przeciwdziałania zakażeniom HIV należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Emtricitabine/Tenofovir STADA

W przypadku pomyłkowego przyjęcia większej dawki Emtricitabine/Tenofovir STADA niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala w celu uzyskania porady. Należy zabrać ze sobą butelkę z tabletkami, aby z łatwością opisać przyjmowany lek.

Pominięcie dawki

Ważne jest, aby nie pominąć żadnej dawki Emtricitabine/Tenofovir STADA.

Jeżeli minęło mniej niż 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania dawki Emtricitabine/Tenofovir STADA, należy przyjąć ją, najlepiej z jedzeniem, tak szybko jak jest to możliwe. Następnie przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania dawki Emtricitabine/Tenofovir STADA, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze, najlepiej z jedzeniem.

Jeśli przed upływem 1 godziny od przyjęcia Emtricitabine/Tenofovir STADA wystąpiły wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty wystąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia Emtricitabine/Tenofovir STADA.

Nie przerywać przyjmowania Emtricitabine/Tenofovir STADA

- **Jeśli pacjent przyjmuje Emtricitabine/Tenofovir STADA w leczeniu zakażenia HIV**, zaprzestanie przyjmowania tabletek może zmniejszyć efektywność terapii przeciw HIV zaleconej przez lekarza.
- **Jeśli pacjent przyjmuje Emtricitabine/Tenofovir STADA w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV**, nie należy zaprzestawać przyjmowania Emtricitabine/Tenofovir STADA ani pomijać dawek. Zaprzestanie przyjmowania Emtricitabine/Tenofovir STADA, lub pomijanie dawek, może zwiększać ryzyko zakażenia HIV.

Nie przerywać przyjmowania Emtricitabine/Tenofovir STADA bez konsultacji z lekarzem.

- Jest niezwykle istotne, aby **pacjenci z wirusowym zapaleniem wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania Emtricitabine/Tenofovir STADA bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Może być niezbędne przeprowadzanie badań krwi przez kilka miesięcy po przerwaniu przyjmowania leku. U pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania leczenia, ponieważ może to prowadzić do zaostrzenia zapalenia wątroby.

Należy natychmiast powiadomić lekarza o wszelkich nowych lub niezwykłych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które zazwyczaj łączą się z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak wszystkie leki, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe ciężkie działania niepożądane:

- **Kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi)** jest rzadkim choć mogącym zagrażać życiu działaniem niepożądanym. Kwasica mleczanowa występuje częściej u kobiet, zwłaszcza u tych z nadwagą, oraz u osób z chorobami wątroby. Następujące objawy mogą świadczyć o kwasicy mleczanowej:
 - pogłębiony, szybki oddech,
 - senność,
 - nudności, wymioty,
 - ból brzucha.

Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiła u niego kwasica mleczanowa, powinien natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

- **Jakikolwiek objaw zapalenia lub zakażenia.** U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS) oraz obecnością w wywiadzie zakażeń oportunistycznych (zakażeń występujących u osób z osłabionym układem odpornościowym) objawy i oznaki stanu zapalnego związanego z wcześniejszymi zakażeniami mogą wystąpić tuż po rozpoczęciu leczenia zakażenia HIV. Uważa się, że te objawy są związane z poprawą odpowiedzi odpornościowej organizmu, umożliwiającą zwalczanie zakażeń, które mogą być obecne i nie powodować widocznych objawów.
- **Zaburzenia autoimmunologiczne** polegające na tym, że układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu, mogą również wystąpić po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV. Zaburzenia autoimmunologiczne mogą występować wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Pacjent powinien obserwować swój stan pod kątem wszelkich objawów zakażenia albo innych objawów, takich jak:
 - osłabienie mięśni
 - osłabienie rozpoczynające się od rąk i stóp, następnie przesuwane się w górę ciała
 - kołatanie serca, drżenie lub nadmierna aktywność

W przypadku zaobserwowania tych lub innych objawów stanu zapalnego lub zakażenia należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Możliwe działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą one występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka, wymioty, nudności,
- zawroty głowy, ból głowy,
- wysypka,
- uczucie osłabienia.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi,

- zwiększoną aktywność kinazy kreatynowej.

Częste działania niepożądane (mogą one występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból, ból brzucha,
- trudności z zasypianiem, niezwykle sny,
- problemy z trawieniem prowadzące do złego samopoczucia po posiłkach, rozdęcie brzucha, wzdęcia,
- wysypki (w tym czerwone kropki lub plamki, czasem z powstawaniem pęcherzyków i obrzękiem skóry), które mogą być reakcjami uczuleniowymi, świąd, zmiany w zabarwieniu skóry, w tym ciemne plamy na skórze,
- inne reakcje alergiczne, takie jak świszczący oddech, obrzęk lub uczucie pustki w głowie.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie liczby białych krwinek (zmniejszenie liczby białych krwinek może być przyczyną zwiększonej podatności na zakażenia),
- zwiększenie stężenia trójglicerydów (kwasów tłuszczowych), żółci lub cukru we krwi,
- zaburzenia czynności wątroby i trzustki.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą one występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki,
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła,
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek),
- rozpad komórek mięśni, bóle mięśni lub osłabienie mięśni mogące wystąpić w związku z uszkodzeniem komórek kanalików nerkowych.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi,
- zmiany w wynikach badań moczu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą one występować rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- kwasica mleczanowa (patrz "Możliwe ciężkie działania niepożądane"),
- stłuszczenie wątroby,
- zażółcenie skóry lub oczu, świąd lub ból w jamie brzusznej spowodowany zapaleniem wątroby,
- zapalenie nerek, wydalanie dużych ilości moczu oraz uczucie pragnienia, niewydolność nerek, uszkodzenie komórek kanalików nerkowych,
- rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań),
- ból pleców spowodowany zaburzeniem czynności nerek.

Uszkodzenie komórek kanalików nerkowych może powodować rozpad komórek mięśni, rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań), bóle mięśni, osłabienie mięśni i zmniejszenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi.

Jeśli wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych powyżej albo dowolne z tych działań nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Częstość następujących działań niepożądanych jest nieznana.

- **Schorzenia kości.** U niektórych pacjentów przyjmujących złożone leki przeciwretrowirusowe, takie jak lek Emtricitabine/Tenofovir STADA, może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Przyjmowanie tego rodzaju leków przez długi czas, przyjmowanie

kortykosteroidów, picie alkoholu, osłabienie układu odpornościowego oraz nadwaga mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka wystąpienia tej choroby. Objawami martwicy kości są:

- sztywność stawów
- ból stawów (zwłaszcza biodra, kolana i barku)
- trudności w poruszaniu się

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów.

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Inne działania u dzieci

- U dzieci otrzymujących emtrycytabinę bardzo często występowały zmiany zabarwienia skóry, w tym ciemniejsze plamy na skórze.
- U dzieci często występowała mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość) może to powodować zmęczenie lub zadyszkę u dziecka.

→ **W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Emtricitabine/Tenofovir STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce oraz na pudełku po {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Emtricitabine/Tenofovir STADA

• **Substancjami czynnymi leku są** *emtrycytabina* i *tenofowir*.

Każda tabletkowa powlekana Emtricitabine/Tenofovir STADA zawiera 200 mg emtrycytabiny i 245 mg tenofowiru dizoproksylu (co odpowiada 300,6 mg bursztynianu tenofowiru dizoproksylu).

• **Pozostałe składniki to** laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian (E470b), alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), indygotyna, lak (E 132).

Jak wygląda Emtricitabine/Tenofovir STADA i co zawiera opakowanie

Emtricitabine/Tenofovir STADA 200 mg i 245 mg tabletki powlekane, to niebieskie tabletki powlekane w kształcie kapsułek, gładkie po obu stronach.

Wymiary tabletek to 19,3 mm x 8,8 mm ± 5%.

Emtricitabine/Tenofovir STADA 200 mg i 245 mg tabletki powlekane dostępne jest w butelkach HDPE zawierających 30 tabletek. Każda butelka zawiera żel krzemionkowy jako środek osuszający, który należy trzymać w butelce, aby chronić tabletki. Osuszający żel krzemionkowy znajduje się w osobnym pojemniku i nie należy go połykać.

Opakowanie zewnętrzne zawiera 1 butelkę x 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer:

Remedica Ltd,
Aharnon Str.,
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wiedeń
Austria

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia

STADA Nordic ApS.
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Dania

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Holandia

Niniejszy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w Państwach Członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria	Emtricitabin/Tenfoviridisoproxil STADA 200 mg/245 mg Filmtabletten
Belgia	Emtricitabine/Tenofovir EG 200mg/245mg comprimés pelliculés /Filmtabletten /filmomhulde tabletten
Luksemburg	Emtricitabine/Tenofovir EG 200mg/245mg comprimés pelliculés
Niemcy	Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil AL 200 mg/245 mg Filmtabletten
Dania	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA
Finlandia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 200 mg/ 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja	EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL EG 200mg/245mg, comprimé pelliculé
Węgry	Emtricitabine/Tenofovir STADA filmtabletta
Irlandia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Clonmel 200 mg/245 mg film-coated tablet
Włochy	Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG
Holandia	Emtricitabine/Tenofovir CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten
Polska	Emtricitabine/Tenofovir STADA
Szwecja	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 200 mg/ 245 mg filmdragerad tablett
Słowenia	Emtricitabin/ dizoproksiltenofovirat STADA 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2021