

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Truvada 200 mg/245 mg tabletki powlekane emtrycytabina/dizoproksyl tenofowiru

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek 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 lek Truvada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Truvada
3. Jak przyjmować lek Truvada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Truvada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Truvada i w jakim celu się go stosuje

Lek Truvada zawiera dwie substancje czynne: *emtrycytabinę* oraz *dizoproksyl tenofowiru*. Obie te substancje czynne są lekami *przeciwwretrowirusowymi* stosowanymi w leczeniu zakażeń HIV. Emtrycytabina jest *nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy*, a tenofowir jest *nukleotydomowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy*, jednakże obydwie substancje są na ogół określane jako NRTI i działają poprzez zakłócanie normalnego działania enzymu (odwrotnej transkryptazy), mającego kluczowe znaczenie w procesie namnażania się wirusa.

- **Lek Truvada jest stosowany w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1).**
- **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.
 - W leczeniu zakażenia HIV lek Truvada należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami.
 - Lek Truvada można podawać zamiast emtrycytabiny i dizoproksylu tenofowiru przyjmowanych oddzielnie w tych samych dawkach.

Osoby, które są HIV-dodatnie, mogą nadal przenosić HIV podczas stosowania tego leku, ale ryzyko jest mniejsze dzięki zastosowaniu skutecznej terapii przeciwwretrowirusowej. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. Podczas przyjmowania leku Truvada wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV.

- **Lek Truvada jest także stosowany w celu zmniejszenia 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 zawierający listę środków ostrożności, które należy podjąć, aby chronić się przed zakażeniem HIV.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Truvada

Nie przyjmować leku Truvada w leczeniu zakażenia HIV lub zmniejszaniu ryzyka zakażenia HIV: jeśli pacjent ma uczulenie na emtrycyabinę, tenofowir, dizoproksyl tenofowiru lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

Przed przyjęciem leku Truvada w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

Lek Truvada może jedynie pomóc pacjentowi zmniejszyć ryzyko zakażenia HIV, **zanim** pacjent zostanie zakażony.

- **Przed rozpoczęciem stosowania leku Truvada pacjent musi być HIV-ujemny, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia HIV.** Pacjent musi wykonać badania, aby potwierdzić, że nie został już zakażony HIV. Nie należy przyjmować leku Truvada w celu zmniejszenia ryzyka, jeżeli nie potwierdzono, że pacjent jest HIV-ujemny. Osoby zakażone HIV muszą przyjmować lek Truvada w skojarzeniu z innymi lekami.
 - **Wiele testów na HIV może nie wykrywać niedawnego zakażenia.** Jeśli u pacjenta występują objawy grypopodobne, mogą one świadczyć o niedawnym zakażeniu HIV.
Możliwe objawy zakażenia HIV:
 - uczucie zmęczenia,
 - gorączka
 - ból stawów lub mięśni
 - ból głowy
 - wymioty lub biegunka
 - wysypka
 - nocne poty
 - powiększone węzły chłonne szyjne lub pachwinowe
- **Należy powiadomić lekarza o każdej chorobie grypopodobnej** — albo w miesiącu przed rozpoczęciem przyjmowania leku Truvada lub w dowolnym momencie w trakcie przyjmowania leku Truvada.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W czasie przyjmowania leku Truvada w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

- Lek Truvada należy przyjmować codziennie, **aby zmniejszyć ryzyko, a nie tylko wtedy, gdy pacjent uważa, że był narażony na zakażenie HIV.** Nie należy pomijać żadnej dawki leku Truvada ani przerywać jego przyjmowania. W przypadku pominięcia dawki ryzyko zakażenia HIV może być większe.
- Regularnie wykonywać testy w kierunku zakażenia HIV.
- Jeżeli pacjent uważa, że został zakażony HIV, powinien natychmiast poinformować lekarza. Lekarz może zalecić wykonanie dalszych badań w celu potwierdzenia statusu HIV-ujemnego.

- **Przyjmowanie leku Truvada może nie zapobiec zakażeniu HIV.**
 - Należy zawsze przestrzegać zasad bezpiecznego seksu. Należy stosować prezerwatywy, aby ograniczyć kontakt z nasieniem, wydzieliną z pochwy czy krwią.
 - Nie należy używać wspólnie rzeczy osobistych, na których może znajdować się krew lub płyny fizjologiczne, takich jak szczoteczki do zębów czy ostrza do maszynek.
 - Nie należy używać wspólnie ani nie używać ponownie igieł ani innego sprzętu do wstrzykiwania lub podawania leków.
 - Regularnie wykonywać testy na obecność zakażeń przenoszonych drogą płciową, takich jak kiła i rzeżączka. Takie zakażenia ułatwiają zakażenie HIV.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku dalszych pytań dotyczących metod zapobiegania zakażeniu HIV lub przenoszenia zakażenia HIV na inne osoby.

Przyjmowanie leku Truvada w celu leczenia zakażenia HIV lub zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

- **Lek Truvada może szkodliwie oddziaływać na nerki.** Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekarz, aby ocenić czynność nerek, może zlecić przeprowadzenie badań krwi. Należy powiadomić lekarza o przebytej chorobie nerek lub gdy badania świadczą o chorobie nerek. Leku Truvada nie należy podawać młodzieży w przypadku występowania choroby nerek. W przypadku choroby nerek lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Truvada lub, jeżeli pacjent jest zakażony HIV, rzadsze przyjmowanie leku Truvada. Nie zaleca się stosowania leku Truvada, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub jest on poddawany dializie.

- **Schorzenia kości** (objawiające się jako utrzymujący się lub nasilający się ból kości oraz czasami prowadzące do złamań) mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*). Jeśli u pacjenta wystąpi ból kości lub złamanie, należy o tym poinformować lekarza.

Dizoproksyl tenofowiru może również powodować utratę masy kostnej. Najbardziej znaczącą utratę kości obserwowano w badaniach klinicznych, w których pacjentów leczono z powodu zakażenia HIV dizoproksylem tenofowiru w skojarzeniu ze wzmocnionym inhibitorem proteazy.

Ogólnie, długoterminowy wpływ dizoproksylu tenofowiru na zdrowie kości oraz ryzyko wystąpienia złamania w przyszłości u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży jest niepewny.

Jeśli pacjent choruje na osteoporozę, należy o tym poinformować lekarza. Pacjenci z osteoporozą są bardziej narażeni na złamania.

- **Pacjenci, u których w przeszłości występowała choroba wątroby, w tym zapalenie wątroby, powinni skonsultować się z lekarzem.** Pacjenci zakażeni HIV, u których występuje także choroba wątroby (w tym przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C), przyjmujący leki przeciwretrowirusowe, są narażeni na podwyższone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. W przypadku pacjentów chorych na zapalenie wątroby typu B lub C lekarz ustali najbardziej odpowiedni schemat leczenia.
- **Należy znać status zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) przed rozpoczęciem przyjmowania leku Truvada.** Jeżeli u pacjenta występuje HBV, istnieje duże ryzyko wystąpienia choroby wątroby po przerwaniu stosowania leku Truvada, niezależnie od tego, czy pacjent jest zakażony HIV. Ważne jest, aby nie przerywać stosowania leku Truvada bez konsultacji z lekarzem: patrz punkt 3, *Nie należy przerywać przyjmowania leku Truvada*.
- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem.** Nie przeprowadzono badań nad lekiem Truvada u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

- **Pacjenci z nietolerancją laktozy powinni poinformować o tym lekarza** (w dalszej części ulotki przedstawiono informację, że lek Truvada zawiera laktozę).

Dzieci i młodzież

Lek Truvada nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Truvada a inne leki

Nie należy przyjmować leku Truvada, jeśli już przyjmuje się inne leki zawierające składniki leku Truvada (emtrycyabinę i dizoproksyl tenofowiru) lub jakiegokolwiek inne leki przeciwwirusowe zawierające alafenamid tenofowiru, lamiwudynę lub dipiwoksyl adefowiru.

Przyjmowanie leku Truvada z innymi lekami, które mogą uszkadzać nerki: jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza w przypadku przyjmowania leków, takich jak:

- 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)

W przypadku przyjmowania innego leku przeciwwirusowego o nazwie inhibitor proteazy stosowanego w leczeniu HIV lekarz może zalecić wykonanie badań krwi, aby ściśle monitorować czynność nerek.

Należy także poinformować lekarza o przyjmowaniu ledipaswiru/sofosbuwiru, sofosbuwiru/welpataswiru lub sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru stosowanego w leczeniu zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Przyjmowanie leku Truvada z innymi lekami zawierającymi dydanozynę (stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV): Równoczesne przyjmowanie leku Truvada i innych leków przeciwwirusowych, które zawierają dydanozynę, może zwiększyć stężenie dydanozyny we krwi, może również zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających dizoproksyl tenofowiru i dydanozynę rzadko obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mleczanową (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami powodujące śmierć. Lekarz prowadzący uważnie rozważy czy można zastosować u pacjenta tenofowir razem z dydanozyną.

- **Należy poinformować lekarza** w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z tych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Truvada z jedzeniem i pić

- O ile to możliwe, lek Truvada 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, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Truvada 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 HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

- **Podczas przyjmowania leku Truvada nie należy karmić piersią**, ponieważ substancje czynne tego leku przenikają do mleka u ludzi.
- Zaleca się, aby kobiety zakażone HIV nie karmiły piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Truvada może wywoływać zawroty głowy. Jeżeli stosując lek Truvada odczuwa się zawroty głowy, **nie prowadzić pojazdów**, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Truvada zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Truvada zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Truvada

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

Zalecana dawka leku Truvada w celu leczenia zakażenia HIV to:

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

Zalecana dawka leku Truvada w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV to:

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

W przypadku trudności z połykaniem, 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 lek. Nie należy zmieniać dawki leku dopóki nie zaleci tego lekarz.
- **W przypadku leczenia zakażenia HIV** lekarz przepisze lek Truvada do stosowania z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta odpowiednich leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.

- **W przypadku przyjmowania leku Truvada w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV**, lek Truvada należy przyjmować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy pacjent uważa, że był narażony na zakażenie HIV.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku dalszych pytań dotyczących metod zapobiegania zakażeniu HIV lub zapobiegania przenoszeniu zakażenia HIV na inne osoby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Truvada

W przypadku pomyłkowego przyjęcia dawki leku Truvada większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą butelkę z tabletkami, aby móc pokazać przyjęty lek.

Pominięcie dawki

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Truvada.

- **Jeżeli pacjent zorientował się w ciągu 12 godzin** od normalnej pory przyjmowania leku Truvada, należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe, najlepiej z jedzeniem. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- **Jeżeli pacjent zorientował się po upływie co najmniej 12 godzin** od normalnej pory przyjmowania leku Truvada, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze, najlepiej z jedzeniem.

Jeżeli przed upływem 1 godziny od przyjęcia leku Truvada wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty wystąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia leku.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Truvada

- **W przypadku stosowania leku Truvada w leczeniu zakażenia HIV** przerwanie przyjmowania tabletek może zmniejszyć skuteczność leczenia zakażenia HIV zalecanego przez lekarza.
- **W przypadku stosowania leku Truvada w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV** nie należy przerywać stosowania leku Truvada ani pomijać którejkolwiek dawki. Przerwanie stosowania leku Truvada lub pominięcie dawki może zwiększyć ryzyko zakażenia HIV.
 - **Nie należy przerywać przyjmowania leku Truvada bez konsultacji z lekarzem.**
- **Jest szczególnie ważne, aby pacjenci zakażeni wirusowym zapaleniem wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Truvada bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Przez kilka miesięcy od zaprzestaniu przyjmowania leku może być niezbędne przeprowadzenie badania krwi. U niektórych pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania przyjmowania leku, ponieważ może to prowadzić do zaostrzenia wirusowego zapalenia wątroby, co może zagrażać życiu.
 - **Należy natychmiast powiadomić lekarza** o wszelkich nowych lub niezwykłych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które zazwyczaj łączą się z zakażeniem wirusowym zapaleniem 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 każdy lek, 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, ale potencjalnie zagrażającym życiu działaniem niepożądanym. Kwasica mleczanowa występuje częściej u kobiet, zwłaszcza z nadwagą oraz u osób z chorobami wątroby. Objawy, które mogą być objawami kwasicy mleczanowej, to:
 - pogłębiony, szybki oddech
 - senność
 - nudności, wymioty
 - ból brzucha
- **Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiła u niego kwasica mleczanowa, powinien natychmiast uzyskać pomoc medyczną.**
- **Którykolwiek 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 przesuujące 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 wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- 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 wystąpić u 1 na 10 osób)

- ból, ból brzucha
- trudności z zasypianiem, niezwykle sny

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

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszoną liczbę białych krwinek (zmniejszenie liczby białych krwinek może być przyczyną zwiększonej podatności na zakażenia)
- zwiększone stężenie triglicerydów (kwasów tłuszczowych), żółci lub cukru we krwi
- zaburzenia czynności wątroby i trzustki

Niezbyt częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)
- rozpad komórek mięśni, bóle mięśni lub osłabienie mięśni, które mogą występować z powodu uszkodzenia 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 wystąpić u 1 na 1 000 osób)

- 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 nieznaną.

- **Schorzenia kości.** U niektórych pacjentów przyjmujących złożone leki przeciwretrowirusowe, takie jak lek Truvada, 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Truvada

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: {Termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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 lek Truvada

- **Substancjami czynnymi leku są emtrycytabina i dizoproksyl tenofowiru.** Każda tabletkowa powlekana leku Truvada zawiera 200 mg emtrycytabiny oraz 245 mg dizoproksylu tenofowiru (co odpowiada 300 mg fumaranu dizoproksylu tenofowiru lub 136 mg tenofowiru).
- **Pozostałe składniki to** kroskarmeloza sodowa, triacetyna (E1518), hypromeloza (E464), lak alumiowy czerwieni indygo (E132), laktoza jednowodna, magnezu stearynian (E572), celuloza mikrokrystaliczna (E460), skrobia żelowana (bez glutenu) i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Truvada i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Truvada mają postać niebieskich tabletek w kształcie kapsułek z wytłoczonym na jednej stronie słowem „GILEAD” zaś na drugiej stronie - liczbą „701”. Lek Truvada dostępny jest w butelkach 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 osobnej saszetce lub pojemniku i nie należy go połykać.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: tekturowe pudełka zawierające 1 butelkę po 30 tabletek powlekanych lub 60 (2 butelki po 30) lub 90 (3 butelki po 30) tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlandia

Wytwórca:

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

Hrvatska

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

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

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

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.