

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Emtriva 200 mg kapsułki twarde emtrycytabina

**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 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 lek Emtriva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Emtriva
3. Jak przyjmować lek Emtriva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Emtriva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

**Lek Emtriva stosuje się w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)** u osób dorosłych, dzieci oraz niemowląt w wieku 4 miesięcy i starszych. Kapsułki twarde Emtriva 200 mg mogą być **stosowane wyłącznie u pacjentów o masie ciała wynoszącej przynajmniej 33 kg**. Dla osób mających trudności z połknięciem kapsułek twardych Emtriva dostępny jest roztwór doustny Emtriva.

**Lek Emtriva zawiera substancję czynną *emtrycytabinę***. Ta substancja czynna jest lekiem *przeciwwretrowirusowym* stosowanym w leczeniu zakażenia HIV. Emtrycytabina jest *nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NRTI)*, działającym poprzez zakłócanie normalnego działania enzymu (odwrotnej transkryptazy), mającego kluczowe znaczenie w procesie namnażania się HIV. Lek Emtriva może zmniejszać liczbę HIV we krwi (nasycenie wirusem). Może również pomagać w zwiększeniu liczby komórek T, zwanych komórkami CD4. W leczeniu zakażenia HIV lek Emtriva należy zawsze stosować razem z innymi lekami.

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

**Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV**. U osób przyjmujących lek Emtriva wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Emtriva

##### Kiedy nie przyjmować leku Emtriva

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na emtrycytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Należy powiadomić lekarza o przebytej chorobie nerek** lub gdy badania świadczą o problemach z nerkami. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zlecić przeprowadzenie badań krwi, aby ocenić czynność nerek i zalecić rzadsze zażywanie kapsułek lub przepisać roztwór doustny Emtriva. Również w trakcie leczenia lekarz może zlecić przeprowadzanie badań krwi, aby kontrolować czynność nerek.
- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem.** Nie przeprowadzano badań nad lekiem Emtriva u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Osoby powyżej tego wieku, którym przepisano lek Emtriva będą pozostawać pod kontrolą lekarza.
- **Pacjenci, u których w przeszłości występowały schorzenia wątroby, w tym zapalenie wątroby, powinni skonsultować się z lekarzem.** Pacjenci z chorobami wątroby, w tym z przewlekłym wirusowym zapaleniem 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 lekarz ustali najbardziej odpowiedni schemat leczenia. U osób, u których w przeszłości występowały schorzenia wątroby lub przewlekłe zapalenie wątroby typu B, lekarz może przeprowadzać badania krwi w celu uważnego kontrolowania czynności wątroby.
- **Należy chronić się przed zakażeniami.** U pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których dojdzie do innego zakażenia, po rozpoczęciu podawania leku Emtriva może rozwinąć się stan zapalny lub może nastąpić nasilenie się objawów zakażenia. Mogą to być objawy wzmocnienia układu odpornościowego organizmu, który zaczął zwalczać zakażenie. W razie zauważenia objawów stanu zapalnego lub zakażenia zaraz po rozpoczęciu przyjmowania leku Emtriva **należy niezwłocznie powiadomić lekarza.**

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.

- **Schorzenia kości.** U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwretrowirusowemu może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężka immunosupresja, podwyższony wskaźnik masy ciała mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są sztywność i bóle stawów, (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów, powinien zwrócić się do lekarza.

## Dzieci i młodzież

**Leku Emtriva nie należy podawać niemowlętom** w wieku poniżej 4 miesięcy.

## Lek Emtriva a inne leki

**Leku Emtriva nie powinny przyjmować** osoby, które już przyjmują inne leki zawierające emtrycyabinę lub lamiwudynę, również stosowane w leczeniu zakażenia HIV, o ile nie zaleci tego lekarz.

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**Nie przerywać leczenia bez skontaktowania się z lekarzem.**

### **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 Emtriva 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.

- **Jeśli pacjentka przyjmuje lek Emtriva, nie powinna karmić piersią**, ponieważ substancja czynna tego leku przenika do mleka u ludzi. Wiadomo, że wirus może być przeniesiony na dziecko wraz z mlekiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **3. Jak przyjmować lek Emtriva**

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

#### **Zalecana dawka to:**

- **Dorośli: jedna kapsułka twarda 200 mg codziennie z posiłkiem lub bez posiłku.** Kapsułkę twardą należy połknąć popijając szklanką wody.
- **Dzieci i młodzież w wieku do 18 lat** o masie ciała przynajmniej 33 kg oraz będące w stanie połykać kapsułki twarde: jedna kapsułka twarda 200 mg codziennie z posiłkiem lub bez posiłku.

Dla niemowląt w wieku powyżej 4 miesięcy, dzieci oraz pacjentów nie będących w stanie połykać kapsułek twardych i dla pacjentów mających problemy z nerkami dostępny jest lek Emtriva w postaci płynu (roztwór doustny). O trudnościach z połykaniem kapsułek należy powiedzieć lekarzowi.

- **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 występowania u pacjenta problemów z nerkami** lekarz może zalecić rzadsze przyjmowanie leku Emtriva.
- **Lek Emtriva przepisuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi.** Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta odpowiednich leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.

## **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Emtriva**

W przypadku pomyłkowego przyjęcia zbyt wielu kapsułek twardych Emtriva należy skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą pudełko, aby móc pokazać przyjęty lek.

## **Pominięcie przyjęcia leku Emtriva**

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Emtriva.

**Jeżeli pominięto dawkę leku Emtriva i minęło mniej niż 12 godzin od normalnej pory przyjmowania dawki**, należy przyjąć ją tak szybko jak jest to możliwe, a następnie przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

**Jeżeli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki (pozostało mniej niż 12 godzin)**, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki twardej.

## **Jeżeli występują wymioty**

**Jeżeli od przyjęcia leku Emtriva nie minęła godzina**, należy przyjąć kolejną kapsułkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej kapsułki, jeśli wymioty wystąpiły później niż po upływie godziny od przyjęcia leku Emtriva.

## **Przerwanie przyjmowania leku Emtriva**

- **Nie należy przerywać stosowania leku Emtriva bez skonsultowania się z lekarzem.** Przerwanie przyjmowania leku Emtriva może prowadzić do osłabienia skuteczności zalecanej przez lekarza terapii przeciw HIV. Zanim przerwie się leczenie należy skonsultować się z lekarzem, zwłaszcza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek działań niepożądanych lub wystąpienia innej choroby. Przed ponownym rozpoczęciem zażywania kapsułek Emtriva należy ponownie skontaktować się z lekarzem.
- Jest szczególnie ważne, aby **pacjenci zakażeni HIV i wirusem zapalenia wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Emtriva bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu leku Emtriva wyniki badań krwi lub objawy wskazywały na zaostrzenie zapalenia wątroby. Przez kilka miesięcy po zaprzestaniu przyjmowania leku może być niezbędne przeprowadzanie badań krwi. U pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania leczenia, ponieważ u niektórych pacjentów może to prowadzić do zaostrzenia zapalenia wątroby.

Należy natychmiast powiadomić lekarza o wszystkich nowych lub niezwykłych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które 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**

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.

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

**Należy powiadomić lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:**

### **Najczęstsze działania niepożądane**

Następujące działania niepożądane są **bardzo częste** (mogą wystąpić u co najmniej 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy, biegunka, nudności
- bóle mięśni i osłabienie mięśniowe (gdy aktywność kinazy kreatynowej we krwi jest zwiększona)

### **Inne możliwe działania niepożądane**

Następujące działania niepożądane są **częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 10 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy, uczucie osłabienia, trudności z zasypianiem, niezwykle sny
- wymioty, problemy z trawieniem prowadzące do złego samopoczucia po jedzeniu, ból brzucha
- wysypki (w tym czerwone kropki lub plamki czasami z powstawaniem pęcherzyków i obrzękiem skóry), które mogą być reakcją uczuleniową, świąd, zmiany zabarwienia skóry, w tym plamiste ściemnienie skóry
- ból

*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

Następujące działania niepożądane są **nierzbyt częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła

### **Inne możliwe działania niepożądane**

U dzieci otrzymujących emtrycytabinę, bardzo często występowały również **zmiany zabarwienia skóry**, w tym plamiste ściemnienie skóry, oraz często **niedokrwistość** (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek). W przypadku zmniejszenia wytwarzania czerwonych krwinek u dziecka mogą występować objawy zmęczenia lub zadyszka.

### **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 Emtriva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Emtriva

- **Substancją czynną leku jest emtrycytabina.** Każda kapsułka twarda Emtriva zawiera 200 mg emtrycytabiny.
- **Pozostałe składniki to:**

*Zawartość kapsułki:* celuloza mikrokrystaliczna (E460), krospowidon, magnezu stearynian (E572), powidon (E1201)

*Otoczka kapsułki:* żelatyna, indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171)

*Tusz drukarski zawierający:* żelaza tlenek czarny (E172), szelak (E904)

### Jak wygląda lek Emtriva i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde Emtriva mają biały nieprzezroczysty korpus z jasnoniebieskim nieprzezroczystym wieczkiem. Na wieczku każdej kapsułki znajduje się czarny nadruk „200 mg”, zaś na korpusie „GILEAD” oraz logo firmy Gilead. Lek Emtriva jest dostarczany w butelkach lub blistrach zawierających 30 kapsułek.

Lek Emtriva dostępny jest również w postaci roztworu doustnego do stosowania u dzieci oraz niemowląt w wieku 4 miesięcy i starszych, pacjentów mających trudności z połykaniem oraz pacjentów mających problemy z nerkami. Roztwór doustny Emtriva 10 mg/ml ma osobną ulotkę dla pacjenta.

### 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

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

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

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

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

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

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

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

**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

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

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

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

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

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

**Österreich**  
Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

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

**Portugal**  
Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**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>.