

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, 200 mg + 245 mg, tabletki powlekane

Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxilum

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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord
3. Jak stosować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord zawiera dwie substancje czynne:

emtrycytabinę oraz tenofovir dizoproksyl. Obie te substancje czynne są lekami przeciwwretrowirusowymi stosowanymi w leczeniu zakażeń HIV. Emtrycytabina jest *nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy*, a tenofovir 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami.
 - Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord można podawać zamiast emtrycytabiny i dizoproksylu tenofoviru 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV.

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord 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 zastosowaniem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord

Nie przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w leczeniu zakażenia HIV lub zmniejszaniu ryzyka zakażenia HIV:

- jeżeli pacjent ma uczulenie na emtrycytabinę, tenofowir, tenofowir dizoproksyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

Przed przyjęciem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord może jedynie pomóc pacjentowi zmniejszyć ryzyko zakażenia HIV, **zanim** pacjent zostanie zakażony.

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w celu zmniejszania ryzyka, jeżeli nie potwierdzono, że pacjent jest HIV-ujemny. Osoby zakażone HIV muszą przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord lub w dowolnym momencie w trakcie przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W czasie przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w celu leczenia zakażenia HIV lub zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord może szkodliwie wpływać na czynność nerek. 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord nie należy podawać młodzieży w przypadku występowania choroby nerek. W przypadku choroby nerek lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord lub, jeżeli pacjent jest zakażony HIV, rzadsze przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord. Nie zaleca się stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub jest on poddawany dializie.

Dorośli:

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 złamania, 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 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.

Dzieci i młodzież:

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 dziecka wystąpi ból kości lub złamanie, należy o tym poinformować jego lekarza.

Dizoproksyl tenofowiru może również powodować utratę masy kostnej. Najbardziej znaczącą utratę kości obserwowano w badaniach klinicznych, w których pacjentów leczono 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 dziecko choruje na osteoporozę, należy o tym poinformować jego 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord. Jeżeli u pacjenta występuje HBV, istnieje duże ryzyko wystąpienia choroby wątroby po przerwaniu stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, niezależnie od tego, czy pacjent jest zakażony HIV. Ważne jest, aby nie przerywać stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord bez konsultacji z lekarzem: patrz punkt 3, *Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord.*
- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem. Nie przeprowadzono badań nad lekiem Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.
- Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent ma nietolerancję laktozy (patrz punkt „Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord zawiera laktozę” w dalszej części ulotki).

Dzieci i młodzież

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord a inne leki

Nie należy przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, jeśli już przyjmuje się inne leki zawierające składniki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord (emtrycytabinę i tenofowiru dizoproksylu) lub jakiegokolwiek inne leki przeciwwirusowe zawierające tenofowir alafenamid, lamiwudynę lub adefowir dipiwoxyl.

Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord 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, w celu złagodzenia 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 stosowanych w leczeniu zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord z innymi lekami zawierającymi dydanozynę (stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV): Jednoczesne przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord i innych leków przeciwwirusowych, które zawierają dydanozynę, może zwiększyć stężenie dydanozyny we krwi, może również zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofovir dizoproksyl 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 tenofovir razem z dydanozyną.

Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregokolwiek 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.

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord z jedzeniem i pićm

O ile to możliwe, lek 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord 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.

Dorośli:

- Jeśli matka ma HBV, a jej dziecku podano leki, aby zapobiec przeniesieniu wirusowego zapalenia wątroby typu B podczas porodu, pacjentka może będzie mogła karmić piersią, ale najpierw powinna porozmawiać z lekarzem, aby uzyskać szczegółowe informacje.
- Jeśli matka ma HIV nie powinna karmić piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

Dzieci i młodzież:

- Jeśli dziewczynka ma HBV, a jej dziecku podano leki, aby zapobiec przeniesieniu wirusowego zapalenia wątroby typu B podczas porodu, dziewczynka może będzie mogła karmić piersią, ale najpierw należy porozmawiać z lekarzem, aby uzyskać szczegółowe informacje.
- Jeśli dziewczynka ma HIV, nie wolno jej karmić piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na niemowlę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord może wywoływać zawroty głowy. Jeżeli stosując lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord odczuwa się zawroty głowy, nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord zawiera laktozę.

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

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord zawiera sól.

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

3. Jak stosować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w celu leczenia zakażenia HIV to:

- **Dorośli:** jedna tabletką 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 tabletką raz na dobę, o ile to możliwe z jedzeniem.

Zalecana dawka leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV to:

- **Dorośli:** jedna tabletką 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 tabletką 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV, lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord

W przypadku pomyłkowego przyjęcia dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego

szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą opakowanie z tabletkami, aby móc pokazać przyjęty lek.

Pominięcie przyjęcia leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord.

- Jeżeli minęło mniej niż 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe, najlepiej z jedzeniem. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeżeli minęło więcej niż 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord

- W przypadku stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w leczeniu zakażenia HIV przerwanie przyjmowania tabletek może zmniejszyć skuteczność leczenia zakażenia HIV zalecanego przez lekarza.
- W przypadku stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV nie należy przerywać stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord ani pomijać którejkolwiek dawki. Przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord lub pominięcie dawki może zwiększyć ryzyko zakażenia HIV.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord bez konsultacji z lekarzem.

- Jest szczególnie ważne, aby pacjenci zakażeni wirusem zapalenia wątroby typu B nie przerywali przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Przez kilka miesięcy od zaprzestania przyjmowania leku może być niezbędne przeprowadzanie 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 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

Ten lek powoduje 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 zwrócić się o 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 zwracać uwagę na wszelkie objawy zakażenia albo inne objawy, takie jak:
 - osłabienie mięśni
 - osłabienie rozpoczynające się od rąk i stóp, następnie postępujące wzdłuż tułowia
 - kołatanie serca, drżenie lub nadmierna aktywność

W przypadku zaobserwowania tych lub innych objawów stanu zapalnego lub zakażenia należy natychmiast zwrócić się o 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 powodujące odczucie dyskomfortu po posiłkach, odczucie pełności, wzdęcia
- wysypki (w tym czerwone plamy lub krosty, 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 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), bilirubiny 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 brzucha 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 disoproxil Accord, 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 któregoś 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 któregoś z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

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 do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Butelka HDPE: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord

Substancjami czynnymi leku są emtrycytabina i tenofowir dizoproksyl. Każda tabletkę powlekana leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord zawiera 200 mg emtrycytabiny oraz 245 mg tenofowiru dizoproksylu (co odpowiada 136 mg tenofowiru).

Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna PH 101, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian.

Otoczka Opadry II Blue 32K505035 o składzie: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 15 mPa s, laktoza jednowodna, triacetyna, indygotyna, lak (E 132).

Jak wygląda lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord i co zawiera opakowanie

Lek ma postać niebieskiej tabletki powlekanej o kształcie kapsułki, długości około 19,2 mm, szerokości 8,7 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „H” na jednej stronie i „E29” na drugiej stronie tabletki.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierający 30, 60 lub 90 tabletek, w tekturowym pudełku, dostępny także jako blister jednodawkowy OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierający 30x1, 60x1 lub 90x1 tabletek, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE zawierająca pojemnik ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zawierająca 30 tabletek lub 90 tabletek (3 butelki po 30 tabletek), w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera środek pochłaniający wilgoć, który należy trzymać w butelce, aby chronić tabletki oraz zwitek sztucznego jedwabiu. Środek pochłaniający wilgoć znajduje się w osobnej saszetce lub pojemniku i nie należy go połykać.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg Filmtabletten
Dania	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter
Finlandia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hiszpania	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets
Norwegia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord
Polska	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord
Portugalia	Emtricitabina/Tenofovir Accord
Rumunia	Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg comprimate filmate
Szwecja	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg

	filmdragerad tablet
Wielka Brytania	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets
Włochy	Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021