

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, 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 Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

##### **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas zawiera dwie substancje czynne:**

*emtrycytabinę oraz tenofowir dizoproksyl.* 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas jest stosowany w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1).**
- **Jest także stosowany do leczenia HIV u młodzieży 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 Aurovitas należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami.
  - Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas można podawać zamiast emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu przyjmowanych oddzielnie w tych samych dawkach.

**Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV.** Podczas przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV.

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas jest również stosowany w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1 u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat do**

**poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg**, jeśli jest przyjmowany codziennie, wraz 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas**

**Nie należy przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w leczeniu zakażenia HIV lub zmniejszeniu ryzyka zakażenia HIV jeśli 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 zastosowaniem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:**

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

- **Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 Aurovitas w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV, jeżeli nie potwierdzono, że pacjent jest HIV-ujemny. Osoby zakażone HIV muszą przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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:
  - zmęczenie
  - gorączka
  - bóle stawów lub mięśni
  - ból głowy
  - wymioty lub biegunka
  - wysypka
  - nocne poty
  - powiększone węzły chłonne na szyi lub w pachwinie

**Należy poinformować lekarza o każdej chorobie grypopodobnej** - albo w miesiącu przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, albo w dowolnym czasie podczas przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Podczas przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:**

- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy przyjmować każdego dnia, **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 Aurovitas

ani przerywać jego przyjmowania. W przypadku pominięcia dawki ryzyko zakażenia HIV może być większe.

- Regularnie należy wykonywać testy w kierunku zakażenia HIV.
- Jeśli pacjent uważa, że został zakażony HIV, powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza. Lekarz może zalecić wykonanie dalszych badań w celu wykluczenia zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas może nie zapobiec zakażeniu HIV.**
  - Należy zawsze przestrzegać zasad bezpiecznego seksu. Należy stosować prezerwatywy, aby ograniczyć kontakt z nasieniem, wydzieliną z pochwy lub krwią.
  - Nie należy używać wspólnie przedmiotów osobistych, na których może znajdować się krew lub płyny fizjologiczne, takich jak szczoteczki do zębów i żyłki.
  - Nie należy używać wspólnie ani nie używać ponownie igieł ani innego sprzętu do wstrzykiwania lub podawania leków.
  - Należy 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 Aurovitas w celu leczenia zakażenia HIV lub zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:**

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas nie należy podawać młodzieży w przypadku występowania choroby nerek. W przypadku choroby nerek lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas lub, jeżeli pacjent jest zakażony HIV, rzadsze przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas. Nie zaleca się stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub jest on poddawany dializie.
- Schorzenia kości (objawiające się uporczywym lub nasilającym się bólem kości), 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 również powodować utratę masy kostnej. Najbardziej wyraźną utratę masy kostnej obserwowano w badaniach klinicznych, gdy pacjenci byli leczeni z powodu HIV tenofowirem dizoproksylem w skojarzeniu ze wzmocnionym inhibitorem proteazy.

Ogólnie, wpływ tenofowiru dizoproksylu na oceniane w dłuższej perspektywie zdrowie kości i przyszłe ryzyko złamań u dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży jest niepewny.

Jeśli pacjent choruje na osteoporozę, należy powiedzieć o tym lekarzowi. 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 przeciwwirusowe, 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 Aurovitas. Jeżeli u pacjenta występuje HBV, istnieje duże ryzyko wystąpienia choroby wątroby po przerwaniu stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, niezależnie od tego, czy pacjent jest zakażony HIV. Ważne jest, aby nie przerywać stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas bez konsultacji z lekarzem: patrz punkt 3, *Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.*
- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem.** Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.
- **Pacjenci z nietolerancją laktozy powinni poinformować o tym lekarza** (w dalszej części ulotki przedstawiono informację, że lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas zawiera laktozę).

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas a inne leki**

**Nie należy przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas**, jeśli już przyjmuje się inne leki zawierające składniki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas (emtrycytabinę i tenofovir dizoproksyl) lub jakiegokolwiek inne leki przeciwwirusowe zawierające tenofowiru alafenamid, lamiwudynę lub adefowiru dipiwoksyl.

**Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 z sofosbuwirem, sofosbuwiru z welpataswirem lub sofosbuwiru z welpataswirem i woksylaprewirem stosowanych w leczeniu zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

**Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas z innymi lekami zawierającymi dydanozynę (stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV):** jednoczesne przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 tenofowir 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.

#### **Stosowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas z jedzeniem i pić**

O ile to możliwe, lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 Aurovitas 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas nie należy karmić piersią**, ponieważ substancje czynne tego leku przenikają do mleka u ludzi.
- Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety zakażone wirusem HIV, ponieważ wirusa HIV można przekazać dziecku z mlekiem matki.
- Jeżeli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią, **powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem**.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas zawiera laktozę**

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

#### **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas zawiera sól**

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

### **3. Jak przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas**

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

#### **Zalecana dawka leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 ciała 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 Aurovitas w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV,** lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy stosować codziennie, 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 Aurovitas**

W przypadku pomyłkowego przyjęcia dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą opakowanie z tabletkami, aby móc pokazać przyjęty lek.

### **Pominięcie dawki**

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

- **Jeżeli pacjent zorientował się w ciągu 12 godzin** od normalnej pory przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, 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 Aurovitas 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 Aurovitas**

- **W przypadku przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w leczeniu zakażenia HIV** przerwanie przyjmowania tabletek może zmniejszyć skuteczność leczenia zakażenia HIV zalecanego przez lekarza.
- **Jeśli pacjent przyjmuje lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w celu**

**zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV**, nie należy przerywać stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas ani nie należy pomijać żadnej dawki. Przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas lub pomijanie dawek może zwiększyć ryzyko zakażenia HIV.

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

**Jest szczególnie ważne, aby pacjenci zakażeni wirusowym zapaleniem wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 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 nie więcej niż 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 trójglicerydów (kwasów tłuszczowych), żółci lub cukru we krwi;
- zaburzenia czynności wątroby i trzustki.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane**

*(mogą wystąpić u nie więcej niż 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 nie więcej niż 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 emtrycytabina z tenofowirem dizoproksylem, 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 w celu wykrycia 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 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 podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Aurovitas**

Substancjami czynnymi leku są emtrycytabina i tenofowir dizoproksyl.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, mannitol, skrobia żelowana, kukurydziana, sodu stearylofumarany.

Otoczka tabletki: *White colour:* hypromeloza 2910 (6cPs), triacetyna, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza.

### **Jak wygląda lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Tabletka powlekana.

Białe lub białawe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem „EMT” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Rozmiar to 19,1 x 8,6 mm.

Tabletki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas są pakowane w blistry lub pojemniki z HDPE, w tekturowe pudełka.

Wielkość opakowań:

*Blister:* 30, 50 i 90 tabletek powlekanych.

*Pojemnik z HDPE:* 30 i 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa  
e-mail: [medicalinformation@aurovitas.pl](mailto:medicalinformation@aurovitas.pl)

#### **Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Generis Farmacêutica, S.A.**

Rua João de Deus 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia: Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB 200/245 mg filmomhulde tabletten  
Niemcy: Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil PUREN 200 mg/245 mg Filmtabletten  
Włochy: Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aurobindo  
Holandia: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten  
Polska: Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas  
Portugalia: Emtricitabina + Tenofovir Generis  
Hiszpania: Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023**