

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, 200 mg + 245 mg tabletki powlekane

Emtrycytabina + tenofowiru dizoproksyl

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

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

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 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 *nukleotydom 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 Teva jest stosowany w leczeniu osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, 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 Teva należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami.
 - Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 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. U osób przyjmujących lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV.

- **Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva jest także stosowany w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1 u dorosłych, 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

NIE przyjmować leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva w leczeniu zakażenia HIV lub zmniejszaniu ryzyka zakażenia HIV: jeśli pacjent ma uczulenie na emtrycytabinę, tenofowir, fosforan tenofowiru dizoproksylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

Przed przyjęciem leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva w celu leczenia zakażenia HIV lub zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

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

Schorzenia kości (czasami prowadzące do złamań) mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*).

- **Pacjenci, u których w przeszłości występowały schorzenia 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 Teva. Jeżeli u pacjenta występuje HBV, istnieje duże ryzyko wystąpienia choroby wątroby po przerwaniu stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, niezależnie od tego, czy pacjent jest zakażony HIV. Ważne jest, aby nie przerywać stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva bez konsultacji z lekarzem: patrz punkt 3, *Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva*.
- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem.** Nie przeprowadzono badań nad lekiem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Dzieci i młodzież

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

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva a inne leki

NIE należy przyjmować leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, jeśli już przyjmuje się inne leki zawierające emtrycytabinę i tenofowiru dizoproksyl lub jakiegokolwiek inne leki przeciwwirusowe zawierające alafenamid tenofowiru, lamiwudynę lub adefowiru dipiwoksyl.

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

Przyjmowanie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva z innymi lekami, które mogą uszkadzać nerki: jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu 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 lub sofosbuwiru/welpataswiru w celu leczenia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C.

Przyjmowanie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva z innymi lekami zawierającymi dydanozynę (stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV): Równoczesne przyjmowanie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 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 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.

Przyjmowanie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva z jedzeniem i pićm

- O ile to możliwe, lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 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.

- Chociaż istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania połączenia emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu przez kobiety w ciąży, zazwyczaj nie stosuje się go, jeśli nie jest to absolutnie konieczne.
- Pacjentki, które podczas stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva mogłyby zajść w ciążę, **MUSZĄ** stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, musi skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia możliwych działań niepożądanych oraz korzyści i zagrożeń terapii lekiem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, wynikających dla niej i dla dziecka.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 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 analogi nukleozydów i nukleotydów (NRTI), korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia wirusem HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

- **Podczas przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 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 obsługiwane maszyn

Połączenie emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu może wywoływać zawroty głowy. Jeżeli stosując lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva odczuwa się zawroty głowy, **NIE należy prowadzić pojazdów**, NIE należy posługiwać się żadnymi narzędziami ani NIE należy obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, czyli jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

- **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 Teva 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 Teva w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV to:

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

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

- **Należy zawsze przyjmować dawkę zaleconą przez lekarza.** Ma to na celu zapewnienie pełnej skuteczności leku oraz ograniczenie powstawania oporności na lek. NIE należy zmieniać dawki leku dopóki nie zaleci tego lekarz.
- **W przypadku leczenia zakażenia HIV** lekarz przepisze lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva przez osobę dorosłą w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV,** lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva

W przypadku pomyłkowego przyjęcia dawki leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą tekturowe opakowanie zewnętrzne lub butelkę na tabletki, aby móc pokazać przyjęty lek.

Pominięcie dawki

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

- **Jeżeli pacjent zorientował się w ciągu 12 godzin od normalnej pory przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva,** 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 Teva,** 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 Teva wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę. NIE trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty wystąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

- **W przypadku stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva w leczeniu zakażenia HIV** przerwanie przyjmowania tabletek może zmniejszyć skuteczność zaleconego przez lekarza leczenia przeciw HIV.
 - **W przypadku stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV** nie należy przerywać stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva ani pomijać którejkolwiek dawki. Przerwanie stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva lub pominięcie dawki może zwiększyć ryzyko zakażenia HIV.
- **Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva bez konsultacji z lekarzem.**

- **Jest szczególnie ważne, aby pacjenci zakażeni wirusowym zapaleniem wątroby typu B NIE** przerywali przyjmowania Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Przez kilka miesięcy od zaprzestania 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 niezwyklej objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które zazwyczaj łączą się z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

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

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak 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 skontaktować się z lekarzem.
- **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:

- małą 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 nieznana.

- **Schorzenia kości.** U niektórych pacjentów przyjmujących złożone leki przeciwretrowirusowe, takie jak lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, 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 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

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 oznaczeniu „EXP” (Termin ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”.

Blistry: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym blisterze w celu ochrony przed wilgocią.

Butelki HDPE: przechowywać w oryginalnej butelce 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

- **Substancjami czynnymi leku są** emtrycytabina i tenofowiru dizoproksyl. Każda tabletką powlekana leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva zawiera 200 mg emtrycytabiny oraz 245 mg tenofowiru dizoproksylu (co odpowiada 291,22 mg fosforanu tenofowiru dizoproksylu lub 136 mg tenofowiru).
- Pozostałe składniki to mannitol, sodu stearylofumarany, celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH-101), celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH-102), hydroksypropyloceluloza nisko podstawiona (LH-11), hydroksypropyloceluloza nisko podstawiona (LH-21) i hypromeloza (E464).
- Pozostałe składniki otoczki to alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172), indygotyna, lak (E132).

Jak wygląda lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva to zielone do jasnozielonych, owalne tabletki powlekane, o wymiarach ok. 18 mm x 10 mm, z wytłoczonym na jednej stronie oznakowaniem „ET” i gładkie na drugiej stronie.

Każda butelka zawiera żel krzemionkowy jako środek pochłaniający wilgoć, który należy przechowywać w butelce w celu ochrony tabletek. Krzemionkowy żel pochłaniający wilgoć jest przechowywany w postaci saszetki lub pojemnika i nie należy go połykać.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:
Blister: 30, 30 (30x1) i 90 tabletek powlekanych.
Butelka: 30 i 90 (3x30) tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25,
Zagreb 10000
Chorwacja

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
Blaubeuren 89143
Niemcy

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031GA
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2017 r.