

Prospect: Informații pentru utilizator**Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg comprimate filmate**
emtricitabină/tenofovir disoproxil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma
3. Cum să utilizați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma și pentru ce se utilizează

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma conține două substanțe active, *emtricitabină și tenofovir disoproxil*. Ambele substanțe active sunt medicamente *antiretrovirale* care sunt utilizate în tratamentul infecției cu HIV. Emtricitabina este un *inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază*, iar tenofovir este un *inhibitor nucleotidic de reverstranscriptază*. Totuși, ambele medicamente sunt cunoscute ca făcând parte din grupul INRT și acționează prin împiedicarea activității normale a unei enzime (reverstranscriptaza) care este esențială pentru ca virusul să se poată reproduce.

- Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma este utilizat pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane 1 (HIV-1), la adulți
- De asemenea, este utilizat în tratamentul infecției cu HIV la adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani, cu o greutate corporală de minimum 35 kg și care au mai fost tratați cu alte medicamente anti-HIV care nu mai sunt eficiente sau care au provocat reacții adverse.
 - Acest medicament trebuie utilizat întotdeauna în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV.
 - Acest medicament poate fi administrat în loc de emtricitabină și tenofovir disoproxil utilizat separat în aceleași doze.

Persoanele HIV-pozitive pot încă transmite HIV atunci când iau acest medicament, deși riscul este redus de tratamentul antiretroviral eficient. Discutați cu medicul dumneavoastră despre precauțiile necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

Acest medicament nu reprezintă un remediu pentru vindecarea infecției HIV. Deși luați acest medicament puteți dezvolta în continuare infecții sau alte boli asociate infecției cu HIV.

- De asemenea, Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma este utilizat pentru reducerea riscului infectării cu HIV la adulți și adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani, cu o greutate corporală de minimum 35 kg când este administrat zilnic, asociat cu practici sexuale sigure.
- Vezi pct.2 pentru o listă a măsurilor de precauție care trebuie avute în vedere împotriva infectării cu HIV.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma

Nu luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma pentru tratarea infecției cu HIV sau reducerea riscului de infectare cu HIV dacă sunteți alergic la emtricitabină, tenofovir, tenofovir disoproxil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Înainte de a lua Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma în vederea reducerii riscului contactării HIV:

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma poate ajuta numai la reducerea riscului dumneavoastră de contactare HIV, **înainte** să fiți infectat.

- Trebuie să fiți HIV-negativ înainte a începe administrarea de emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru reducerea riscului de contactare HIV. Trebuie să fiți testat pentru a fi sigur că nu sunteți deja infectat cu HIV. Nu luați emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru a reduce riscul decât dacă aveți un status confirmat de HIV negativ. Persoanele care sunt infectate cu HIV trebuie să ia emtricitabină/tenofovir disoproxil în asociere cu alte medicamente.
- Multe teste HIV pot să nu detecteze o infecție recentă. Dacă contactați o boală similară gripei, aceasta poate însemna că ați fost infectat recent cu HIV. Acestea pot fi semne ale infecției cu HIV:
 - oboseală
 - febră
 - dureri articulare sau musculare
 - durere de cap
 - vărsături sau diaree
 - erupție pe piele
 - transpirații nocturne
 - ganglioni limfatici măriți la nivelul gâtului sau inghinal

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați simptome similare gripei – fie în luna precursoare administrării Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Accordpharma, fie în orice moment al administrării acestui medicament.

Atenționări și precauții

În timp ce luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma în vederea reducerii riscului de contactare HIV:

- Luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma în fiecare zi pentru a vă reduce riscul, nu doar atunci când credeți că ați fost expus riscului de infecție cu HIV. Nu omiteți nicio doză de Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma sau nu încetați să îl luați. Dozele omise pot crește riscul de a contacta infecția cu HIV.
- Testați-vă periodic pentru HIV.

- În cazul în care considerați că ați fost infectat cu HIV, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Acesta poate solicita efectuarea mai multor teste, pentru a se asigura că sunteți încă HIV-negativ.
- Administrarea doar de Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma nu poate opri contactarea HIV.
 - Aplicați întotdeauna practici sexuale mai sigure. Utilizați prezervative pentru a reduce contactul cu sperma, lichidele vaginale sau sângele.
 - Nu împrumutați articolele personale care pot avea sânge sau lichide corporale pe ele, cum sunt periuțele de dinți și lamele de ras.
 - Nu împrumutați sau nu reutilizați ace sau alte dispozitive de injectare sau medicație.
 - Testați-vă și pentru alte infecții transmise pe cale sexuală, cum sunt sifilisul și gonoreea. Aceste infecții facilitează infectarea cu HIV.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți mai multe întrebări privind modul de prevenire a contactării HIV sau transmiterii HIV altor persoane.

În timp ce luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma pentru tratarea infecției cu HIV sau pentru a reduce riscul de contactare a HIV:

- Emtricitabină/tenofovir disoproxil vă poate afecta rinichii. Înainte și în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate solicita analize de sânge pentru măsurarea funcției rinichilor. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit de boli de rinichi sau dacă analizele au indicat că aveți probleme cu rinichii. Acest medicament nu trebuie administrat adolescenților cu probleme cunoscute ale rinichilor. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să încetați să luați acest medicament sau, dacă aveți deja HIV, să-l luați mai puțin frecvent. Emtricitabină/tenofovir disoproxil nu este recomandat dacă aveți o boală de rinichi severă sau dacă faceți dializă.

Afecțiunile oaselor (care determină uneori fracturi) pot apărea, de asemenea, ca urmare a leziunilor celulelor de la nivelul unor structuri ale rinichiului numite tubi renali (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile).

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați avut în trecut o boală de ficat, inclusiv hepatită. Pacienții infectați cu HIV care au și boli de ficat (inclusiv hepatită B sau C cronică), aflați în tratament cu medicamente antiretrovirale, prezintă un risc mai mare de complicații hepatice severe, care se pot finaliza cu deces. Dacă aveți hepatită B sau C, medicul dumneavoastră vă va prescrie cu atenție cea mai bună schemă de tratament.
- Fiți la curent cu statusul infecției dumneavoastră cu virusul hepatitic B (VHB) înainte de a începe administrarea acestui medicament. Dacă aveți VHB, există un risc major de apariție a unor probleme la ficat când încetați să luați acest medicament, fie că aveți sau nu și infecție cu HIV. Este important să nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Accordpharma fără a discuta cu medicul dumneavoastră: vezi pct. 3, Nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma.
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți vârsta peste 65 ani. Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma nu a fost studiat la pacienții cu vârsta peste 65 ani.
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți intoleranță la lactoză (vezi „Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma conține lactoză”, la sfârșitul acestui pct.).

Copii și adolescenți

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma nu se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani.

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma împreună cu alte medicamente

Nu luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma dacă luați deja alte medicamente care conțin substanțele active din acest medicament (emtricitabină și tenofovir disoproxil) sau orice alte medicamente antivirale care conțin tenofovir alafenamidă, lamivudină sau adefovir dipivoxil.

Administrarea acestui medicament împreună cu alte medicamente vă pot afecta rinichii. În mod special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați vreunul dintre aceste medicamente, inclusiv

- aminoglicozide (pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- amfotericină B (pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- foscarnet (pentru tratamentul infecțiilor virale)
- ganciclovir (pentru tratamentul infecțiilor virale)
- pentamidină (pentru tratamentul infecțiilor)
- vancomicină (pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- interleukină -2 (pentru tratarea cancerului)
- cidofovir (pentru tratamentul infecțiilor virale)
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, pentru ameliorarea durerilor osoase sau musculare)

Dacă luați un alt medicament antiviral numit inhibitor al proteazei, pentru a trata infecția cu HIV, medicul dumneavoastră poate solicita efectuarea de analize de sânge pentru a vă monitoriza funcția renală.

De asemenea, este important să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pentru tratamentul infecției cu virusul hepatitic C.

Administrarea Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Accordpharma împreună cu alte medicamente care conțin didanozină (pentru tratamentul infecției cu HIV): utilizarea acestui medicament în asociere cu alte medicamente antivirale care conțin didanozină poate determina creșterea concentrației de didanozină din sânge și scăderea numărului de celule CD4. În cazul administrării concomitente de medicamente care conțin tenofovir disoproxil și didanozină, a fost observată, rar, apariția unei inflamații a pancreasului și a acidozei lactice (exces de acid lactic în sânge), care determină uneori deces. Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție necesitatea de a vă trata cu o asociere de tenofovir și didanozină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente. Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați alte medicamente.

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Accordpharma împreună cu alimente și băuturi

Oricând este posibil, acest medicament trebuie luat împreună cu alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Deși există date clinice limitate privind utilizarea acestui medicament la gravide, de regulă, medicamentul nu se administrează decât dacă este absolut necesar.
- Dacă sunteți femeie și puteți rămâne gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament, trebuie să folosiți o metodă contraceptivă eficientă pentru a evita sarcina.
- Dacă rămâneți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, întrebați medicul despre potențialele beneficii și riscuri implicate de tratamentul cu Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Accordpharma pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.

Dacă ați luat acest medicament în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate solicita efectuarea periodică de analize de sânge și alte teste diagnostice pentru monitorizarea dezvoltării copilului dumneavoastră. La copiii ale căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiul protecției împotriva HIV a fost mai mare decât riscul de a prezenta reacții adverse.

- Nu alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament. Acest lucru este necesar deoarece substanțele active din acest medicament trec în laptele matern.
- Dacă sunteți infectată cu HIV este recomandabil să nu alăptați, pentru a evita transmiterea prin laptele matern a virusului la copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma poate provoca amețeli. Dacă aveți amețeli în timpul cât luați acest medicament, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, deci practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Accordpharma pentru tratamentul HIV este de:

- **Adulți:** un comprimat în fiecare zi, oricând este posibil cu alimente.
- **Adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani cu greutatea corporală de minimum 35 kg:** un comprimat în fiecare zi, oricând este posibil cu alimente.

Doza recomandată de Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Accordpharma pentru a reduce riscul de a contacta HIV este de:

- **Adulți:** un comprimat în fiecare zi, oricând este posibil cu alimente.
- **Adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani cu greutatea corporală de minimum 35 kg:** un comprimat în fiecare zi, oricând este posibil cu alimente.

Dacă aveți dificultăți la înghițire, puteți mărunți comprimatul cu vârful unei linguri. Amestecați apoi praful în aproximativ 100 ml (jumătate de pahar) de apă, suc de portocale sau suc de struguri și beți imediat.

Luați întotdeauna doza recomandată de medicul dumneavoastră pentru a fi sigur de eficacitatea totală a medicamentului și pentru a reduce riscul de apariție a rezistenței la tratament. Nu modificați doza decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Medicul vă va prescrie Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Accordpharma asociat cu alte medicamente antiretrovirale. Vă rugăm să consultați prospectele celorlalte medicamente, pentru indicații despre cum trebuie luate aceste medicamente.

Dacă luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma pentru a reduce riscul de a vă infecta cu HIV, luați acest medicament în fiecare zi, nu doar atunci când credeți că ați fost expuși riscului de infecție cu HIV.

Adresați-vă medicului dacă aveți întrebări despre modul de prevenire a infecției cu HIV sau prevenire a transmiterii HIV altor persoane.

Dacă luați mai mult Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma decât trebuie

Dacă luați din greșeală mai mult decât doza recomandată din acest medicament, luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu cel mai apropiat serviciu de urgență pentru recomandări. Țineți la îndemână cutia cu comprimate, pentru a descrie cu ușurință ce medicament ați luat.

Dacă omiteți o doză

Este important să nu omiteți o doză de Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma.

Dacă realizați acest lucru în interval de mai puțin de 12 ore de la momentul în care ar fi trebuit să luați acest medicament în mod obișnuit, luați comprimatul uitat cât de repede posibil, de preferat împreună cu alimente. Luați următoarea doză la ora dumneavoastră obișnuită.

Dacă realizați acest lucru la 12 ore sau mai mult de la momentul în care ar fi trebuit să luați acest medicament în mod obișnuit, nu mai luați doza pe care ați uitat-o. Așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită, de preferat împreună cu alimente.

Dacă vărsați la mai puțin de 1 oră după ce ați luat acest medicament, luați un alt comprimat. Nu este necesar să luați un alt comprimat dacă v-ați simțit rău și ați vărsat la mai mult de 1 oră după ce ați luat acest medicament.

Nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma

Dacă luați acest medicament pentru tratamentul infecției cu HIV, întreruperea administrării comprimatelor poate reduce eficiența tratamentului anti-HIV recomandat de medicul dumneavoastră.

Dacă luați acest medicament în vederea reducerii riscului de infectare cu HIV, nu întrerupeți administrarea sau nu omiteți nicio doză. Întreruperea administrării acestui medicament sau omiterea dozelor poate crește riscul dumneavoastră de a vă infecta cu HIV.

Nu încetați să luați acest medicament fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți hepatită B, este deosebit de important să nu încetați tratamentul cu Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Accordpharma fără să fi discutat mai întâi cu medicul dumneavoastră. Este posibil să fie nevoie să faceți analize de sânge timp de câteva luni după oprirea tratamentului. Nu se recomandă întreruperea tratamentului la unii pacienți cu boală hepatică avansată sau ciroză, deoarece aceasta poate duce la agravarea hepatitei, care vă poate pune viața în pericol.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră în cazul în care observați simptome noi sau neobișnuite după încetarea tratamentului, în particular simptome pe care le considerați în mod obișnuit a fi determinate de hepatita B.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave posibile:

- Acidoză lactică (exces de acid lactic în sânge) este o reacție adversă rară, dar care poate pune viața în pericol.

Acidoza lactică poate surveni mai des la femei, în special dacă sunt supraponderale și la persoanele cu afecțiuni ale ficatului. Următoarele reacții adverse pot fi semne de acidoză lactică:

- respirație rapidă și profundă
- somnolență
- senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături)
- dureri de stomac

Dacă credeți că este posibil să aveți acidoză lactică, solicitați imediat ajutor medical.

- **Orice semne de inflamație sau infecție.** La unii pacienți cu infecție avansată cu HIV (SIDA) și antecedente de infecții oportuniste (infecții care apar la persoanele cu un sistem imunitar slab), semnele și simptomele inflamației de la infecțiile anterioare pot apărea imediat după începerea tratamentului anti-HIV. Se consideră că aceste simptome sunt determinate de o îmbunătățire în răspunsul imunitar al corpului, care permite acestuia să lupte cu infecțiile posibil prezente dar fără niciun simptom evident.
- **Bolile autoimune** - atunci când sistemul imunitar atacă țesutul sănătos din corp, pot apărea după ce începeți să luați medicamente pentru tratarea infecției cu HIV. Bolile autoimune pot apărea la multe luni după începerea tratamentului. Fiți atent la simptome de infecție sau alte simptome, cum sunt:
 - slăbiciune musculară
 - slăbiciune care debutează la nivelul mâinilor și picioarelor și care înaintază spre trunchi
 - palpitații, tremor sau hiperactivitate

Dacă observați aceste manifestări sau oricare dintre aceste simptome de inflamație sau infecție, solicitați imediat ajutor medical.

Reacții adverse posibile:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree, stare de rău (vărsături), senzație de rău (greață)
- amețeli, dureri de cap
- erupție trecătoare pe piele
- senzație de slăbiciune

De asemenea, analizele pot indica:

- valori scăzute ale fosfatului din sânge
- valori crescute ale creatinkinazei

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri, dureri de stomac
- tulburări de somn, vise anormale
- probleme de digestie, determinând disconfort după masă, balonare, flatulență
- erupții pe piele (inclusiv pete roșii, însoțite uneori de vezicule și umflare a pielii), care pot fi determinate de reacții alergice, mâncărime, modificare a culorii pielii, inclusiv apariția unor pete de culoare închisă
- alte reacții alergice, de exemplu respirație dificilă, umflături sau stare confuzională

De asemenea, analizele pot indica:

- număr scăzut al celulelor albe din sânge (scăderea numărului de celule albe din sânge vă poate face vulnerabil la infecții)
- valori crescute ale trigliceridelor (acizi grași), bilirubinei sau zahărului din sânge
- probleme ale ficatului și pancreasului

Reacții mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- dureri la nivelul abdomenului (burtă) determinate de inflamația pancreasului

- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- anemie (număr scăzut al celulelor roșii din sânge)
- distrugere a țesutului muscular, dureri musculare sau slăbiciune musculară, care pot să apară ca urmare a leziunilor celulelor tubulare ale rinichilor

De asemenea, analizele pot indica:

- scădere a concentrației de potasiu din sânge
- valoare crescută a concentrației de creatinină din sânge
- modificări ale urinei

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- acidoză lactică (vezi Reacții adverse grave posibile)
- ficat gras
- colorare în galben a pielii sau ochilor, mâncărimi sau dureri la nivelul abdomenului (burtă), determinate de inflamația ficatului
- inflamație a rinichilor, eliminarea unei cantități crescute de urină și senzație de sete, insuficiență renală, deteriorarea celulelor tubulare ale rinichilor
- fragilitate osoasă (asociată cu dureri ale oaselor și care poate determina uneori apariția de fracturi)
- dureri de spate determinate de probleme ale rinichilor

Leziunile celulelor tubulare ale rinichilor pot fi asociate cu distrugerea țesutului muscular, fragilitatea osoasă (asociată cu dureri ale oaselor și care poate determina uneori apariția de fracturi), dureri musculare, slăbiciune musculară și scăderea cantității de potasiu sau fosfat din sânge.

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus sau vreuna dintre aceste reacții adverse devine gravă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu se cunoaște frecvența următoarelor reacții adverse.

- **Probleme la nivelul oaselor.** Unii pacienți care iau medicamente antiretrovirale în asociere, cum este Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Accordpharma, pot dezvolta o boală de oase numită osteonecroză (moartea țesutului osos prin pierderea alimentării cu sânge la nivelul osului). Dacă luați acest tip de medicament timp îndelungat, administrarea de corticosteroizi, consumul de alcool, un sistem imunitar foarte slab și supraponderalitatea pot fi o parte dintre numeroșii factori de risc pentru dezvoltarea acestei boli. Semnele de osteonecroză sunt:
 - rigiditate a articulațiilor
 - dureri articulare (în special la nivelul șoldului, genunchiului sau umărului)
 - dificultăți de mișcare

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului pentru infecția cu HIV pot să apară creșterea greutatei corporale, a valorilor lipidelor din sânge și glicemiei. Acestea sunt parțial asociate cu îmbunătățirea stării de sănătate și cu stilul de viață, și, uneori, în cazul lipidelor plasmatiche, cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră vă va supune unei evaluări în cazul în care apar aceste modificări.

Alte reacții adverse la copii

- Copiii tratați cu emtricitabină au prezentat foarte frecvent modificări ale culorii pielii, inclusiv
 - apariția de pete de culoare mai închisă
- Copiii au prezentat frecvent o scădere a numărului de globule roșii (anemie).
 - acest lucru poate determina copilul să se simtă obosit și să gâfâie

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Accordpharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blister din OPA-Al-PVC/Al: A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Flacon: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Accordpharma

- **Substanțele active sunt** emtricitabină și tenofovir disoproxil. Fiecare comprimat filmat conține emtricitabină 200 mg și tenofovir disoproxil 245 mg (echivalent cu tenofovir disoproxil fumarat 300 mg sau tenofovir 136 mg).
- **Celelalte componente sunt:**
Nucleul comprimatului: croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, amidon pregelatinizat de porumb

Filmul comprimatului: hipromeloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E 171), triacetină, indigotină lac de aluminiu (E132)

Cum arată Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma și conținutul ambalajului

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Accordpharma se prezintă sub formă de comprimate de culoare albastră, în formă de capsulă, biconvexe, inscripționate cu „H” pe o față și cu „E44” pe cealaltă față.

Cutii cu 30x1 comprimate filmate, în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/Al.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Marea Britanie

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

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
 C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
 08040 Barcelona,
 Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE (Spațiului Economic European) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg Filmtabletten
Bulgaria	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg film-coated tablets
Cipru	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg film-coated tablets
Danemarca	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma
Finlanda	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg film-coated tablets
Islanda	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg Filmuhúðuð tafla
Italia	Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Accordpharma
Letonia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg plėvele dengtos tabletės
Marea Britanie	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg film-coated tablets
Norvegia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma
Olanda	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accordpharma
Portugalia	Emtricitabină/Tenofovir Accord
Republica Cehă	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma
România	Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg comprimate filmate
Slovenia	Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete
Suedia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg filmdragerad tablet
Spania	Emtricitabine/Tenofovir
Ungaria	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg filmtabletta

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.