

**PROSPECTUL****Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg comprimate filmate**  
Emtricitabină/tenofovir disoproxil

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed și pentru ce se utilizează**

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed **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 Tillomed este utilizat pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane (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.**
- Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed trebuie utilizat întotdeauna în asociere cu alte medicamente pentru tratarea infecției cu HIV.
  - Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed poate fi administrat în locul emtricitabinei și tenofovirului 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 cu HIV.** Deși luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed, încă puteți dezvolta infecții sau alte boli asociate infecției cu HIV.

- De asemenea, Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed este utilizat pentru reducerea riscului de infectare cu virusul imunodeficienței umane (HIV-1) la adulți și adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani cu o greutate corporală de minimum 35 kg, atunci când este administrat zilnic, împreună cu practicile privind creșterea siguranței actului sexual:  
Vezi pct. 2 pentru o listă a precauțiilor care pot fi adoptate împotriva infecției cu HIV.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed**  
**Nu luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 Tillomed în vederea reducerii riscului de contactare HIV:**

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed 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
- noduli limfatici măriți la nivelul gâtului sau inghinal

**Informați medicul dumneavoastră dacă prezentați simptome similare gripei** – fie în luna precursore administrării Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed, fie în orice moment al administrării Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed.

**Atenționări și precauții**

**În timp ce luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed în vederea reducerii riscului de contactare HIV:**

- Luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 Tillomed sau nu încetați să îl luați. Dozele omise pot crește riscul de a contacta infecția cu HIV.
- Testați-vă periodic pentru HIV.
- Dacă 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 Tillomed 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 periutele 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 Tillomed 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. Emtricitabină/tenofovir disoproxil Tillomed nu trebuie administrat la adolescenți cu probleme renale preexistente. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed sau, dacă aveți deja HIV, să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 de asemenea apărea 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 o boală de ficat în trecut, 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 și care se pot finaliza cu deces. Dacă aveți hepatită B sau C, medicul dumneavoastră vă va prescrie cu atenție cel mai bun regim de tratament.
- **Fiți la curent cu statusul infecției dumneavoastră cu virusul hepatitic B (VHB)** înainte de a începe administrarea Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed. Dacă aveți VHB, există un risc major de apariție a unor probleme la ficat când încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed, fie că aveți sau nu și infecție cu HIV. Este important să nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed fără a discuta cu medicul dumneavoastră: vezi pct. 3, *Nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed*.
- **Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți vârsta peste 65 ani.** Emtricitabină/Tenofovir disoproxil nu a fost studiat la pacienții cu vârsta peste 65 ani.

**Copii și adolescenți**

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani.

**Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed împreună cu alte medicamente**

**Nu luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed** dacă luați deja alte medicamente care conțin componentele din Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed (emtricitabină și tenofovir disoproxil) sau orice alte medicamente antivirale care conțin tenofovir alafenamidă, lamivudină sau adefovir dipivoxil.

**Administrarea Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed împreună cu alte medicamente vă pot afecta rinichii:** este important în mod special 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 sau sofosbuvir/velpatasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pentru tratamentul infecției cu virusul hepatitic C.

**Administrarea Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed împreună cu alte medicamente care conțin didanozină (pentru tratamentul infecției cu HIV):** Folosirea Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 s-ar putea să luați orice alte medicamente.

**Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed împreună cu alimente și băuturi**

- Oricând este posibil, Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed la gravide, de regulă, medicamentul nu se folosește decât dacă este absolut necesar.
- Dacă rămâneți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, întrebați medicul despre potențialele beneficii și riscuri implicate de tratamentul cu Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.

Dacă ați luat Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 ai 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 Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed.** Deoarece substanțele active din acest medicament trec în laptele matern.

- Dacă sunteți femeie și 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 Tillomed poate provoca amețeli. Dacă aveți amețeli în timpul cât luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed, **nu conduceți vehicule** și nu folosiți utilaje.

### **Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed conține lecitină din soia.**

Nu luați acest medicament dacă sunteți alergic la arahide sau soia.

### **Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed conține sodiu.**

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”

## **3. Cum să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed**

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

### **Doza recomandată de Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed pentru tratarea infecției cu HIV este:**

- **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 Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed pentru reducerea riscului de contactare a HIV este:**

- **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.
- **Dacă sunteți tratat pentru infecția cu HIV,** medicul dumneavoastră vă va prescrie Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed asociat cu alte medicamente antiretrovirale. Vă rugăm să consultați prospectele celorlalte medicamente pentru indicații privind modul în care să luați acele medicamente.
- **Dacă luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed în vederea reducerii riscului infectării cu HIV,** luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed în fiecare zi, nu doar atunci când considerați că ați fost expus 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 Tillomed decât trebuie**

Dacă luați din greșeală mai mult decât doza recomandată de Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed, luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu cel mai apropiat serviciu de urgență pentru recomandări. Țineți la îndemână flaconul 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 Tillomed

- **Dacă realizați acest lucru în interval de mai puțin de 12 ore** de la momentul în care ar fi trebuit să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 de Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed în mod obișnuit, nu mai luați doză pe care ați uitat-o. Așteptați și luați doză următoare la ora obișnuită, de preferat împreună cu alimente.

**Dacă vărsați la mai puțin de 1 oră după ce ați luat Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed,** 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 Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed.

### **Nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed**

- **Dacă luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed pentru tratamentul infecției cu HIV,** întreruperea administrării de comprimate poate reduce eficiența tratamentului anti-HIV recomandat de medicul dumneavoastră.
- **Dacă luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed în vederea reducerii riscului de infectare cu HIV,** nu întrerupeți administrarea de Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed sau nu omiteți nicio doză. Întreruperea administrării de Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed sau omiterea dozelor poate crește riscul dumneavoastră de a vă infecta cu HIV.  
→ **Nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed fără a-l contacta pe medicul dumneavoastră.**
- **Dacă aveți hepatită B,** este deosebit de important să nu încetați tratamentul cu Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 datorate hepatitei 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 hepatice. 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 se datorează unei îmbunătățiri în răspunsul imunitar al corpului, care permite acestuia să lupte cu infecțiile care este posibil să fie prezente fără niciun simptom evident.
- **Bolile autoimune**, atunci când sistemul imunitar atacă țesut 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. Căutați simptome ale infecției sau alte simptome, cum sunt:
  - slăbiciune musculară
  - slăbiciune care debutează la nivelul mâinilor și picioarelor și care înaintea spre trunchi
  - palpitații, tremor sau hiperactivitate

**Dacă observați aceste 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

*Analizele pot de asemenea 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 umflarea pielii), care pot fi determinate de reacții alergice, mâncărime, modificarea culorii pielii, inclusiv apariția unor pete de culoare închisă
- alte reacții alergice, ca de exemplu respirație dificilă, umflături sau senzația de vertij

*Analizele pot de asemenea 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), bilei sau zahărului din sânge
- probleme ale ficatului și pancreasului

**Reacții adverse mai puțin frecvente**

*(pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- dureri la nivelul abdomenului (burtă) determinate de inflamația pancreasului
- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului
- anemie (număr scăzut al celulelor roșii din sânge)

- distrugerea țesutului muscular, dureri musculare sau slăbiciune musculară, care pot să apară ca urmare a leziunilor celulelor tubulare ale rinichilor

*Analizele pot de asemenea 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
- colorarea în galben a pielii sau ochilor, mâncărimi sau dureri la nivelul abdomenului (burtă), determinate de inflamația ficatului
- inflamația 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 Tillomed, 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 osteonecrozei sunt:
  - rigiditatea 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 și a valorilor nivelurilor lipidelor din sânge și glicemiei. Aceasta este parțial asociată cu îmbunătățirea stării de sănătate și cu stilul de viață, și, uneori, în cazul lipidelor plasmaticice, 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 la:

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale



Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed**

### **Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. A se ține flaconul bine închis.

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 Tillomed**

- **Substanțele active sunt emtricitabină și tenofovir disoproxil.** Fiecare comprimat filmat de Emtricitabină/tenofovir disoproxil Tillomed conține emtricitabină 200 mg și tenofovir disoproxil 245 mg (echivalent cu fumarat de tenofovir disoproxil 300 mg sau tenofovir 136 mg).

**Celelate componente sunt** croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat (amidon de porumb), lecitină (soia) (E322), alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), dioxid de titan (E171), talc, gumă xantan (E415).

### **Cum arată Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Tillomed și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate, în formă de capsulă modificată, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „EM” pe una din fețe și cu „144” pe cealaltă față a comprimatului. Dimensiunile comprimatului sunt de aproximativ 19,20 mm x 9,70 mm.

#### *Cutie cu blistere:*

Blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din folie de Aluminiu ca material de acoperire și folie de Aluminiu-Aluminiu ca folie de formare conținând comprimate filmate.

Mărimile de ambalaj: 30 x 1 și 90 x 1 comprimate filmate.

#### *Flacoane:*

Flacon din PEÎD prevăzut cu sistem de închidere din polipropilenă, securizat pentru copii, care conține 30 comprimate filmate și desicant (recipient din PEÎD care conține gel de siliciu).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstrasse 5/5a  
12529 Schönefeld  
Germania

**Fabricanți**

Tillomed Laboratories Limited  
220 Butterfield, Great Marlings,  
Luton, LU2 8DL  
Marea Britanie

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstrasse 5/5a  
12529 Schönefeld  
Germania

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

Germania	Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Tillomed 200 mg/245 mg Filmtabletten
Austria	Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Tillomed 200 mg/245 mg Filmtabletten
Danemarca	Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Tillomed 200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter
Finlanda	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg /245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irlanda	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg film- coated tablets
Italia	Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Tillomed
Olanda	Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Tillomed 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Tillomed 200 mg/245 mg filmdrasjert tablett
Polonia	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed
Portugalia	Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg comprimidos revestidos por película
România	Emtricitabină/tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg comprimate filmate
Spania	Emtricitabina/tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg filmdragerade tabletter
Marea Britanie	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg film- coated tablets

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2020.**