

Prospect: Informații pentru utilizator**Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva
3. Cum să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva 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 cel puțin 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 Teva trebuie utilizat întotdeauna în asociere cu alte medicamente pentru tratarea infecției cu HIV.
 - Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva, încă puteți dezvolta în continuare infecții sau alte boli asociate infecției cu HIV.

- **De asemenea, Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 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 cel puțin 35 kg atunci când este utilizat ca tratament 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 Teva

NU luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva pentru tratarea infecției cu HIV sau reducerea riscului de infectare cu HIV dacă sunteți alergic la emtricitabină, tenofovir, tenofovir disoproxil fosfat, 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 Teva în vederea reducerii riscului contactării HIV:

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva poate ajuta numai la reducerea riscului dumneavoastră de contactare HIV **înainte** să fiți infectat.

- **Trebuie să fiți HIV-negativ înainte de a începe administrarea de Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva, fie în orice moment al administrării Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva.

Atenționări și precauții

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

- Luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva 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 Teva 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 periștele 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 Teva pentru tratarea infecției cu HIV sau pentru a reduce riscul de contactare a HIV:

- **Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva vă poate afecta rinichii.** Înainte și în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate solicita analize de sânge pentru măsurarea funcției rinichilor. Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva nu trebuie administrat la adolescenți cu probleme renale pre-existente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit de boli de rinichi sau dacă analizele au indicat că aveți probleme cu rinichii. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva sau, dacă aveți deja HIV, să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva mai puțin frecvent. Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva nu este recomandat dacă aveți o boală de rinichi severă sau dacă faceți dializă.

Afecțiunile oaselor (care determină uneori fracturi) pot apărea și 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 suferă și de 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 Teva. Dacă aveți VHB, există un risc major de apariție a unor probleme la ficat când încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva, fie că aveți sau nu și infecție cu HIV. Este important să nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva fără a discuta cu medicul dumneavoastră: vezi pct. 3, *Nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva*.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți vârsta peste 65 ani. Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva nu a fost studiat la pacienții cu vârsta peste 65 ani.

Copii și adolescenți

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

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva împreună cu alte medicamente

NU trebuie să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva dacă luați deja alte medicamente care conțin componentele din Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva (emtricitabină și tenofovir disoproxil) sau orice alte medicamente antivirale care conțin tenofovir alafenamidă, lamivudină sau adefovir dipivoxil.

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

Administrarea Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva împreună cu alte medicamente vă poate afecta rinichii: în mod special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați vreunul din aceste medicamente, incluzând

- 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 Teva împreună cu alte medicamente care conțin didanozină (pentru tratamentul infecției cu HIV): u Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva împreună cu alimente și băuturi

- Oricând este posibil, Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 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.

Dacă ați luat Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva în timpul sarcinii, medicul 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 medicamente din grupul inhibitorilor nucleozidici și nucleotidici de reverstranscriptază în timpul sarcinii, beneficiul protecției care rezultă din reducerea riscului de infecție cu HIV este mai mare decât riscul de a avea reacții adverse.

- **NU alăptați în timpul tratamentului cu Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva**, 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

Asocierea de emtricitabină și tenofovir disoproxil poate provoca amețeli. Dacă aveți amețeli în timpul cât luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva, **NU conduceți vehicule** și **NU FOLOSIȚI** utilaje.

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva

- **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 Teva pentru tratarea infecției cu HIV este:

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

Doza recomandată de Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva pentru reducerea riscului de contactare HIV este:

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

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.** Acest lucru este necesar 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 Teva împreună cu alte medicamente antiretrovirale. Vă rugăm să consultați prospectele celorlalte medicamente pentru indicații privind modul în care să luați acele medicamente.

- **Dacă sunteți adult și luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva în vederea reducerii riscului infectării cu HIV**, luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva decât trebuie

Dacă luați din greșală mai mult decât doza recomandată de Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 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 uitați să luați nicio doză de Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva.

- **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 Teva în mod obișnuit, luați comprimatul uitat cât de repede posibil, de preferat împreună cu alimente. Luați următoarea doză la ora obișnuită.
- **Dacă realizați acest lucru la 12 ore sau mai mult** de la momentul în care ar fi trebuit să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 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 Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva, 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 Teva.

Nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva

- **Dacă luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva pentru tratamentul infecției cu HIV**, întreruperea administrării comprimatelor poate reduce eficiența tratamentului anti-HIV recomandat de medicul dumneavoastră
- **Dacă luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva în vederea reducerii riscului de infectare cu HIV**, nu întrerupeți administrarea de Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva sau nu omiteți nicio doză. Întreruperea administrării de Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva sau omiterea dozelor vă poate crește riscul de a vă infecta cu HIV.

→**Nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva fără discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.**

- **Dacă aveți hepatită B**, este deosebit de important să nu încetați tratamentul cu Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva 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 cauzate de hepatita cu virus 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
 - greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău)
 - 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 apar ca urmare a unei îmbunătățiri în răspunsul imunitar al corpului, care permite acestuia să lupte cu infecțiile care puteau fi 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. Fiți atent la 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 simptome sau oricare alte 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, vărsături (stare de rău), greață (senzație de rău)
- amețeli, dureri de cap
- erupție trecătoare pe piele
- senzație de slăbiciune

Analizele pot indica și:

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

Reacții adverse frecvente

(pot afecta până la 10 din 100 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, de exemplu respirație șuierătoare, umflături sau senzație de confuzie

Analizele pot indica și:

- 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
- 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

Analizele pot indica și:

- 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, mâncărime 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 combinații de medicamente antiretrovirale, cum este Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva, 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:
 - 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 greutateii corporale și a valorilor 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 aibă dificultăți la respirație.

→ **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 posibile 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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

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

5. Cum se păstrează Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Blister: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon din PEİD:

- A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. A se păstra flaconul bine închis.
- Stabilitatea medicamentului a fost demonstrată pentru o perioadă de 30 de zile de la deschiderea flaconului.

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 Teva

- **Substanțele active sunt** emtricitabină și tenofovir disoproxil. Fiecare comprimat filmat de Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva conține emtricitabină 200 mg și tenofovir disoproxil 245 mg (echivalent cu tenofovir disoproxil fosfat 291,22 mg sau tenofovir 136 mg).

- Celelalte componente sunt manitol, stearil fumarat de sodiu, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză slab substituită (E463) și hipromeloză (E464).
- Filmul este compus din alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), oxid galben de fer (E 172), indigo carmin lac de aluminiu (E 132).

Cum arată Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva și conținutul ambalajului

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Teva comprimate filmate sunt comprimate de culoare verde până la verde deschis, de formă ovală, cu dimensiuni de aproximativ 18mm x 10mm, marcate cu “E T” pe o parte și netede pe cealaltă parte.

Fiecare flacon conține desicant de silicagel, care trebuie păstrat în flacon pentru a proteja comprimatele. Desicantul de silicagel este inclus într-un plic sau recipient separat și nu trebuie înghițit.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

Blister: Cutii a câte 30, 30x1 și 90 comprimate filmate.

Flacon: Cutii a câte 30 și 3x30 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București

România

Tel: 021 230 65 24

Fabricantul

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000,

Croația

TEVA OPERATIONS POLAND Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80. , Krakow, 31-546,

Polonia

MERCKLE GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143, Baden-Wuerttemberg, 89143,

Germania

TEVA PHARMA B.V.

Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA,

Olanda

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

Austria: Emtricitabin/Tenofovir disoproxil ratiopharm 200 mg/245 mg Filmtabletten

Republica Cehă: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg

Germania: Emtricitabin/Tenofovirdisoproxilratiopharm 200 mg/245 mg Filmtabletten

Danemarca: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

Estonia: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg

Spania: Emtricitabina/Disoproxilo de tenofovir Teva 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finlanda:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg, comprimé pelliculé
Croația:	Emtricitabin/Tenofovirdizoproksil Pliva 200 mg/245 mg filmom obložene tablete
Ungaria:	Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Teva 200 mg/ 245 mg filmtabletta
Irlanda:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg Film-coated Tablets
Italia:	Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva
Letonia:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg apvalkotās tabletes
Olanda:	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Teva 200/245 mg, filmomhulde tabletten
Portugalia:	Emtricitabina +Tenofovir disoproxil Teva
România:	EMTRICITABINĂ/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 200mg/245mg comprimate fimate
Suedia:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Slovenia:	Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete
Marea Britanie:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg Film-coated Tablets

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2021.