

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Emtricitabine + Tenofovir Zentiva, 200 mg + 245 mg, tabletki powlekane *Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxilum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva
3. Jak przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva zawiera dwie substancje czynne: emtrycytabinę oraz tenofowir dizoproksyl. Obie te substancje czynne są lekami przeciwretrowirusowymi stosowanymi w leczeniu zakażeń HIV. Emtrycytabina jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, a tenofowir jest nukleotydomowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, jednakże obydwie substancje są na ogół określane jako NRTI i działają poprzez zakłócanie normalnego działania enzymu (odwrotnej transkryptazy), mającego kluczowe znaczenie w procesie namnażania się wirusa.

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva jest stosowany w leczeniu osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1).**
- **Jest także stosowany w leczeniu 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 Zentiva należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami.
 - Lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva można podawać zamiast emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu 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 skutecznego leczenia przeciwretrowirusowego. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

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

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva stosowany jest również w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1 u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat do poniżej 18 lat o masie ciała co najmniej 35 kg,** 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 zastosowaniem leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva

- w celu leczenia zakażenia HIV lub zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV, jeśli pacjent ma uczulenie na emtrycytabinę, tenofovir, tenofovir dizoproksyl 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 Zentiva w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W czasie przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

- Lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 mogą ułatwić 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 Zentiva w celu leczenia zakażenia HIV lub zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva 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 Zentiva nie należy podawać młodzieży w przypadku występowania choroby nerek. W przypadku choroby nerek lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva lub, jeżeli pacjent jest zakażony HIV, rzadsze przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva. Nie zaleca się stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva, 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 występowała choroba wątroby, w tym zapalenie wątroby,** powinni skonsultować się z lekarzem. Pacjenci zakażeni HIV, u których występuje także choroba wątroby (w tym przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C), przyjmujący leki 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 Zentiva. Jeżeli u pacjenta występuje HBV, istnieje duże ryzyko wystąpienia choroby wątroby po przerwaniu stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva, niezależnie od tego, czy pacjent jest zakażony HIV. Ważne jest, aby nie przerywać stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva bez konsultacji z lekarzem: patrz punkt 3, Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva.
- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem.** Nie przeprowadzono badań nad skojarzeniem emtrycytabiny z tenofowirem disoproksylem u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Dzieci i młodzież

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

Lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva a inne leki

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

Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva z innymi lekami, które mogą uszkadzać nerki: jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza w przypadku przyjmowania leków, takich jak:

- aminoglikozydy (w zakażeniach bakteryjnych),
- amfoterycyna B (w zakażeniach grzybiczych),
- foskarnet (w zakażeniach wirusowych),
- gancyklowir (w zakażeniach wirusowych),
- pentamidyna (w zakażeniach),
- wankomycyna (w zakażeniach bakteryjnych),
- interleukina-2 (w leczeniu raka),
- cydofowir (w zakażeniach wirusowych),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, do złagodzenia 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, sofosbuwiru/welpataswiru lub sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru w leczeniu zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva z innymi lekami zawierającymi dydanozynę (stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV): Jednoczesne przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva i innych leków przeciwwirusowych, które zawierają dydanozynę, może zwiększyć stężenie dydanozyny we krwi, może również zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofovir dizoproksyl i dydanozynę rzadko obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mleczanową (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami powodujące śmierć. Lekarz prowadzący uważnie rozważy czy można zastosować u pacjenta tenofovir razem z dydanozyną.

Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregośkolwiek 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 Zentiva z jedzeniem i pićm

O ile to możliwe, lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva 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.

- Choć istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania połączenia emtrycytabiny z tenofowirem dizoproksylem przez kobiety w ciąży, zazwyczaj nie stosuje się go, jeśli nie jest to absolutnie konieczne.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, musi skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia korzyści i zagrożeń związanych z leczeniem lekiem Emtricitabine + Tenofovir Zentiva, wynikających dla niej i dla dziecka.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

- **Podczas przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva 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 obsługa maszyn

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

Lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva

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

Zalecana dawka leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva w celu leczenia zakażenia HIV to:

- **Dorośli:** jedna tabletkę raz na dobę, o ile to możliwe z jedzeniem.
- **Młodzież w wieku od 12 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg:** jedna tabletkę raz na dobę, o ile to możliwe z jedzeniem.

Zalecana dawka leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV to:

- **Dorośli:** jedna tabletkę raz na dobę, o ile to możliwe z jedzeniem.
- **Młodzież w wieku od 12 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg:** jedna tabletkę raz na dobę, o ile to możliwe z jedzeniem.

W przypadku trudności z 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 ryzyka powstawania oporności na lek. Nie należy zmieniać dawki leku dopóki nie zaleci tego lekarz.
- **W przypadku leczenia zakażenia HIV** lekarz przepisze lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva 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 Zentiva w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV,** lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva 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 Zentiva

W przypadku pomyłkowego przyjęcia dawki leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą butelkę z tabletkami, aby móc pokazać przyjęty lek.

Pominięcie przyjęcia leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva

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

- **Jeżeli minęło mniej niż 12 godzin** od zwykłej pory przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva, należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe, najlepiej z jedzeniem. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- **Jeżeli minęło więcej niż 12 godzin** od zwykłej pory przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva, 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 Zentiva 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 Zentiva.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva

- **W przypadku stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva w leczeniu zakażenia HIV** przerwanie przyjmowania tabletek może zmniejszyć skuteczność leczenia zakażenia HIV zalecanego przez lekarza.
- **W przypadku stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV** nie należy przerywać stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva ani pomijać którejkolwiek dawki. Przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva lub pominięcie dawki może zwiększyć ryzyko zakażenia HIV.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva bez konsultacji z lekarzem.

- Jest szczególnie ważne, aby **pacjenci zakażeni wirusem zapalenia wątroby typu B** przerywali przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Przez kilka miesięcy od zaprzestania przyjmowania leku może być niezbędne przeprowadzanie badania krwi. U niektórych pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania przyjmowania leku, ponieważ może to prowadzić do zaostrzenia wirusowego zapalenia wątroby, co może zagrażać życiu.

Należy natychmiast powiadomić lekarza o wszelkich nowych lub niezwykłych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które zazwyczaj łączą się z zakażeniem 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 zwrócić się o pomoc medyczną.

- **Którykolwiek objaw zapalenia lub zakażenia.** U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS) oraz z 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 zwracać uwagę na wszelkie objawy zakażenia albo inne objawy, takie jak:
 - osłabienie mięśni,
 - osłabienie rozpoczynające się od rąk i stóp, następnie postępujące wzdłuż tułowia,
 - kołatanie serca, drżenie lub nadmierna aktywność.

W przypadku zaobserwowania tych lub innych objawów stanu zapalnego lub zakażenia należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Możliwe działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 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 nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból, ból brzucha,
- trudności z zasypianiem, niezwykle sny,
- problemy z trawieniem powodujące odczucie dyskomfortu po posiłkach, odczucie pełności, wzdęcia,
- wysypki (w tym czerwone plamy lub krosty, czasem z powstawaniem pęcherzy i obrzękiem skóry), które mogą być reakcjami uczuleniowymi, świąd, zmiany w zabarwieniu skóry, w tym ciemne plamy na skórze,
- inne reakcje uczuleniowe, takie jak świszczący oddech, obrzęk lub uczucie pustki w głowie.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszoną liczbę białych krwinek (zmniejszenie liczby białych krwinek może być przyczyną zwiększonej podatności na zakażenia),
- zwiększone stężenie triglicerydów (kwasów tłuszczowych), bilirubiny lub cukru we krwi,
- zaburzenia czynności wątroby i trzustki.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż 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 nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- kwasica mleczanowa (patrz "Możliwe ciężkie działania niepożądane"),
- stłuszczenie wątroby,
- zażółcenie skóry lub oczu, świąd lub ból brzucha spowodowany zapaleniem wątroby,
- zapalenie nerek, wydalanie dużych ilości moczu oraz uczucie pragnienia, niewydolność nerek, uszkodzenie komórek kanalików nerkowych,
- rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań),
- ból pleców spowodowany zaburzeniem czynności nerek.

Uszkodzenie komórek kanalików nerkowych może powodować rozpad komórek mięśni, rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań), bóle mięśni, osłabienie mięśni i zmniejszenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi.

Jeśli wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych powyżej albo dowolne z tych działań nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Częstość następujących działań niepożądanych jest nieznana.

- **Schorzenia kości.** U niektórych pacjentów przyjmujących złożone leki przeciwtretowirusowe, takie jak lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na butelce po: Termin ważności „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu butelki zużyć w ciągu 30 dni

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 Zentiva

Substancjami czynnymi leku są emtrycytabina i tenofovir dizoproksyl w postaci tenofowiru dizoproksylu fumaranu. Każda tabletki powlekana leku Emtricitabine + Tenofovir Zentiva zawiera 200 mg emtrycytabiny oraz 245 mg tenofowiru dizoproksylu (co odpowiada 300 mg tenofowiru dizoproksylu lub 136 mg tenofowiru).

Pozostałe składniki to:

celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka hydrofobowa koloidalna, talk, magnezu stearynian.

Otoczka: Opadry II Blue 85F30675: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, indygotyna, lak (E 132).

Jak wygląda lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Emtricitabine + Tenofovir Zentiva ma postać niebieskich tabletek powlekanych o owalnym, dwuwypukłym kształcie bez linii podziału, o wymiarach około 19,35 mm x 9,75 mm.

Wielkość opakowań:

30 tabletek powlekanych.

90 (3×30) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Butelkę otwiera się poprzez wciśnięcie nakrętki butelki i przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Każda butelka zawiera środek pochłaniający wilgoć, który należy trzymać w butelce, aby chronić tabletki. Środek pochłaniający wilgoć znajduje się w osobnym pojemniku i nie należy go połykać.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca/Importer:

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
Bukareszt, code 032266
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2020