

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz, 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 disoproxil Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz
3. Jak stosować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz zawiera dwie substancje czynne, emtrycytabinę i tenofovir dizoproksyl. Obie substancje czynne są lekami *przeciwwretrowirusowymi* stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV. Emtrycytabina jest *nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy*, a tenofovir jest *nukleotydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy*. Jednak obie substancje znane są generalnie jako NRTI (ang. nucleoside reverse transcriptase inhibitors) i działają przez zakłócanie prawidłowego działania enzymu (odwrotnej transkryptazy) o kluczowym znaczeniu dla namnażania się wirusów.

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz stosuje się w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności 1 (HIV-1) u dorosłych.**
- Lek stosuje się również w leczeniu zakażenia HIV u młodzieży w wieku od 12 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg, gdy wcześniej stosowane inne leki przeciwko HIV nie są już skuteczne lub wywoływały działania niepożądane.
- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz należy zawsze podawać w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV.
- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz można stosować zamiast emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu podawanych osobno w tych samych dawkach, co w leku złożonym.

Osoby, które są HIV-dodatnie, mogą nadal przenosić HIV podczas stosowania tego leku, chociaż ryzyko jest mniejsze dzięki stosowaniu skutecznej terapii przeciwwretrowirusowej. Należy omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne do uniknięcia zakażenia innych osób.

Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. U osób przyjmujących lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV.

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz stosuje się także w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1 u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do mniej niż 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg, jeżeli jest przyjmowany codziennie i stosowane są zasady bezpiecznego seksu.**

W punkcie 2 wymieniono listę środków ostrożności, które należy podjąć w celu ochrony przed zakażeniem HIV.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz

Nie wolno stosować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz w leczeniu zakażenia HIV lub zmniejszenia ryzyka tego zakażenia, jeśli pacjent ma **uczulenie** na emtrycyabinę, tenofovir, tenofovir dizoproksyl lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

Przed przyjęciem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

Ten lek może pomóc w zmniejszeniu ryzyka zakażenia HIV **zanim** pacjent zostanie zakażony.

- **Przed rozpoczęciem stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV pacjent musi być HIV-ujemny.** Pacjent musi wykonać badanie, aby potwierdzić, że nie ma zakażenia HIV. Nie należy przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz w celu zmniejszania ryzyka, jeśli nie potwierdzono, że pacjent jest HIV-ujemny. Osoby zakażone HIV muszą przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz w skojarzeniu z innymi lekami.

- **Wiele testów na HIV może nie wykrywać niedawnego zakażenia.** Wystąpienie u pacjenta objawów przypominających objawy grypy może 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 na szyi lub w pachwinie.

→ **Należy powiadomić lekarza o każdej chorobie przypominającej grypę**, której objawy wystąpiły albo w miesiącu poprzedzającym rozpoczęcie przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz, albo w dowolnym momencie podczas stosowania tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV

- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz 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 ani przerywać jego przyjmowania. Pominięcie dawki może zwiększyć ryzyko zakażenia HIV.
- Należy regularnie wykonywać testy w kierunku zakażenia HIV.
- Jeżeli pacjent podejrzewa, że został zakażony HIV, powinien natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz może zalecić wykonanie dalszych badań w celu potwierdzenia statusu HIV-ujemnego.
- **Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz może nie zapobiec zakażeniu HIV.**

- Należy zawsze przestrzegać zasad bezpiecznego seksu. Należy stosować prezerwatywy w celu ograniczenia kontaktu z nasieniem, wydzieliną z pochwy lub krwią.
- Nie należy używać wspólnie rzeczy osobistych, na których może znajdować się krew lub płyny fizjologiczne, takich jak szczoteczki do zębów i ostrza do maszynek.
- Nie należy używać wspólnie ani używać ponownie igieł lub innego sprzętu do wstrzykiwania lub podawania leków.
- Należy regularnie wykonywać testy na obecność innych zakażeń przenoszonych drogą płciową, takich jak kiła i rzeżączka. Takie zakażenia ułatwiają zakażenie HIV.

W razie dalszych pytań dotyczących metod zapobiegania zakażeniu HIV lub przenoszenia zakażenia HIV na inne osoby należy zwrócić się do lekarza.

Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz w celu leczenia zakażenia HIV lub zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz może wpływać na czynność nerek.** Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu oceny czynności nerek pacjenta. Należy powiedzieć lekarzowi o przebytej chorobie nerek lub nieprawidłowych wynikach badań czynności nerek. Leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz nie należy podawać młodzieży z zaburzeniami czynności nerek. Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lekarz może zalecić mu przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz lub, jeśli pacjent jest zakażony HIV, rzadsze przyjmowanie tego leku. Nie zaleca się stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz u pacjentów z ciężką chorobą nerek lub pacjentów poddawany dializie.

- **Schorzenia kości** (objawiające się jako utrzymujący się lub nasilający się ból kości, a czasami prowadzące do złamań) mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli u pacjenta wystąpi ból kości lub złamania, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Tenofovir dizoproksyl może również powodować zmniejszenie masy kostnej. Najbardziej znaczący ubytek kości obserwowano w badaniach klinicznych, w których pacjentów z HIV leczono tenofowirem dizoproksylem w skojarzeniu ze wzmocnionym inhibitorem proteazy. Ogólnie, długoterminowy wpływ tenofowiru dizoproksylu na zdrowie kości oraz ryzyko złamania w przyszłości u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży, nie są jasne. Jeśli pacjent choruje na osteoporozę, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjenci z osteoporozą są bardziej narażeni na złamania.

- **Jeśli pacjent miał w przeszłości chorobę wątroby, w tym zapalenie wątroby, powinien skonsultować się z lekarzem.** Pacjenci z zakażeniem HIV i z chorobą wątroby (w tym z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C), leczeni lekami przeciwretrowirusowymi, są obarczeni zwiększonym ryzykiem ciężkich i mogących zakończyć się zgonem powikłań dotyczących wątroby. U pacjentów z zapaleniem wątroby typu B lub C lekarz ustali najbardziej odpowiednie leczenie.
- **Należy ocenić status zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz.** Jeżeli pacjent ma zakażenie HBV, istnieje duże ryzyko zaburzeń czynności wątroby po przerwaniu stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz, niezależnie od tego, czy pacjent jest zakażony HIV. Ważne, aby nie przerywać stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz bez omówienia tego z lekarzem: patrz punkt 3 „Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz”.
- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem.** Nie zbadano działania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.
- **Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję laktozy, powinien poinformować o tym lekarza**

(patrz „Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz zawiera laktozę” w dalszej części ulotki).

Dzieci i młodzież

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz a inne leki

Nie należy przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz jednocześnie z lekami zawierającymi emtrycyabinę i tenofowir dizoproksyl lub jakiegokolwiek inny lek przeciwwirusowy zawierający tenofowiru alafenamid, lamiwudynę lub adefowir dipiwoxyl.

Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz z innymi lekami może spowodować uszkodzenie nerek: bardzo ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków:

- aminoglikozydy (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- amfoterycyna B (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- foskarnet (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusowych)
- gancyklowir (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusowych)
- pentamidyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń)
- wankomycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- interleukina-2 (lek stosowany w leczeniu raka)
- cydofowir (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusowych)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w celu złagodzenia bólu kości lub mięśni).

Jeśli pacjent przyjmuje inny lek przeciwwirusowy o nazwie inhibitor proteazy, stosowanego w leczeniu zakażenia HIV, lekarz może zalecić wykonanie badań krwi w celu dokładnego kontrolowania czynności nerek.

Ważne jest również poinformowanie lekarza o przyjmowaniu ledipaswiru z sofosbuwirem, sofosbuwiru z welpataswirem lub sofosbuwiru z welpataswirem i woksylaprewirem w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz z innymi lekami zawierającymi dydanozynę (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV): przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz z innymi lekami przeciwwirusowymi, które zawierają dydanozynę, może spowodować zwiększenie stężenia dydanozyny we krwi i zmniejszenie liczby komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofowir dizoproksyl i dydanozynę rzadko obserwowano przypadki zapalenia trzustki i kwasicy mlekowej (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami zakończone zgonem. Lekarz prowadzący uważnie rozważy, czy pacjent może otrzymywać jednocześnie tenofowir i dydanozynę.

→ **Należy powiedzieć lekarzowi** o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz z jedzeniem i piciem

- Jeśli to tylko możliwe, lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz należy przyjmować z posiłkiem.

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.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi i inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci matek, które przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść z ochrony przed zakażeniem HIV przeważa nad ryzykiem związanym z wystąpieniem działań niepożądanych.

- **Podczas przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz nie należy karmić piersią**, gdyż substancje czynne tego leku przenikają do mleka kobiecego.
- Zaleca się, aby kobiety z HIV nie karmiły piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Emtricytabina z tenofowirem dizoproksylem może powodować zawroty głowy. W razie ich wystąpienia podczas stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz **nie należy prowadzić pojazdów** ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz

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

Zalecana dawka leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz w leczeniu zakażenia HIV to:

- **dorośli:** jedna tabletkę przyjmowana codziennie, jeśli to możliwe z jedzeniem.
- **młodzież w wieku od 12 do mniej niż 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg:** jedna tabletkę przyjmowana codziennie, jeśli to możliwe z jedzeniem.

Zalecana dawka leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz w zmniejszaniu ryzyka zakażenia HIV to:

- **dorośli:** jedna tabletkę przyjmowana codziennie, jeśli to możliwe z jedzeniem.
- **młodzież w wieku od 12 do mniej niż 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg:** jedna tabletkę przyjmowana codziennie, jeśli to możliwe z jedzeniem.

Jeśli pacjent ma trudności w połykaniu, tabletkę można rozkruszyć czubkiem łyżki. Uzyskany proszek należy 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 i zmniejszenie ryzyka powstawania oporności na lek. Nie wolno zmieniać dawki leku bez zalecenia lekarza.
- **Jeśli pacjent przyjmuje lek z powodu zakażenia HIV,** lekarz zaleci przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz razem z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta odpowiednich leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.
- **Jeśli pacjent przyjmuje lek w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV,** lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz należy przyjmować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy istnieje przypuszczenie zagrożenia zakażeniem HIV.

W razie dalszych pytań dotyczących metod zapobiegania zakażeniu HIV lub przenoszenia zakażenia HIV na inne osoby należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz

W razie nieumyślnego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz, należy zwrócić się o radę do lekarza lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie tabletek, aby móc szybko opisać, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz

Ważne, aby nie pomijać żadnej dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz.

Jeśli pacjent pominie dawkę

- **Jeśli od zwykłej pory przyjmowania dawki leku minęło mniej niż 12 godzin**, tabletkę należy przyjąć z posiłkiem tak szybko, jak to możliwe, a następną dawkę przyjąć o zwykłej porze.
- **Jeśli od zwykłej pory przyjmowania dawki leku minęło więcej niż 12 godzin**, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Należy odczekać i przyjąć, najlepiej z posiłkiem, następną dawkę o zwykłej porze.

Jeżeli przed upływem 1 godziny od przyjęcia leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę. Jeśli wymioty wystąpiły później niż po 1 godzinie od przyjęcia tego leku, nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki.

Nie należy przerywać stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz

- **Jeśli pacjent przyjmuje lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz w leczeniu zakażenia HIV**, przerwanie przyjmowania tabletek może zmniejszyć skuteczność leczenia zakażenia HIV zalecanego przez lekarza.
 - **Jeśli pacjent przyjmuje lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV**, nie należy przerywać stosowania tego leku ani pomijać którejkolwiek jego dawki. Przerwanie leczenia lub pominięcie dawki może zwiększyć ryzyko zakażenia HIV.
- **Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz bez konsultacji z lekarzem.**
- **Jeśli pacjent ma wirusowe zapalenie wątroby typu B**, szczególnie ważne jest, aby nie przerywał przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem. Przez kilka miesięcy od zaprzestania przyjmowania leku może być konieczne wykonywanie badań krwi. U niektórych pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania leczenia, gdyż może to prowadzić do zaostrzenia zapalenia wątroby, co może zagrażać życiu.
- **Należy natychmiast powiadomić lekarza** o wszelkich nowych lub niezwykłych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które pacjent łączy z zakażeniem wirusowym zapaleniem 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 chorobą wątroby. Objawami kwasicy mleczanowej mogą być:

- pogłębiony, szybki oddech
- senność
- nudności, wymioty
- ból brzucha

→ **Jeśli pacjent przypuszcza, że wystąpiła u niego kwasica mleczanowa, powinien natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.**

- **Jakiegolwiek objawy zapalenia lub zakażenia.** U niektórych pacjentów w zaawansowanym zakażeniu HIV (AIDS) i zakażeniami oportunistycznymi (zakażeniami, które występują u osób z osłabionym układem odpornościowym) w wywiadzie objawy stanu zapalnego związanego z wcześniejszymi zakażeniami mogą wystąpić wkrótce po rozpoczęciu leczenia zakażenia HIV. Uważa się, że wynikają one z poprawy odpowiedzi odpornościowej organizmu umożliwiającej zwalczanie istniejących zakażeń, które nie powodują widocznych objawów.
- **Zaburzenia autoimmunologiczne** (występujące wtedy, gdy układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu) mogą również wystąpić po rozpoczęciu leczenia zakażenia HIV. Zaburzenia autoimmunologiczne mogą występować wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Należy zwracać uwagę na wszelkie objawy zakażenia lub inne objawy, takie jak:
 - osłabienie mięśni
 - osłabienie rozpoczynające się od rąk i stóp, i postępujące wzdłuż tułowia
 - kołatanie serca, drżenie lub nadmierna aktywność

→ **Jeśli pacjent zauważy te lub inne objawy stanu zapalnego lub zakażenia, powinien natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.**

Możliwe działania niepożądane

Bardzo częste

(mogą występować u więcej niż 10 na 100 osób):

- biegunka, wymioty, nudności
- zawroty głowy, ból głowy
- wysypka
- osłabienie

Badania mogą również wykazać

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi
- zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej

Częste

(mogą występować u mniej niż 10 na 100 osób):

- bóle, ból żołądka
- trudności w zasypianiu, nietypowe sny
- zaburzenia trawienia powodujące odczucie dyskomfortu po posiłku, odczucie pełności, wzdęcia
- wysypki (w tym czerwone plamy lub krosty, czasami z powstawaniem pęcherzy i obrzękiem skóry), które mogą być objawem reakcji alergicznych, świąd, zmiany zabarwienia skóry, w tym pojawienie się ciemniejszych plam na skórze)
- inne reakcje alergiczne, takie jak świszczący oddech, obrzęki lub uczucie oszołomienia

Badania mogą również wykazać

- małą liczbę krwinek białych (zmniejszenie liczby krwinek białych może zwiększyć podatność na zakażenie)
- zwiększone stężenie triglicerydów (kwasów tłuszczowych), bilirubiny lub cukru we krwi
- zaburzenia czynności wątroby i trzustki

Niezbyt częste

(mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych)
- rozpad mięśni, ból mięśni lub ich osłabienie, które mogą być spowodowane uszkodzeniem komórek kanalików nerkowych

Badania mogą również wykazać

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
- zmiany w moczu

Rzadkie

(mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- kwasica mleczanowa (patrz „Możliwe ciężkie działania niepożądane”)
- stłuszczenie wątroby
- zażółcenie skóry lub oczu, świąd lub ból brzucha w wyniku zapalenia wątroby
- zapalenie nerek, wydalanie dużych ilości moczu i uczucie pragnienia, niewydolność nerek, uszkodzenie komórek kanalików nerkowych
- rozmiękanie kości (z bólem kości, czasami prowadzące do złamań)
- ból pleców spowodowany zaburzeniami czynności nerek

Uszkodzenie komórek kanalików nerkowych może wiązać się z rozpadem komórek mięśni, rozmiękaniem kości (z bólem kości i czasami prowadzące do złamań), bólem mięśni, osłabieniem mięśni i zmniejszeniem stężenia potasu lub fosforanów we krwi.

→ **Jeśli u pacjenta wystąpiło którekolwiek z powyższych działań niepożądanych lub którekolwiek z tych działań stanie się ciężkie, powinien zwrócić się do lekarza.**

Częstość następujących działań niepożądanych jest nieznana.

- **Choroby kości.** U niektórych pacjentów przyjmujących złożone leki przeciwretrowirusowe, takie jak lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz, może rozwinąć się choroba kości zwana *martwicą kości* (obumarcie tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Przyjmowanie tego typu leków przez długi czas, przyjmowanie kortykosteroidów, picie alkoholu, osłabienie układu odpornościowego i nadwaga mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju tej choroby. Objawami martwicy kości są:
 - sztywność stawów
 - bóle stawów (zwłaszcza biodra, kolana i barku)
 - trudności w poruszaniu się

→ **Jeśli u pacjenta wystąpił którykolwiek z tych objawów, powinien zwrócić się do lekarza.**

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 działaniem samych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Inne działania niepożądane odnotowane u dzieci

- U dzieci otrzymujących emtrycyabinę bardzo często występowały zmiany zabarwienia skóry, w tym ciemniejsze plamy na skórze
- U dzieci często stwierdzano małą liczbę krwinek czerwonych (niedokrwistość), która może spowodować zmęczenie dziecka lub duszność

→ **Jeśli u dziecka wystąpił którykolwiek z tych objawów, należy zwrócić się do lekarza.**

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 Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

Butelka:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu butelki: zużyć lek w ciągu 30 dni.

Blister:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz

- Substancjami czynnymi są emtrycytabina i tenofowir dizoproksyl.
Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg emtrycytabiny i 245 mg tenofowiru dizoproksylu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, skrobia żelowana, kukurydziana, laktoza jednowodna
Otoczka: hypromeloza 15 mPas, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, indygotyna, lak (E 132).

Jak wygląda lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz i co zawiera opakowanie

Błękitne tabletki powlekane w kształcie kapsułki o przybliżonych wymiarach 19 mm x 9 mm, z wytłoczonym napisem ‘H’ na jednej stronie i ‘E29’ na drugiej stronie.

Lek dostępny jest w blisterach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium oraz w butelkach z HDPE zawierających pojemnik ze środkiem pochłaniającym wilgoć (który musi pozostać w butelce, aby chronić tabletki), z wieczkiem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

Opakowania zawierają 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

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

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2021

Logo Sandoz