

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Emtenef, 600 mg + 200 mg + 245 mg, tabletki powlekane
Efavirenzum + Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxilum

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

1. Co to jest lek Emtenef i w jakim celu się go stosuje

Emtenef zawiera trzy substancje czynne, stosowane w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV):

- efawirenz jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI),
- emtrycytabina jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NRTI),
- tenofowir jest nukleotydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NtRTI).

Każda z tych substancji czynnych, znanych także jako leki przeciwretrowirusowe, działa poprzez zakłócanie działania enzymu (odwrotnej transkryptazy), mającego kluczowe znaczenie w procesie namnażania wirusa.

Lek Emtenef jest stosowany w leczeniu zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) dorosłych w wieku 18 lat i starszych, którzy wcześniej byli leczeni innymi lekami przeciwretrowirusowymi i ich zakażenie HIV-1 jest kontrolowane od co najmniej trzech miesięcy. Lek należy stosować u pacjentów, u których nie zawiodło wcześniejsze leczenie zakażenia HIV.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Emtenef

Kiedy nie przyjmować leku Emtenef

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na efawirenz, emtrycytabinę, tenofowir, tenofowir dizoproksyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;**
- **jeśli pacjent ma zaburzenia pracy serca, takie jak nieprawidłowe przekazywanie sygnałów elektrycznych, nazywane wydłużeniem odstępu QT, które wiąże się z**

dużym ryzykiem wystąpienia ciężkiego zaburzenia rytmu serca (Torsade de Pointes);

- jeśli którykolwiek członek rodziny pacjenta (rodzice, dziadkowie, rodzeństwo) zmarł nagle w wyniku choroby serca lub urodził się z chorobą serca;
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta małe lub duże stężenie we krwi elektrolitów, takich jak potas czy magnez;
- **jeśli pacjent obecnie przyjmuje** którykolwiek z niżej wymienionych leków (patrz także „Lek Emtenef a inne leki”):
 - **astemizol lub terfenadynę** (stosowane w leczeniu kataru siennego lub innych alergii),
 - **beprydyl** (stosowany w leczeniu chorób serca),
 - **cyzapryd** (stosowany w leczeniu zgagi),
 - **elbaswir/grazoprewir** (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
 - **alkaloidy sporyszu** (na przykład ergotamina, dihydroergotamina, ergonowina i metyloergonowina) (stosowane w leczeniu migreny lub klasterowych bólów głowy),
 - **midazolam lub triazolam** (stosowane w celu ułatwienia zasypiania),
 - **pimozyd, imipramina, amitryptylina lub klomipramina** (stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych),
 - **ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*)** (preparat ziołowy stosowany w depresji i lęku),
 - **worykonazol** (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
 - **flekainid, metoprolol** (stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca),
 - **niektóre antybiotyki** (antybiotyki makrolidowe, fluorochinolony, imidazolowe leki przeciwwgrzybicze),
 - **triazolowe leki przeciwwgrzybicze,**
 - **niektóre leki przeciwmalaryczne,**
 - **metadon** (stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Stosowanie tych leków z lekiem Emtenef może powodować wystąpienie ciężkich, bądź zagrażających życiu działań niepożądanych lub może powodować utratę działania leczniczego tych leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Emtenef należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Pacjent nadal może przenosić HIV** podczas przyjmowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób. Lek ten nie leczy zakażenia HIV. Podczas przyjmowania tego leku u pacjenta nadal mogą występować zakażenia i inne choroby związane z zakażeniem HIV.
- Podczas przyjmowania tego leku pacjent musi pozostawać pod opieką lekarską.
- **Należy powiadomić lekarza:**
 - **Jeśli pacjent przyjmuje inne leki** zawierające efawirenz, emtrycytabinę, tenofowir dizoproksyl, tenofowir alafenamid lub lamiwudynę lub adefowir dipiwoksyl. Lek Emtenef nie powinien być stosowany z żadnym z tych leków.

- **Jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba nerek** lub gdy badania świadczą o problemach z nerkami. Ten lek nie jest zalecany pacjentom z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek.

Ten lek może szkodliwie wpływać na nerki. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zlecić badania krwi, aby ocenić czynność nerek. Również w trakcie leczenia lekarz może zlecić badania krwi w celu kontroli czynności nerek.

Ten lek na ogół nie jest jednocześnie stosowany z innymi lekami, które mogą działać szkodliwie na nerki (patrz Lek Emtenef a inne leki). Jeżeli nie można tego uniknąć, lekarz będzie kontrolował czynność nerek raz w tygodniu.

- **Jeśli u pacjenta występowały zaburzenia pracy serca, takie jak nieprawidłowe przekazywanie sygnałów elektrycznych, nazywane wydłużeniem odstępu QT.**
- **Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały choroby psychiczne**, w tym depresja lub uzależnienia od substancji albo alkoholu. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent odczuwa objawy depresji, ma myśli samobójcze lub inne dziwne myśli (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).
- **Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały drgawki (padaczka lub napady drgawek)** lub jeśli pacjent jest leczony lekami przeciwdrgawkowymi, takimi jak karbamazepina, fenobarbital i fenytoina. Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, lekarz może zlecić sprawdzenie stężenia leku przeciwdrgawkowego we krwi, aby upewnić się, że nie zmieniło się ono podczas stosowania leku Emtenef. Lekarz może przepisać inny lek przeciwdrgawkowy.
- **Jeśli u pacjenta w przeszłości występowała choroba wątroby, w tym przewlekłe czynne zapalenie wątroby.** U pacjentów z chorobą wątroby, w tym przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C, którzy są poddawani skojarzonemu leczeniu przeciwretrowirusowemu, występuje zwiększone ryzyko ciężkich i potencjalnie zagrażających życiu zaburzeń czynności wątroby. Lekarz może przeprowadzać badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby lub może zalecić podawanie innego leku. **Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, pacjent nie powinien przyjmować leku Emtenef** (patrz powyżej w punkcie 2. Kiedy nie przyjmować leku Emtenef).

Jeśli u pacjenta występuje zapalenie wątroby typu B, lekarz dokładnie rozważy wybór najlepszego schematu leczenia dla pacjenta. Tenofowir dizoproksyl oraz emtrycytabina, dwie z substancji czynnych wchodzących w skład tego leku, w pewnym stopniu działają przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, chociaż emtrycytabina nie została dopuszczona do leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B. Objawy zapalenia wątroby mogą się nasilić po odstawieniu tego leku. Lekarz może następnie przeprowadzać badania krwi w regularnych odstępach czasu, w celu kontrolowania czynności wątroby (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Emtenef).

- Niezależnie od wcześniejszego przebiegu choroby wątroby, lekarz prowadzący rozważy regularne badania krwi, w celu skontrolowania czynności wątroby pacjenta.
- **Jeśli pacjent ma powyżej 65 lat.** Nie zbadano wystarczającej liczby pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Lekarz będzie kontrolować uważnie pacjentów w wieku

powyżej 65 lat, którym przepisano ten lek.

- **Po rozpoczęciu przyjmowania leku Emtenef, pacjent powinien zwrócić uwagę na:**

- **Zawroty głowy, trudności z zasypianiem, senność, zaburzenia koncentracji lub niezwykle sny.** Te działania niepożądane mogą wystąpić w pierwszym lub w pierwszych dwóch dniach leczenia i zwykle ustępują po pierwszych 2-4 tygodniach.
- **Jakiegokolwiek oznaki wysypki skórnej.** Ten lek może powodować wysypkę. Jeśli pacjent zauważy objawy ciężkiej wysypki z pęcherzami lub gorączką, należy przerwać przyjmowanie leku Emtenef i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli u pacjenta występowała wysypka podczas przyjmowania innego NNRTI, istnieje duże prawdopodobieństwo wystąpienia wysypki podczas stosowania tego leku.
- **Jakiegokolwiek oznaki stanu zapalnego lub zakażenia.** U niektórych pacjentów z zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS) i z oportunistycznymi zakażeniami występującymi w przeszłości, wkrótce po rozpoczęciu leczenia przeciw HIV mogą wystąpić objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego związanego z wcześniejszymi zakażeniami. Uważa się, że objawy są spowodowane poprawą odpowiedzi immunologicznej organizmu, umożliwiając organizmowi zwalczanie zakażeń, które mogły występować bez widocznych objawów. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy zakażenia, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w celu leczenia zakażenia HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (stany występujące, gdy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy zakażenia lub inne objawy, takie jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.

- **Zaburzenia kostne.** U niektórych pacjentów przyjmujących skojarzone leczenie przeciwretrowirusowe może rozwinąć się choroba kości, zwana martwicą kości (obumarcie tkanki kostnej spowodowane brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, głęboka immunosupresja, podwyższony wskaźnik masy ciała mogą być niektórymi z wielu czynników ryzyka rozwoju tej choroby. Objawami martwicy kości są: sztywność stawów, bóle (zwłaszcza biodra, kolana i barku) oraz trudności w poruszaniu się. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Zaburzenia kostne (objawiające się jako utrzymujący się lub nasilający się ból kości, a czasami powodujące złamania) mogą także wystąpić w wyniku uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Jeśli u pacjenta wystąpi ból kości lub złamania, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Dizoproksyl tenofowir może również powodować zmniejszenie masy kostnej. Najbardziej znaczący ubytek kości obserwowano w badaniach klinicznych, w

których pacjentów leczono dizoproksylem tenofowirem w skojarzeniu ze wzmocnionym inhibitorem proteazy.

Ogólnie, długoterminowy wpływ dizoproksylu tenofowiru 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.

Dzieci i młodzież

- **Nie należy podawać leku Emtenef dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.** Stosowanie tego leku u dzieci i młodzieży nie zostało przebadane.

Lek Emtenef a inne leki

Leku Emtenef nie wolno przyjmować z niektórymi lekami. Leki te zostały wymienione w liście na początku punktu 2. Kiedy nie przyjmować leku Emtenef. Zawiera ona niektóre powszechnie stosowane leki i niektóre preparaty ziołowe (w tym ziele dziurawca), które mogą powodować ciężkie interakcje.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Tego leku nie należy również przyjmować z jakimikolwiek innymi lekami zawierającymi efawirenz (chyba że zalecił to lekarz), emtrycyabinę, tenofowir dizoproksyl, tenofowir alafenamid lub lamiwudynę albo adefowir dipiwoksyl.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu innych leków, które mogą powodować uszkodzenie nerek. Niektóre z nich to:

- aminoglikozydy, wankomycyna (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych),
- foskarnet, gancyklowir, cydofowir (leki stosowane w zakażeniach wirusowych),
- amfoterycyna B, pentamidyna (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- interleukina-2 (stosowana w leczeniu nowotworu),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, do zmniejszenia bólu kości lub mięśni).

Lek Emtenef może oddziaływać z innymi lekami, w tym z preparatami roślinnymi, takimi jak wyciągi z miłorzębu dwuklapowego (*Ginkgo biloba*). W konsekwencji ilość tego leku lub innych leków we krwi może zostać zmieniona. Może to spowodować utratę działania leczniczego stosowanych leków lub może nasilać działania niepożądane. W niektórych przypadkach lekarz może dostosować dawkę lub zlecić badanie krwi. **Ważne jest, aby pacjent poinformował lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków:**

- **Leki zawierające dydanozynę (stosowaną w leczeniu zakażenia HIV):** Przyjmowanie tego leku z innymi lekami przeciwwirusowymi, zawierającymi dydanozynę, może zwiększyć stężenie dydanozyny we krwi oraz może zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego przyjmowania leków zawierających tenofowir dizoproksyl i dydanozynę rzadko obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mleczanową (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami powodujące śmierć. Lekarz dokładnie rozważy, czy pacjent może być leczony jednocześnie tenofowirem i dydanozyną.
- **Inne leki stosowane w zakażeniach HIV:** Następujące inhibitory proteazy: darunawir, indynawir, lopinawir z rytonawirem, rytonawir lub rytonawir wzmocniony

- atazanawirem lub sakwinawirem. Lekarz może rozważyć podanie innego leku lub zmianę dawki inhibitorów proteazy. Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu marawiroku.
- **Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C:** elbaswir/grazoprewir, glekaprewir/pibrentaswir, sofosbuwir/welpataswir, sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir.
 - **Leki zmniejszające stężenie lipidów we krwi (zwane również statynami):** atorwastatyna, prawastatyna, symwastatyna. Lek ten może zmniejszać ilość statyn we krwi. Lekarz zleci badanie stężenia cholesterolu i rozważy dostosowanie dawki statyny, jeśli będzie to konieczne.
 - **Leki stosowane w leczeniu drgawek/napadów drgawkowych (leki przeciwdrgawkowe):** karbamazepina, fenytoina, fenobarbital. Lek Emtenef może zmniejszać ilość leków przeciwdrgawkowych we krwi. Karbamazepina może zmniejszać we krwi ilość efawirenu, jednego ze składników tego leku. Lekarz może rozważyć zastosowanie innego leku przeciwdrgawkowego.
 - **Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych,** w tym w gruźlicy i związanym z AIDS zakażeniu kompleksem *Mycobacterium avium* (MAC): klarytromycyna, ryfabutyna, ryfampicyna. Lekarz może rozważyć modyfikację dawki lub zastosowanie innego antybiotyku. Ponadto lekarz może rozważyć podanie dodatkowej dawki efawirenu w celu leczenia zakażenia HIV.
 - **Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (leki przeciwgrzybicze):** itraconazol lub posakonazol. Lek Emtenef może zmniejszać ilość itraconazolu lub posakonazolu we krwi. Lekarz może rozważyć zastosowanie innego leku przeciwgrzybiczego.
 - **Leki stosowane w leczeniu malarii:** atowakwon z proguanilem lub artemeter z lumefantryną. Lek Emtenef może zmniejszać ilość atowakwonu i proguanilu lub artemeteru i lumefantryny we krwi.
 - **Hormonalne środki antykoncepcyjne, jak tabletki antykoncepcyjne, zastrzyki antykoncepcyjne (na przykład Depo-Provera) lub implanty antykoncepcyjne (na przykład Implanon):** Należy także stosować skuteczne środki mechaniczne (patrz punkt Ciąża i karmienie piersią). Lek Emtenef może osłabić działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych. U kobiet przyjmujących efawirenz, składnik tego leku, dochodziło do zajścia w ciążę podczas stosowania implantu antykoncepcyjnego, chociaż nie ustalono, że przyczyną nieskuteczności antykoncepcji było leczenie efawirenzem.
 - **Sertralina,** lek stosowany w leczeniu depresji, lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki sertraliny.
 - **Bupropion,** lek stosowany w leczeniu depresji lub pomocniczo w zaprzestaniu palenia tytoniu, lekarz może zmienić dawkę bupropionu.
 - **Diltiazem lub podobne leki (nazywane antagonistami kanału wapniowego):** Po rozpoczęciu przyjmowania leku Emtenef lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki antagonisty kanału wapniowego.
 - **Leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionych narządów (nazywane także lekami immunosupresyjnymi),** jak cyklosporyna, syrolimus lub takrolimus. Po rozpoczęciu lub przerwaniu przyjmowania leku Emtenef lekarz będzie ściśle kontrolował stężenie leku immunosupresyjnego w osoczu i może być konieczna zmiana jego dawki.
 - **Warfaryna lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe):** Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki warfaryny lub acenokumarolu.
 - **Wyciągi z miłorzębu dwuklapowego (*Ginkgo biloba*, preparat roślinny).**

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.

Pacjentka nie powinna zachodzić w ciążę podczas terapii lekiem Emtenef i przez 12 tygodni po zaprzestaniu leczenia. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku lekarz może zalecić wykonanie testu ciążowego w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Jeśli pacjentka podczas stosowania leku Emtenef mogłaby zajść w ciążę, należy stosować skuteczne mechaniczne środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) wraz z innymi metodami antykoncepcyjnymi w tym antykoncepcją doustną (tabletki) lub innymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi (na przykład implanty, wstrzyknięcia). Efavirenz, jedna z substancji czynnych tego leku, może pozostawać we krwi przez pewien czas od zaprzestania stosowania leku. Dlatego należy kontynuować stosowanie środków antykoncepcyjnych, jak powyżej, przez 12 tygodni po zaprzestaniu przyjmowania tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Jeśli pacjentka jest w ciąży, należy stosować lek Emtenef tylko wtedy, gdy pacjentka i lekarz uznają, że jest to bezwzględnie konieczne.

Obserwowano ciężkie wady rozwojowe u płodów zwierząt i u noworodków kobiet leczonych efawirenzem podczas ciąży.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Emtenef 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 z ochrony przed zakażeniem HIV przeważa nad ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych.

Podczas leczenia lekiem Emtenef nie należy karmić piersią. Zarówno HIV, jak i składniki tego leku mogą przenikać do mleka kobiecego i poważnie zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Emtenef może wywoływać zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i senność. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie powinien prowadzić pojazdów oraz posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Lek Emtenef zawiera sód

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

3. Jak przyjmować lek Emtenef

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

Zalecana dawka to:

Jedna tabletkę zażywana każdego dnia, doustnie. Lek Emtenef należy przyjmować na pusty żołądek (oznacza to zwykle 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku), najlepiej przed snem. Może to sprawić, że niektóre działania niepożądane (na przykład zawroty głowy, senność) będą mniej uciążliwe. Należy połknąć tabletkę w całości, popijając wodą.

Lek Emtenef musi być przyjmowany codziennie.

Jeżeli lekarz zdecyduje o odstawieniu jednego ze składników tego leku, pacjent może przyjmować efawirenz, emtrycyabinę i (lub) tenofowir dizoproksyl oddzielnie albo z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV.

Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Emtenef

W przypadku omyłkowego zażycia zbyt wielu tabletek leku Emtenef u pacjenta może zwiększyć się ryzyko wystąpienia potencjalnych działań niepożądanych związanych z tym lekiem (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą butelkę z tabletkami, aby można było łatwo pokazać, co zostało przyjęte.

Pominięcie przyjęcia leku Emtenef

Ważne jest, aby nie pominąć dawki leku Emtenef.

Jeżeli pominięto dawkę leku Emtenef i minęło mniej niż 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania dawki, należy przyjąć ją tak szybko, jak jest to możliwe, a następnie przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Jeżeli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki (pozostało mniej niż 12 godzin), nie należy przyjmować dawki pominiętej. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeżeli u pacjenta wystąpią wymioty (w ciągu 1 godziny od przyjęcia leku Emtenef), należy przyjąć kolejną tabletkę. Nie należy czekać do pory następnej dawki. Nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty nastąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia leku.

Przerwanie przyjmowania leku Emtenef

Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtenef bez porozumienia z lekarzem.

Przerwanie stosowania tego leku może poważnie wpłynąć na reakcję organizmu na leczenie w przyszłości. Jeśli przerwano stosowanie tego leku, przed ponownym rozpoczęciem zażywania tabletek należy skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia problemów lub w razie konieczności modyfikacji dawki, lekarz może rozważyć zastosowanie składników tego leku oddzielnie.

Kiedy zapas leku Emtenef kończy się, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po nową porcję. Jest to niezwykle ważne, gdyż przerwanie leczenia, nawet na krótki czas, może spowodować nasilenie namnażania wirusa. Wówczas wirus może stać się trudniejszy do leczenia.

Jeśli pacjent jest zakażony HIV i występuje u niego wirusowe zapalenie wątroby typu B, jest szczególnie ważne, aby nie przerywał przyjmowania leku Emtenef bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu emtrycyabin lub tenofowiru dizoproksylu (dwa z trzech składników tego leku) wyniki badań krwi lub objawy wskazywały na nasilenie zapalenia wątroby. Jeśli nastąpiło przerwanie przyjmowania tego leku, lekarz może zalecić powrót do leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B. Przez 4 miesiące po przerwaniu leczenia może być konieczne badanie krwi w celu skontrolowania czynności wątroby pacjenta. U niektórych pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania leczenia, ponieważ może to prowadzić do zagrażającego życiu nasilenia zapalenia wątroby.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o nowych lub nietypowych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które 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**

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.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe ciężkie działania niepożądane: należy natychmiast powiadomić lekarza

- **Kwasica mleczanowa** (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) jest to **rzadkie** (może występować nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów), ale ciężkie działanie niepożądane, które może być śmiertelne. Następujące działania niepożądane mogą być objawami kwasicy mleczanowej:
 - o pogłębiony, szybki oddech,
 - o senność,
 - o nudności, wymioty i ból brzucha.

Jeśli pacjent sądzi, że może mieć kwasicę mleczanową, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe ciężkie działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **niezbyt częste** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą powodować ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, patrz punkt 2);
- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła;
- agresywne zachowanie, myśli samobójcze, dziwne myśli, paranoja, niezdolność do jasnego myślenia, zaburzenia nastroju, widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy), próby samobójcze, zmiany osobowości (psychozy), katatonia (stan, w którym pacjent pozostaje nieruchomy i oniemiały przez pewien czas);
- ból brzucha (żołądka) spowodowany zapaleniem trzustki;
- zapomnianie, splątanie, napady padaczkowe (drgawki), nieskładna mowa, drżenie;
- zażółcenie skóry lub oczu, świąd lub ból brzucha (żołądka) spowodowany zapaleniem wątroby;
- uszkodzenie kanalików nerkowych.

Psychiczne działania niepożądane, oprócz wymienionych powyżej, obejmują urojenia (fałszywe przekonania), nerwicę. Niektórzy pacjenci popełniali samobójstwa. Zaburzenia te występują częściej u pacjentów, u których wcześniej występowały choroby psychiczne. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy zawsze niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Działania niepożądane dotyczące wątroby: Jeśli pacjent jest także zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B, u pacjenta może wystąpić nasilenie zapalenia wątroby po zaprzestaniu leczenia (patrz punkt 3).

Następujące działania niepożądane są **rzadkie** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- niewydolność wątroby, prowadząca w niektórych przypadkach do zgonu lub przeszczepienia wątroby; większość przypadków wystąpiło u pacjentów, u których choroba wątroby wystąpiła już wcześniej, jednak kilka przypadków zanotowano u pacjentów bez jakiegokolwiek istniejącej choroby wątroby;
- stan zapalny nerek, wydalanie dużych ilości moczu oraz odczuwanie wzmożonego pragnienia;
- bóle pleców, spowodowane przez choroby nerek, w tym niewydolność nerek; lekarz prowadzący może zalecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek;
- rozmiękanie kości (z bólami kostnymi i czasami ze złamaniami), które może wystąpić w wyniku uszkodzenia komórek kanalików nerkowych;
- stłuszczenie wątroby.

Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiło u niego którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza.

Najczęstsze działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **bardzo częste** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, ból głowy, biegunka, nudności, wymioty;
- wysypka (w tym czerwone kropki lub plamki, czasem z powstawaniem pęcherzy i obrzękiem skóry), która może być reakcją alergiczną;
- uczucie osłabienia.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi;
- zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi, co może powodować ból mięśni i osłabienie.

Inne możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **częste** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- reakcje alergiczne;
- zaburzenia koordynacji i równowagi;
- uczucie niepokoju lub depresja;
- trudności w zasypianiu, niezwykle sny, trudności z koncentracją, senność;
- ból, ból brzucha;
- zaburzenia trawienia, powodujące dyskomfort po posiłkach, uczucie pełności, oddawanie gazów (wzdęcia);
- utrata apetytu;
- zmęczenie;
- świąd;
- zmiany w zabarwieniu skóry, w tym ciemne plamy na skórze, często pojawiające się najpierw na rękach i podszewach stóp.

Badania mogą również wykazać:

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

Następujące działania niepożądane są **niezbyt częste** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- rozpad mięśni, bóle lub osłabienie;
- niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych krwinek);
- uczucie wirowania lub przechylania się (zawroty głowy), świsty, dzwonienie lub inne uporczywe hałasy w uszach (szumy uszne);
- niewyraźne widzenie;
- dreszcze;
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- osłabienie popędu płciowego;
- uderzenia gorąca;
- suchość w jamie ustnej;
- zwiększony apetyt.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi;
- białko w moczu;
- zwiększone stężenie cholesterolu we krwi.

Rozpad mięśni, rozmiękanie kości (z bólami kostnymi i czasami ze złamaniami), bóle mięśniowe, osłabienie mięśni i zmniejszenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi mogą także wystąpić w wyniku uszkodzenia komórek kanalików nerkowych.

Następujące działania niepożądane są **rzadkie** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- swędząca wysypka, spowodowana reakcją skóry na światło słoneczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Emtenef

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i tekturowym pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Po pierwszym otwarciu butelki użyć lek 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 Emtenef

- Substancjami czynnymi leku są efawirenz, emtrycytabina i tenofowir dizoproksyl. Jedna tabletka powlekana leku Emtenef zawiera 600 mg efawirenz, 200 mg emtrycytabiny oraz 245 mg tenofowiru dizoproksylu (w postaci bursztynianu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, typ A, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, poloxamer 407 oraz żelaza tlenek czerwony (E 172).
- Pozostałe składniki otoczki tabletki to: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172) oraz żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Emtenef i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Emtenef to różowe, gładkie po obu stronach tabletki w kształcie kapsułki o wymiarach w przybliżeniu 11 mm × 22 mm. Lek dostępny jest w butelkach z HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierających 30 tabletek, w tekturowym pudełku. Każda butelka zawiera żel krzemionkowy jako środek osuszający, który musi być przechowywany w butelce w celu ochrony tabletek. Osuszający żel krzemionkowy znajduje się w oddzielnym pojemniku z HDPE i nie należy go połykać.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

30 tabletek powlekanych

90 (3x30) tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca:

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypr

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten
Dania	Emtenef
Finlandia	Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Chorwacja	Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete
Polska	Emtenef
Szwecja	Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmdragerade tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.07.2021