

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, 600 mg + 200 mg + 245 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 normalnego działania enzymu (odwrotnej transkryptazy), mającego kluczowe znaczenie w procesie namnażania wirusa.

Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas stosowany jest w leczeniu zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) dorosłych pacjentów 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 Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas

- jeśli pacjent ma uczulenie na efawirenz, emtrycytabinę, tenofowir disoproksyl 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 rytm 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 stosuje wymienione niżej leki (patrz także „Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas a inne leki”):**
 - **astemizol lub terfenadynę** (stosowane w leczeniu kataru siennego lub innych objawów 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** (stosowane 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 przeciwgrzybicze),
 - **triazolowe leki przeciwgrzybicze,**
 - **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 razem z lekiem Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas może spowodować wystąpienie ciężkich, a nawet zagrażających życiu działań niepożądanych lub może spowodować utratę działania leczniczego stosowanych leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- **Pacjent nadal może przenosić HIV** podczas stosowania 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 stosowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas mogą wystąpić zakażenia i inne choroby związane z zakażeniem HIV.
- Podczas stosowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy pozostawać pod stałą opieką lekarską.
- **Należy powiedzieć lekarzowi:**
 - **Jeśli pacjent przyjmuje inne leki** zawierające efawirenz, emtrycytabinę, tenofowir dizoproksyl, alafenamid tenofowiru, lamiwudynę lub dipiwoksyl adefowiru. Leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas nie należy stosować jednocześnie z żadnym z tych leków.
 - **Jeśli pacjent ma lub miał chorobę nerek** lub gdy badania świadczą o problemach z nerkami. Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas nie jest zalecany pacjentom z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek. Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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, aby kontrolować czynność nerek.

Leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas na ogół nie stosuje się razem z innymi lekami, które mogą wpływać szkodliwie na nerki (patrz *Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas a inne leki*). Jeżeli nie można tego uniknąć, lekarz będzie co tydzień kontrolował czynność nerek.

- **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 albo od substancji, albo od alkoholu. Pacjent powinien natychmiast poinformować lekarza o depresji czy myślach samobójczych lub innych dziwnych myślach (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 Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas. Lekarz może przepisać inny lek przeciwdrgawkowy.
- **Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały choroby wątroby**, w tym przewlekłe czynne zapalenie wątroby. Pacjenci z chorobami wątroby, w tym z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C, przyjmujący leki przeciwretrowirusowe, są narażeni na zwiększone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. Lekarz może przeprowadzać badania krwi w celu kontrolowania czynności wątroby lub dokonać zmiany stosowanego leku na inny. **Pacjenci, u których stwierdzono ciężkie choroby wątroby, nie powinni stosować leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas** (patrz punkt 2, *Kiedy nie przyjmować leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas*).
Jeśli pacjent ma zapalenie wątroby typu B, lekarz prowadzący dokładnie rozważy wybór najlepszej metody leczenia. Tenofovir disoproksyl oraz emtrycytabina, dwie z substancji czynnych wchodzących w skład leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, 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 leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas. Lekarz może regularnie przeprowadzać badania krwi, w celu kontrolowania czynności wątroby (patrz punkt 3, *Przerwanie przyjmowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas*).
- Niezależnie od wcześniejszego przebiegu choroby wątroby, lekarz prowadzący rozważy regularne badania krwi, w celu kontrolowania czynności wątroby.
- **Jeśli pacjent ma powyżej 65 lat.** Nie przeprowadzano badań leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas u wystarczającej liczby pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Lekarz będzie kontrolować uważnie osoby w wieku powyżej 65 lat, którym przepisano lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.

- **Pacjenci, którzy rozpoczęli przyjmowanie leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, powinni zwracać uwagę na:**
 - **Zawroty głowy, trudności z zasypianiem, senność, problemy z koncentracją lub niezwykle sny.** Te działania niepożądane mogą wystąpić w pierwszym lub w pierwszych dwóch dniach leczenia i zwykle ustępują po pierwszych 2-4 tygodniach.
 - **Jakiegolwiek oznaki wysypki skórnej.** Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas może powodować wystąpienie wysypki. W razie zaobserwowania objawów silnej wysypki z pęcherzami i gorączką, należy przerwać

stosowanie leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas i powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli po zastosowaniu innego NNRTI występowała wysypka, istnieje duże prawdopodobieństwo wystąpienia wysypki w trakcie stosowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.

- **Jakiegokolwiek objawy stanu zapalnego lub zakażenia.** U pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS) i z oportunistycznymi zakażeniami występującymi w przeszłości, wkrótce po rozpoczęciu leczenia przeciw HIV mogą się pojawić objawy stanu zapalnego związanego z wcześniejszymi zakażeniami. Uważa się, że objawy te mogą świadczyć o wzmocnieniu się układu odpornościowego organizmu, który zaczął zwalczać zakażenie toczące się dotychczas bez widocznych objawów. W razie zauważenia jakiegokolwiek objawów zakażenia, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu).

Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.

- **Choroby kości.** U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwretrowirusowemu może rozwinąć się choroba kości, zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężkie zahamowanie czynności układu odpornościowego, podwyższony wskaźnik masy ciała mogą być niektórymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są: sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów, powinien zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Problemy kostne (objawiające się uporczywym lub nasilającym się bólem kości oraz czasami prowadzące do złamań) mogą także wystąpić w wyniku uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*). Należy poinformować lekarza, jeśli występują bóle kości lub złamania.

Tenofovir dizoproksylu może również powodować utratę masy kostnej. Najbardziej wyraźną utratę masy kostnej obserwowano w badaniach klinicznych, gdy pacjenci byli leczeni tenofowiru dizoproksylem w skojarzeniu ze wzmocnionym inhibitorem proteazy.

Ogólnie rzecz biorąc, wpływ tenofowiru dizoproksylu na długoterminowy stan kości i przyszłe ryzyko złamań u pacjentów dorosłych i dzieci jest niepewny.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent wie, że ma osteoporozę. Pacjenci z osteoporozą są bardziej narażeni na złamania.

Dzieci i młodzież

- **Leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.** Stosowanie leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas u dzieci i młodzieży nie zostało jeszcze przebadane.

Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas a inne leki

Leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas nie należy przyjmować jednocześnie z niektórymi lekami. Listę tych leków umieszczono na początku punktu 2. *Kiedy nie przyjmować leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.* Zawiera ona kilka

powszechnie stosowanych leków i kilka preparatów ziołowych (w tym ziele dziurawca), które mogą powodować poważne interakcje.

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

Leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas nie należy również przyjmować z innymi lekami zawierającymi efawirenz (chyba że zalecił to lekarz), emtrycytabinę, tenofovir dizoproksyl, alafenamid tenofowiru, lamiwudynę lub dipiwoksyl adefowiru.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu innych leków, które mogą powodować uszkodzenie nerek. Są to między innymi:

- 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 raka),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, do zmniejszenia bólu kości lub mięśni).

Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas może oddziaływać z innymi lekami, w tym z preparatami ziołowymi, takimi jak wyciągi z miłorzębu dwuklapowego (*Ginkgo biloba*). W konsekwencji stężenie leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas lub innych leków we krwi może zostać zmienione. 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 stosowaniu któregośkolwiek z wymienionych niżej leków:**

- **Leki zawierające dydanozynę (przeciw zakażeniu HIV):** Jednoczesne przyjmowanie leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas i innych leków przeciwwirusowych, zawierających 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 rozważy, czy można zastosować u pacjenta tenofovir razem z dydanozyną.
- **Inne leki stosowane w zakażeniach HIV:** Następujące inhibitory proteazy: darunawir, indynawir, lopinawir z rytonawirem, rytonawir lub rytonawir wzmocniony atazanawirem lub sakwinawirem. Lekarz prowadzący rozważy, czy można zastosować alternatywny lek lub zmienić dawkowanie inhibitora proteazy. Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu marawiroku.
- **Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C:** elbaswir z grazoprewirem, glekaprewir z pibrentaswirem, sofosbuwir z welpataswirem, sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem.
- **Leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi (zwane również statynami):** atorwastatyna, prawastatyna lub symwastatyna. Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas może powodować zmniejszenie stężenia statyn we krwi. Lekarz wykona badanie stężenia cholesterolu i rozważy zmianę dawki statyn, jeśli będzie to konieczne.
- **Leki zapobiegające występowaniu drgawek (przeciwdrgawkowe):** karbamazepina, fenytoina, fenobarbital. Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas może powodować zmniejszenie stężenia leków przeciwdrgawkowych we krwi. Karbamazepina może powodować zmniejszenie we krwi stężenia efawirenu, jednego ze składników leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas. Lekarz prowadzący może rozważyć zmianę leku przeciwdrgawkowego.
- **Leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych,** w tym w gruźlicy i związanych z

AIDS zakażeniu kompleksem *Mycobacterium avium*: klarytromycyna, ryfabutyna, ryfampicyna. Lekarz prowadzący może rozważyć zmianę dawkowania lub zastosowanie alternatywnego antybiotyku. Ponadto lekarz może rozważyć podanie dodatkowej dawki efawirenu w leczeniu zakażenia HIV.

- **Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych** (leki przeciwgrzybicze): itraconazol lub pozakonazol. Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas może zmniejszać stężenie itraconazolu lub pozakonazolu we krwi. Lekarz prowadzący może rozważyć zmianę leku przeciwgrzybiczego.
- **Leki stosowane w leczeniu malarii**: atowakwon z proguanilem lub artemeter z lumefantryną. Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas może zmniejszać stężenie atowakwonu i proguanilu lub artemeteru i lumefantryny we krwi.
- **Hormonalna antykoncepcja, jak „pigułki”, zastrzyki (np. Depo-Provera) lub implanty (np. Implanon)**: Należy zawsze stosować skuteczne środki mechaniczne (patrz punkt Ciąża i karmienie piersią). Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas może osłabić działanie hormonalnego środka antykoncepcyjnego. U kobiet przyjmujących efawirenz, składnik leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, dochodziło do zajścia w ciążę podczas stosowania implantu antykoncepcyjnego, chociaż nie wykazano, że przyczyną nieskuteczności antykoncepcji było leczenie efawirenzem.
- **Sertralina**, lek stosowany w leczeniu depresji, lekarz może zmienić jej dawkę.
- **Bupropion**, lek stosowany w leczeniu depresji lub pomocniczo w zaprzestaniu palenia tytoniu, lekarz może zmienić jego dawkę.
- **Diltiazem lub podobne leki (nazywane antagonistami kanału wapniowego)**: Po rozpoczęciu stosowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas lekarz może zmienić dawkę antagonisty kanału wapniowego.
- **Leki używane do zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów (nazywane także lekami immunosupresyjnymi)**, jak cyklosporyna, sirolimus lub takrolimus. Po rozpoczęciu lub przerwaniu przyjmowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas lekarz będzie ściśle kontrolował stężenie leku immunosupresyjnego w osoczu i może być konieczna modyfikacja dawki.
- **Warfaryna lub acenokumarol** (leki przeciwzakrzepowe). Lekarz może podjąć decyzję o modyfikacji dawki warfaryny lub acenokumarolu.
- **Wyciągi z milorzębu dwuklapowego (*Ginkgo biloba*, preparat ziołowy).**
- **Metamizol**, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki.
- **Prazykwantel** (lek stosowany w leczeniu zakażeń pasożytniczych).

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 stosowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas i przez 12 tygodni po zaprzestaniu leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas lekarz może zalecić wykonanie testu ciążowego w celu sprawdzenia, czy pacjentka nie jest w ciąży.

Jeśli pacjentka podczas stosowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas mogłaby zajść w ciążę, należy stosować skuteczne mechaniczne środki antykoncepcyjne (np. prezerwatywy) wraz z innymi metodami antykoncepcyjnymi, w tym antykoncepcją doustną (tabletki) lub inną antykoncepcją hormonalną (np. implanty, wstrzyknięcia). Efawirenz, jedna z substancji czynnych leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, może pozostawać we krwi przez pewien czas od zaprzestania stosowania leku. Dlatego należy stosować antykoncepcję jeszcze przez około 12 tygodni po zaprzestaniu stosowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza. Kobieta będąca w ciąży może stosować lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas tylko wtedy, kiedy lekarz uzna, że jest to niezbędnie konieczne.

Obserwowano poważne zaburzenia rozwojowe u płodów zwierząt i u noworodków kobiet, którym podawano efawirenz podczas ciąży.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 leczenia lekiem Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas nie należy karmić piersią. Zarówno HIV, jak i składniki leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas mogą przenikać do mleka matki i poważnie zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas może wywoływać zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i senność. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie powinien prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas zawiera sól.

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

3. Jak stosować lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas

Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy zawsze stosować 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 Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy przyjmować na pusty żołądek (oznacza to zwykle 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku), najlepiej przed snem. Ten sposób sprawia, że niektóre działania niepożądane (np. zawroty głowy, senność) są mniej kłopotliwe. Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy połknąć w całości, popijając wodą.

Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy przyjmować codziennie.

Jeżeli lekarz zdecyduje o odstawieniu jednego ze składników leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, to możliwe jest, że pacjent będzie przyjmował efawirenz, emtrycyabinę i (lub) tenofovir dizoproksyl oddzielnie albo z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas

Po pomyłkowym zażyciu zbyt wielu tabletek leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas u pacjenta może zwiększyć się ryzyko działań niepożądanych tego leku (patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*). Należy skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą butelkę z tabletkami, aby móc pokazać przyjęty

lek.

Pominięcie przyjęcia leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.

Jeżeli pominięto dawkę leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 wystąpią wymioty (przed upływem 1 godziny) od przyjęcia leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, należy przyjąć kolejną tabletkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty nastąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia leku.

Przerwanie przyjmowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas

Nie należy przerywać stosowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas bez porozumienia z lekarzem. Przerwanie stosowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas może poważnie wpłynąć na reakcję organizmu na leczenie w przyszłości. Jeśli przerwano stosowanie leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, przed ponownym rozpoczęciem zażywania tabletek leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy skontaktować się z lekarzem.

W razie wystąpienia problemów lub w razie konieczności modyfikacji dawki, lekarz może rozważyć przepisanie każdego ze składników leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas oddzielnie.

Kiedy zapas leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 się wirusa. Wówczas wirus może stać się jeszcze trudniejszy do leczenia.

Jeśli pacjent jest zakażony HIV i jednocześnie występuje u niego wirusowe zapalenie wątroby typu B, jest szczególnie ważne, aby nie przerywał przyjmowania leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu emtrycytabiny lub tenofowiru dizoproksylu (dwa z trzech składników leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas) wyniki badań krwi lub objawy wskazywały na nasilenie się zapalenia wątroby. Jeśli przyjmowanie leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas będzie przerwane, lekarz prowadzący może zalecić powrót do leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B. Przez 4 miesiące po odstawieniu leku może być konieczne badanie krwi w celu kontrolowania czynności wątroby. 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 wszelkich nowych lub nietypowych 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

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: 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 bywa śmiertelne. Następujące działania niepożądane mogą być objawami kwasicy mleczanowej:
 - pogłębiony, szybki oddech
 - senność
 - odczuwanie mdłości (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 i słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy), próby samobójcze, zmiany osobowości (psychozy), katatonie (stan, w którym pacjent pozostaje nieruchomy i oniemiały przez pewien czas)
- ból brzucha (żołądka) spowodowany zapaleniem trzustki
- zapomnienie, dezorientacja, napady padaczkowe (drgawki), nieskładna mowa, drżenie
- zażółcenie skóry lub oczu, świąd lub ból brzucha (żołądka) spowodowany zapaleniem wątroby
- uszkodzenie kanalików nerkowych.

Psychiczne objawy niepożądane, oprócz wymienionych powyżej, obejmowały urojenia (fałszywe przekonania), nerwicę. Niektórzy pacjenci popełniali samobójstwa. Te objawy występują częściej u pacjentów, u których wcześniej występowały choroby psychiczne. Jeśli u pacjenta wystąpią wyżej wymienione objawy, powinien on niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Działania niepożądane dotyczące wątroby: jeśli pacjent jest jednocześnie zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenie wątroby może się nasilić 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 czasami do przeszczepienia wątroby lub do zgonu. Większość takich przypadków notowano u pacjentów z występującą wcześniej chorobą wątroby, jednak kilka zanotowano u pacjentów bez wcześniej występującej choroby wątroby
- stan zapalny nerek, wydalanie dużych ilości moczu oraz odczuwanie wzmożonego pragnienia
- bóle pleców, spowodowane przez problemy z nerkami, w tym niewydolność nerek. Lekarz prowadzący może zalecić wykonanie badania krwi w celu skontrolowania czynności nerek.
- rozmiękanie kości (z bólami kostnymi, a czasami ze złamaniami), które może wystąpić w wyniku uszkodzenia komórek kanalików nerkowych

- stłuszczenie wątroby.

Jeśli pacjent sądzi, że występuje u niego którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, powinien 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 (mdłości), wymioty
- wysypka (w tym czerwone kropki lub plamki, czasem z powstawaniem pęcherzyków i obrzękiem skóry), mogąca być reakcją alergiczną
- uczucie osłabienia.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi,
- zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi, co może objawiać się bólami mięśni i osłabieniem.

Inne możliwe działania niepożądane

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

- zaburzenia koordynacji ruchów i równowagi
- uczucie niepokoju lub depresja
- trudności z zasypianiem, niezwykle sny, trudności z koncentracją, senność
- ból, ból brzucha
- problemy z trawieniem, prowadzące do złego samopoczucia 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 podeszwach stóp.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszoną liczbę białych krwinek (zmniejszenie liczby białych krwinek może być przyczyną zwiększonej podatności na zakażenia)
- zaburzenia czynności wątroby i trzustki
- zwiększone stężenie trójglicerydów (kwasów tłuszczowych), 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 mięśni
- 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 sutków u mężczyzn
- osłabienie popędu płciowego
- uderzenia gorąca
- suchość w jamie ustnej
- zwiększone łaknienie.

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, a czasami ze złamaniami), bóle mięśni, 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 tej 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Potrójnie laminowany na zimno blister z folii Aluminium/Aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przezroczysty blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Butelka z HDPE: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas

Substancjami czynnymi leku są efawirenz, emtrycytabina i tenofowir dizoproksyl.

Każda tabletką powlekana zawiera 600 mg efawirenu, 200 mg emtrycytabiny oraz 245 mg tenofowiru dizoproksylu (w postaci tenofowiru dizoproksylu fumaranu).

Pozostałe składniki:

Rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna (typ 101),

hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, hydroksypropyloceluloza (o niskiej lepkości), sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2 „Lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas zawiera sól”), celuloza mikrokryształiczna (typ 102), hypromeloza 2910, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „EET” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas są dostępne w blistrach i butelkach z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

Blister: 30 i 90 tabletek powlekanych.

Butelka z HDPE: 30 i 90 tabletek powlekanych ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua Joao De Deus 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugalia

Arrow Génériques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami :

Belgia: Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil AB 600 mg-200 mg-245 mg
filmomhulde tabletten

Francja: EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL Arrow
600mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé

Niemcy: Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil PUREN 600 mg/200 mg/245 mg
Filmtabletten

Włochy:	Efavirenz e Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Aurobindo
Polska:	Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas
Portugalia:	Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis
Hiszpania:	Efavirenz/ Emtricitabina/ Tenofovir disoproxilo Aurovitas 600 mg/200 mg/ 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia:	Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Aurobindo, 600 mg/200 mg/ 245 mg filmomhulde tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023