

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, 200 mg + 245 mg, tabletki powlekane *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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas zawiera dwie substancje czynne:

emtrycytabinę oraz tenofoviru dizoproksyl. Obie te substancje czynne są lekami przeciwwretrowirusowymi stosowanymi w leczeniu zakażeń HIV. Emtrycytabina jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, a tenofowir jest nukleotydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, jednakże obydwie substancje są na ogół określane jako NRTI i działają poprzez zakłócanie normalnego działania enzymu (odwrotnej transkryptazy), mającego kluczowe znaczenie w procesie namnażania się wirusa.

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas jest stosowany w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1).**
- **Jest także stosowany do leczenia HIV u młodzieży w wieku od 12 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg,** u których stosowano już inne leki przeciwko HIV, które aktualnie nie są już skuteczne albo powodowały działania niepożądane.
 - W leczeniu zakażenia HIV lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami.
 - Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas można podawać zamiast emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu przyjmowanych oddzielnie w tych samych dawkach.

Osoby, które są HIV-dodatnie, mogą nadal przenosić HIV podczas stosowania tego leku, ale ryzyko jest mniejsze dzięki zastosowaniu skutecznej terapii przeciwwretrowirusowej. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

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

zakażeniem HIV.

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas jest również stosowany w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1 u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg, jeśli jest przyjmowany codziennie, wraz ze stosowaniem zasad bezpiecznego seksu:**
Patrz punkt 2 zawierający listę środków ostrożności, które należy podjąć, aby chronić się przed zakażeniem HIV.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas

Nie należy przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w leczeniu zakażenia HIV lub zmniejszeniu ryzyka zakażenia HIV jeśli pacjent ma uczulenie na emtrycytabinę, tenofovir, tenofovir dizoproksyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

Przed zastosowaniem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

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

- **Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas pacjent musi być HIV-ujemny, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia HIV.** Pacjent musi wykonać badania, aby potwierdzić, że nie został już zakażony HIV. Nie należy przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV, jeżeli nie potwierdzono, że pacjent jest HIV-ujemny. Osoby zakażone HIV muszą przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w skojarzeniu z innymi lekami.
- **Wiele testów na HIV może nie wykrywać niedawnego zakażenia.** Jeśli u pacjenta występują objawy grypopodobne, mogą one świadczyć o niedawnym zakażeniu HIV.
Możliwe objawy zakażenia HIV:
 - zmęczenie
 - gorączka
 - bóle stawów lub mięśni
 - ból głowy
 - wymioty lub biegunka
 - wysypka
 - nocne poty
 - powiększone węzły chłonne na szyi lub w pachwinie

Należy poinformować lekarza o każdej chorobie grypopodobnej - albo w miesiącu przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, albo w dowolnym czasie podczas przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy przyjmować każdego dnia, **aby zmniejszyć ryzyko, a nie tylko wtedy, gdy pacjent uważa, że był narażony na zakażenie HIV**. Nie należy pomijać żadnej dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas ani przerywać jego przyjmowania. W przypadku pominięcia dawki ryzyko zakażenia HIV może być większe.
- Regularnie należy wykonywać testy w kierunku zakażenia HIV.
- Jeśli pacjent uważa, że został zakażony HIV, powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza. Lekarz może zalecić wykonanie dalszych badań w celu wykluczenia zakażenia HIV.
- **Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas może nie zapobiec zakażeniu HIV.**
 - Należy zawsze przestrzegać zasad bezpiecznego seksu. Należy stosować prezerwatywy, aby ograniczyć kontakt z nasieniem, wydzieliną z pochwy lub krwią.
 - Nie należy używać wspólnie przedmiotów osobistych, na których może znajdować się krew lub płyny fizjologiczne, takich jak szczoteczki do zębów i żyłki.
 - Nie należy używać wspólnie ani nie używać ponownie igieł ani innego sprzętu do wstrzykiwania lub podawania leków.
 - Należy wykonywać testy na obecność zakażeń przenoszonych drogą płciową, takich jak kiła i rzeżączka. Takie zakażenia ułatwiają zakażenie HIV.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku dalszych pytań dotyczących metod zapobiegania zakażeniu HIV lub przenoszenia zakażenia HIV **na inne osoby**.

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

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas może szkodliwie oddziaływać na nerki.** Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekarz, aby ocenić czynność nerek, może zlecić przeprowadzenie badań krwi. Należy powiadomić lekarza o przebytej chorobie nerek lub gdy badania świadczą o chorobie nerek. Leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas nie należy podawać młodzieży w przypadku występowania choroby nerek. W przypadku choroby nerek lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas lub, jeżeli pacjent jest zakażony HIV, rzadsze przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas. Nie zaleca się stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub jest on poddawany dializie.
- Schorzenia kości (objawiające się uporczywym lub nasilającym się bólem kości), czasami prowadzące do złamań mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*). Należy poinformować lekarza o bólu lub złamaniach kości.

Tenofovir dizoproksyl może również powodować utratę masy kostnej. Najbardziej wyraźną utratę masy kostnej obserwowano w badaniach klinicznych, gdy pacjenci byli leczeni z powodu HIV tenofowirem dizoproksylem w skojarzeniu ze wzmocnionym inhibitorem proteazy.

Ogólnie, wpływ tenofowiru dizoproksylu na oceniane w dłuższej perspektywie zdrowie kości i przyszłe ryzyko złamań u dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży jest niepewny.

Jeśli pacjent choruje na osteoporozę, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjenci z osteoporozą są bardziej narażeni na złamania.

- **Pacjenci, u których w przeszłości występowała choroba wątroby, w tym zapalenie wątroby, powinni skonsultować się z lekarzem.** Pacjenci zakażeni HIV, u których

występuje także choroba wątroby (w tym przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C), przyjmujący leki przeciwwirusowe, są narażeni na podwyższone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. W przypadku pacjentów chorych na zapalenie wątroby typu B lub C lekarz ustali najbardziej odpowiedni schemat leczenia.

- **Należy znać status zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV)** przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas. Jeżeli u pacjenta występuje HBV, istnieje duże ryzyko wystąpienia choroby wątroby po przerwaniu stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, niezależnie od tego, czy pacjent jest zakażony HIV. Ważne jest, aby nie przerywać stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas bez konsultacji z lekarzem: patrz punkt 3, *Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.*
- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem.** Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.
- **Pacjenci z nietolerancją laktozy powinni poinformować o tym lekarza** (w dalszej części ulotki przedstawiono informację, że lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas zawiera laktozę).

Dzieci i młodzież

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

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas a inne leki

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

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

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

W przypadku przyjmowania innego leku przeciwwirusowego o nazwie inhibitor proteazy stosowanego w leczeniu HIV lekarz może zalecić wykonanie badań krwi, aby ściśle monitorować czynność nerek.

Należy także poinformować lekarza o przyjmowaniu ledipaswiru z sofosbuwirem, sofosbuwiru z welpataswirem lub sofosbuwiru z welpataswirem i woksylaprewirem stosowanych w leczeniu zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas z innymi lekami

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

Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z tych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas z jedzeniem i pićm

O ile to możliwe, lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy przyjmować z jedzeniem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek 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 przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas nie należy karmić piersią**, ponieważ substancje czynne tego leku przenikają do mleka u ludzi.
- Zaleca się, aby kobiety zakażone HIV nie karmiły piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas zawiera laktozę

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

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas

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

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

- **Dorośli:** jedna tabletkę raz na dobę, o ile to możliwe z jedzeniem.

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

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

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

W przypadku trudności z połykaniem, tabletkę można rozkruszyć czubkiem łyżki. Następnie proszek wymieszać z około 100 ml (pół szklanki) wody, soku pomarańczowego lub winogronowego i natychmiast wypić.

- **Należy zawsze przyjmować dawkę zaleconą przez lekarza.** Ma to na celu zapewnienie pełnej skuteczności leku oraz ograniczenie powstawania oporności na lek. Nie należy zmieniać dawki leku dopóki nie zaleci tego lekarz.
- **W przypadku leczenia zakażenia HIV** lekarz przepisze lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas do stosowania z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta odpowiednich leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.
- **W przypadku przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV,** lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy stosować codziennie, nie tylko wtedy, gdy pacjent uważa, że był narażony na zakażenie HIV.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku dalszych pytań dotyczących metod zapobiegania zakażeniu HIV lub zapobiegania przenoszeniu zakażenia HIV na inne osoby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas

W przypadku pomyłkowego przyjęcia dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą opakowanie z tabletkami, aby móc pokazać przyjęty lek.

Pominięcie dawki

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

- **Jeżeli pacjent zorientował się w ciągu 12 godzin** od normalnej pory przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe, najlepiej z jedzeniem. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- **Jeżeli pacjent zorientował się po upływie co najmniej 12 godzin** od normalnej pory przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze, najlepiej z jedzeniem.

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

Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas

- **W przypadku przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w leczeniu zakażenia HIV** przerwanie przyjmowania tabletek może zmniejszyć skuteczność leczenia zakażenia HIV zalecanego przez lekarza.

- **Jeśli pacjent przyjmuje lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV**, nie należy przerywać stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas ani nie należy pomijać żadnej dawki. Przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas lub pomijanie dawek może zwiększyć ryzyko zakażenia HIV.

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

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

Należy natychmiast powiadomić lekarza o wszelkich nowych lub nietypowych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które zazwyczaj łączą się 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 chorobami wątroby. Objawy, które mogą być objawami kwasicy mleczanowej, to:
 - pogłębiony, szybki oddech;
 - senność;
 - nudności, wymioty;
 - ból brzucha.

Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiła u niego kwasica mleczanowa, powinien natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

- **Którykolwiek objaw zapalenia lub zakażenia.** U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS) oraz obecnością w wywiadzie zakażeń oportunistycznych (zakażeń występujących u osób z osłabionym układem odpornościowym) objawy i oznaki stanu zapalnego związanego z wcześniejszymi zakażeniami mogą wystąpić tuż po rozpoczęciu leczenia zakażenia HIV. Uważa się, że te objawy są związane z poprawą odpowiedzi odpornościowej organizmu, umożliwiającą zwalczanie zakażeń, które mogą być obecne i nie powodować widocznych objawów.
- **Zaburzenia autoimmunologiczne** polegające na tym, że układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu, mogą również wystąpić po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV. Zaburzenia autoimmunologiczne mogą występować wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Pacjent powinien obserwować swój stan pod kątem wszelkich objawów zakażenia albo innych objawów, takich jak:
 - osłabienie mięśni;

- osłabienie rozpoczynające się od rąk i stóp, następnie przesuujące się w górę ciała;
- kołatanie serca, drżenie lub nadmierna aktywność.

W przypadku zaobserwowania tych lub innych objawów stanu zapalnego lub zakażenia należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Możliwe działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- biegunka, wymioty, nudności;
- zawroty głowy, ból głowy;
- wysypka;
- uczucie osłabienia.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi;
- zwiększoną aktywność kinazy kreatynowej.

Częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- ból, ból brzucha;
- trudności z zasypianiem, niezwykle sny;
- problemy z trawieniem prowadzące do złego samopoczucia po posiłkach, uczucie rozdęcia brzucha, wzdęcia;
- wysypki (w tym czerwone kropki lub plamki, czasem z powstawaniem pęcherzyków i obrzmieniem skóry), które mogą być reakcjami uczuleniowymi, świąd, zmiany w zabarwieniu skóry, w tym ciemne plamy na skórze;
- inne reakcje uczuleniowe, takie jak świszczący oddech, obrzęk lub uczucie pustki w głowie.

Badania mogą również wykazać:

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

Niezbyt częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła;
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek);
- rozpad komórek mięśni, bóle mięśni lub osłabienie mięśni, które mogą występować z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi;
- zmiany w wynikach badań moczu.

Rzadkie działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- kwasica mleczanowa (patrz *Możliwe ciężkie działania niepożądane*);
- stłuszczenie wątroby;
- zażółcenie skóry lub oczu, świąd lub ból brzucha spowodowany zapaleniem wątroby;
- zapalenie nerek, wydalanie dużych ilości moczu oraz uczucie pragnienia, niewydolność

- nerek, uszkodzenie komórek kanalików nerkowych;
- rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań);
- ból pleców spowodowany zaburzeniem czynności nerek.

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

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

Częstość następujących działań niepożądanych jest nieznana.

- **Schorzenia kości.** U niektórych pacjentów przyjmujących złożone leki przeciwretrowirusowe, takie jak emtrycytabina z tenofowirem dizoproksylem, może rozwinąć się choroba kości zwana *martwicą kości* (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Przyjmowanie tego rodzaju leków przez długi czas, przyjmowanie kortykosteroidów, picie alkoholu, osłabienie układu odpornościowego oraz nadwaga mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka wystąpienia tej choroby. Objawami martwicy kości są:
 - sztywność stawów;
 - ból stawów (zwłaszcza biodra, kolana i barku);
 - trudności w poruszaniu się.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania któregoś z tych objawów.

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie w celu wykrycia tych zmian.

Inne działania u dzieci

- U dzieci otrzymujących emtrycytabinę bardzo często występowały zmiany zabarwienia skóry,
 - w tym ciemniejsze plamy na skórze.
- U dzieci często występowała mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)
 - może to powodować zmęczenie lub zadyszkę u dziecka.

W przypadku zaobserwowania któregoś z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

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>

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 Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Aurovitas

Substancjami czynnymi leku są emtrycytabina i tenofovir dizoproksyl.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, mannitol, skrobia żelowana, kukurydziana, sodu stearylofumarat.

Otoczka tabletki: White colour: hypromeloza 2910 (6cPs), triacetyna, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza.

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

Tabletka powlekana.

Białe lub białawe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem „EMT” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Rozmiar to 19,1 x 8,6 mm.

Tabletki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas są pakowane w blistry lub pojemniki z HDPE, w tekturowe pudełka.

Wielkość opakowań:

Blister: 30, 50 i 90 tabletek powlekanych.

Pojemnik z HDPE: 30 i 90 tabletek powlekanych.

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

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

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

Belgia: Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB 200/245 mg filmomhulde tabletten
Niemcy: Emtricitabin/Tenofovir disoproxil PUREN 200 mg/245 mg Filmtabletten
Włochy: Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aurobindo
Holandia: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten
Polska: Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas
Portugalia: Emtricitabina + Tenofovir Generis
Hiszpania: Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: