

Prospect: Informații pentru utilizator**Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada 200 mg/245 mg comprimate filmate**

Emtricitabină/Tenofovir disoproxil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada
3. Cum să utilizați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada și pentru ce se utilizează

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada conține două substanțe active, *emtricitabină și tenofovir disoproxil*. Ambele substanțe active sunt medicamente *antiretrovirale* care sunt utilizate în tratamentul infecției cu HIV. Emtricitabina este un *inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază*, iar tenofovir este un *inhibitor nucleotidic de reverstranscriptază*. Totuși, ambele medicamente sunt cunoscute ca făcând parte din grupul INRT și acționează prin împiedicarea activității normale a unei enzime (reverstranscriptaza) care este esențială pentru ca virusul să se poată reproduce.

- **Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada este utilizat pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV-1), la adulți.**
- **De asemenea, este utilizat în tratamentul infecției cu HIV la adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani, cu o greutate corporală de minimum 35 kg și care au mai fost tratați cu alte medicamente anti-HIV care nu mai sunt eficiente sau care au provocat reacții adverse.**
-
- Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada trebuie utilizat întotdeauna în asociere cu alte medicamente pentru tratarea infecției cu HIV.
- Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada poate fi administrat în locul emtricitabinei și tenofovirului disoproxil utilizate ca și medicamente separate, în aceleași doze.

Persoanele HIV-pozitive pot încă transmite HIV atunci când iau acest medicament, deși riscul este redus de tratamentul antiretroviral eficient. Discutați cu medicul dumneavoastră despre precauțiile necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

Acest medicament nu reprezintă un remediu pentru vindecarea infecției cu HIV. Deși luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada, încă puteți dezvolta infecții sau alte boli asociate infecției cu HIV.

- **De asemenea, Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada** este utilizat pentru reducerea riscului de infectare cu HIV-1, la adulți și adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și
- 18 ani cu o greutate corporală de minimum 35 kg atunci când este administrat zilnic, împreună cu practicile privind creșterea siguranței actului sexual:
Vezi pct. 2 pentru o listă a precauțiilor care pot fi adoptate împotriva infecției cu HIV.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada

Nu luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada pentru tratarea infecției cu HIV sau reducerea riscului de infectare cu HIV dacă sunteți alergic (hipersensibil) la emtricitabină, tenofovir, tenofovir disoproxil, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Înainte de a lua Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada în vederea reducerii riscului contactării HIV:

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada poate ajuta numai la reducerea riscului dumneavoastră de contactare HIV, înainte să fiți infectat.

- **Trebuie să fiți HIV-negativ înainte a începe administrarea de Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Stada pentru reducerea riscului de contactare HIV.** Trebuie să fiți testat pentru a fi sigur că nu sunteți deja infectat cu HIV. Nu luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Stada pentru a reduce riscul decât dacă aveți un status confirmat de HIV negativ. Persoanele care sunt infectate cu HIV trebuie să ia Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada în asociere cu alte medicamente.
- **Multe teste HIV pot să nu detecteze o infecție recentă.** Dacă contactați o boală similară gripei, aceasta poate însemna că ați fost infectat recent cu HIV.
Acestea pot fi semne ale infecției cu HIV:
 - Oboseală
 - Febră
 - dureri articulare sau musculare
 - durere de cap
 - vărsături sau diaree
 - erupție trecătoare pe piele
 - transpirații nocturne
 - ganglioni limfatici măriți la nivelul gâtului sau inghinal

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați simptome similare gripei – fie în luna precursoare administrării Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada, fie în orice moment al administrării Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada.

Atenționări și precauții

În timp ce luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada în vederea reducerii riscului de contactare HIV:

- Luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada în fiecare zi **pentru a vă reduce riscul, nu doar atunci când credeți că ați fost expus riscului de infecție cu HIV**. Nu omiteți nicio doză de Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada sau nu încetați să îl luați. Dozele omise pot crește riscul de a contacta infecția cu HIV.
- Testați-vă periodic pentru HIV.
- În cazul în care considerați că ați fost infectat cu HIV, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Acesta poate solicita efectuarea mai multor teste, pentru a se asigura că sunteți încă HIV-negativ.
- **Administrarea doar de Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada nu poate opri contactarea HIV.**
 - Aplicați întotdeauna practici sexuale mai sigure. Utilizați prezervative pentru a reduce contactul cu sperma, lichidele vaginale sau sângele.
 - Nu împrumutați articolele personale care pot avea sânge sau lichide corporale pe ele, cum sunt periutele de dinți și lamele de ras.
 - Nu împrumutați sau nu reutilizați ace sau alte dispozitive de injectare sau echipamente medicale.
 - Testați-vă și pentru alte infecții transmise pe cale sexuală, cum sunt sifilisul și gonoreea. Aceste infecții facilitează infectarea cu HIV.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți mai multe întrebări privind modul de prevenire a contactării HIV sau transmiterii HIV altor persoane.

În timp ce luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada pentru tratarea infecției cu HIV sau pentru a reduce riscul de contactare a HIV:

- **Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada vă poate afecta rinichii.** Înainte și în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate solicita analize de sânge pentru măsurarea funcției rinichilor. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit de boli de rinichi sau dacă analizele au indicat că aveți probleme cu rinichii. Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada nu trebuie administrat la adolescenți cu probleme renale preexistente. Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada sau, dacă aveți deja HIV, să luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada mai puțin frecvent. Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada nu este recomandat dacă aveți o boală de rinichi severă sau dacă faceți dializă.

Afecțiunile oaselor (care se manifestă ca dureri osoase persistente sau agravante și care determină uneori fracturi) pot apărea, de asemenea, ca urmare a leziunilor celulelor de la nivelul unor structuri ale rinichiului numite tubi renali (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dureri osoase sau fracturi.

Tenofovir disoproxil poate cauza, de asemenea, pierderea masei osoase. Cea mai pronunțată pierdere osoasă a fost observată la studiile clinice în care pacienții au fost tratați pentru HIV cu tenofovir disoproxil în combinație cu un inhibitor de protează potențat.

În general, efectele pe termen lung ale tenofovir disoproxilului asupra sănătății osoase și a riscului ulterior de apariție a fracturilor la pacienții adulți și copii sunt incerte.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de osteoporoză. Pacienții cu osteoporoză prezintă un risc

crescut de apariție a fracturilor.

- **Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați avut în trecut o boală de ficat, inclusiv hepatită.** Pacienții infectați cu HIV care au și boli de ficat (inclusiv hepatită B sau C cronică), aflați în tratament cu medicamente antiretrovirale, prezintă un risc mai mare de complicații hepatice severe, care se pot finaliza cu deces. Dacă aveți hepatită B sau C, medicul dumneavoastră vă va prescrie cu atenție cea mai bună schemă de tratament.

- **Fiți la curent cu statusul infecției dumneavoastră cu virusul hepatitic B (VHB)** înainte de a începe administrarea Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada. Dacă aveți VHB, există un risc major de apariție a unor probleme la ficat când încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada, fie că aveți sau nu și infecție cu HIV. Este important să nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada fără a discuta cu medicul dumneavoastră: vezi pct. 3, Nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada.

- **Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți vârsta peste 65 ani.** Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada nu a fost studiat la pacienții cu vârsta peste 65 ani.

- **Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți intoleranță la lactoză** (vezi „Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada conține lactoză”, la sfârșitul acestui pct.).

Copii și adolescenți

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani.

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada împreună cu alte medicamente

Nu luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada dacă luați deja alte medicamente care conțin substanțele active din Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada (emtricitabină și tenofovir disoproxil) sau orice alte medicamente antivirale care conțin tenofovir alafenamidă, lamivudină sau adefovir dipivoxil.

Administrarea Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada împreună cu alte medicamente vă pot afecta rinichii. În mod special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați vreunul dintre aceste medicamente, inclusiv

- aminoglicozide (pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- amfotericină B (pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- foscarnet (pentru tratamentul infecțiilor virale)
- ganciclovir (pentru tratamentul infecțiilor virale)
- pentamidină (pentru tratamentul infecțiilor)
- vancomicină (pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- interleukină -2 (pentru tratarea cancerului)
- cidofovir (pentru tratamentul infecțiilor virale)
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, pentru ameliorarea durerilor osoase sau musculare)

Dacă luați un alt medicament antiviral numit inhibitor al proteazei, pentru a trata infecția cu HIV, medicul dumneavoastră poate solicita efectuarea de analize de sânge pentru a vă monitoriza funcția renală.

De asemenea, este important să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pentru tratamentul infecției cu virusul hepatitic C.

Administrarea Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada împreună cu alte medicamente care conțin didanozină (pentru tratamentul infecției cu HIV):

Utilizarea Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada în asociere cu alte medicamente antivirale care conțin didanozină poate determina creșterea concentrației de didanozină din sânge și scăderea numărului de celule CD4. În cazul administrării concomitente de medicamente care conțin tenofovir disoproxil și didanozină, a fost observată, rar, apariția unei inflamații a pancreasului și a acidozei lactice (exces de acid lactic în sânge), care determină uneori deces. Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție necesitatea de a vă trata cu o asociere de tenofovir și didanozină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente. Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați alte medicamente.

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada împreună cu alimente și băuturi

- Oricând este posibil, Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada trebuie luat împreună cu alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă ați luat Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate solicita efectuarea periodică de analize de sânge și alte teste diagnostice pentru monitorizarea dezvoltării copilului dumneavoastră. La copiii ale căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiul protecției împotriva HIV a fost mai mare decât riscul de a prezenta reacții adverse.

- **Nu alăptați în timpul tratamentului cu Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada.** Acest lucru este necesar deoarece substanțele active din acest medicament trec în laptele matern.
- Dacă sunteți infectată cu HIV este recomandabil să nu alăptați, pentru a evita transmiterea prin laptele matern a virusului la copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada poate provoca amețeli. Dacă aveți amețeli în timpul cât luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada conține lactoză și sodiu

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți intoleranță la lactoză sau la alte categorii de glucide.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe doză, adică practic „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada

- **Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul.** Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada pentru tratarea infecției cu HIV este:

Adulți: un comprimat în fiecare zi, oricând este posibil, cu alimente.

Adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani, cu greutatea corporală de minimum 35 kg: un comprimat în fiecare zi, oricând este posibil, cu alimente.

Doza recomandată de Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada pentru reducerea riscului de contactare a HIV este:

- **Adulți:** un comprimat în fiecare zi, oricând este posibil cu alimente.
- **Adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani, cu greutatea corporală de minimum 35 kg:** un comprimat în fiecare zi, oricând este posibil cu alimente.

Dacă aveți dificultăți la înghițire puteți mărunți comprimatul cu vârful unei linguri. Amestecați apoi praful în aproximativ 100 ml (jumătate de pahar) de apă, suc de portocale sau suc de struguri și beți imediat.

- **Luați întotdeauna doza recomandată de medicul dumneavoastră .** Aceasta pentru a fi sigur de eficacitatea totală a medicamentului și pentru a reduce riscul de apariție a rezistenței la tratament. Nu modificați doza decât la recomandarea medicului dumneavoastră.
- **Dacă sunteți tratat pentru infecția cu HIV,** medicul dumneavoastră vă va prescrie Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada în asociere cu alte medicamente antiretrovirale. Vă rugăm să citiți prospectele celorlalte medicamente pentru indicații privind modul în care să luați acele medicamente.
- **Dacă luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada în vederea reducerii riscului infectării cu HIV,** luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada în fiecare zi, nu doar atunci când considerați că ați fost expus riscului de infecție cu HIV.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări despre modul de prevenire a infecției cu HIV sau prevenire a transmiterii HIV altor persoane.

Dacă luați mai mult Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada decât trebuie

Dacă luați din greșală mai mult decât doza recomandată de Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada, luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu cel mai apropiat serviciu de urgență pentru recomandări. Țineți la îndemână cutia/flacon cu comprimate, pentru a descrie cu ușurință ce medicament ați luat.

Dacă uitați să luați o doză

Este important să nu omiteți o doză de Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada.

- **Dacă realizați acest lucru în interval de 12 ore** de la momentul în care ar fi trebuit să luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada în mod obișnuit, luați comprimatul uitat cât de repede posibil, de preferat împreună cu alimente. Luați următoarea doză la ora dumneavoastră obișnuită.
- **Dacă realizați acest lucru la 12 ore sau mai mult** de la momentul în care ar fi trebuit să luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada în mod obișnuit, nu mai luați doza pe care ați uitat-o. Așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită, de preferat împreună cu alimente.

Dacă vărsați la mai puțin de 1 oră după ce ați luat Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada, luați un alt comprimat. Nu este necesar să luați un alt comprimat dacă v-ați simțit rău și ați vărsat la mai mult de 1 oră după ce ați luat Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada.

Nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Stada

- **Dacă luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada pentru tratamentul infecției cu HIV**, întreruperea administrării comprimatelor poate reduce eficiența tratamentului anti-HIV recomandat de medicul dumneavoastră.
- **Dacă luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada în vederea reducerii riscului de infectare cu HIV**, nu întrerupeți administrarea de Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada sau nu omiteți nicio doză. Întreruperea administrării de Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada sau omiterea dozelor poate crește riscul dumneavoastră de a vă infecta cu HIV.

Nu încetați să luați Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

- **Dacă aveți hepatită B**, este deosebit de important să nu încetați tratamentul cu Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada fără să fi discutat mai întâi cu medicul dumneavoastră. Este posibil să fie nevoie să faceți analize de sânge timp de câteva luni după oprirea tratamentului. Nu se recomandă întreruperea tratamentului la unii pacienți cu boală hepatică avansată sau ciroză, deoarece aceasta poate duce la agravarea hepatitei, care vă poate pune viața în pericol.
- **Spuneți imediat medicului dumneavoastră** în cazul în care observați simptome noi sau neobișnuite după încetarea tratamentului, în particular simptome pe care le considerați în mod obișnuit a fi determinate de hepatita B.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave posibile:

- **Acidoză lactică** (exces de acid lactic în sânge) este o reacție adversă rară, dar care poate pune viața în pericol. Acidoza lactică poate surveni mai des la femei, în special dacă sunt supraponderale și la persoanele cu afecțiuni hepatice. Următoarele reacții adverse pot fi semne de acidoză lactică:
 - respirație rapidă și profundă
 - somnolență
 - senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături)
 - dureri de stomac

Dacă credeți că este posibil să aveți acidoză lactică, solicitați imediat ajutor medical.

- **Orice semne de inflamație sau infecție.** La unii pacienți cu infecție avansată cu HIV (SIDA) și antecedente de infecții oportuniste (infecții care apar la persoanele cu un sistem imunitar slab), semnele și simptomele inflamației de la infecțiile anterioare pot apărea imediat după începerea tratamentului anti-HIV. Se consideră că aceste simptome sunt determinate de o îmbunătățire în răspunsul imunitar al corpului, care permite acestuia să lupte cu infecțiile posibil prezente dar fără niciun simptom evident.

- **Bolile autoimune** - atunci când sistemul imunitar atacă țesutul sănătos din corp, pot apărea după ce începeți să luați medicamente pentru tratarea infecției cu HIV. Bolile autoimune pot apărea la multe luni după începerea tratamentului. Fiți atent la simptome de infecție sau alte simptome, cum sunt:
 - slăbiciune musculară
 - slăbiciune care debutează la nivelul mâinilor și picioarelor și care înaintea spre trunchi
 - palpitații, tremor sau hiperactivitate

Dacă observați aceste manifestări sau oricare dintre aceste simptome de inflamație sau infecție, solicitați imediat ajutor medical.

Reacții adverse posibile:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree, stare de rău (vărsături), senzație de rău (greață)
- amețeli, dureri de cap
- erupție trecătoare pe piele
- senzație de slăbiciune

De asemenea, analizele pot indica:

- valori scăzute ale fosfatului din sânge
- valori crescute ale creatinazei

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri, dureri de stomac
- tulburări de somn, vise anormale
- probleme de digestie, determinând disconfort după masă, balonare, flatulență
- erupții trecătoare pe piele (inclusiv pete roșii, însoțite uneori de vezicule și umflare a pielii), care pot fi determinate de reacții alergice, mâncărime, modificare a culorii pielii, inclusiv apariția unor pete de culoare închisă
- alte reacții alergice, de exemplu respirație dificilă, umflături sau stare confuzională

De asemenea, analizele pot indica:

- număr scăzut al celulelor albe din sânge (scăderea numărului de celule albe din sânge vă poate face vulnerabil la infecții)
- valori crescute ale trigliceridelor (acizi grași), bilirubinei sau zahărului din sânge
- probleme ale ficatului și pancreasului

Reacții mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- dureri la nivelul abdomenului (burtă) determinate de inflamația pancreasului
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- anemie (număr scăzut al celulelor roșii din sânge)
- distrugere a țesutului muscular, dureri musculare sau slăbiciune musculară, care pot să apară ca urmare a leziunilor celulelor tubulare ale rinichilor

De asemenea, analizele pot indica:

- scădere a concentrației de potasiu din sânge
- valoare crescută a concentrației de creatinină din sânge
- modificări ale urinei

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- acidoză lactică (vezi Reacții adverse grave posibile)

- ficat gras
- colorare în galben a pielii sau ochilor, mâncărimi sau dureri la nivelul abdomenului (burtă), determinate de inflamația ficatului
- inflamație a rinichilor, eliminarea unei cantități crescute de urină și senzație de sete, insuficiență renală, deteriorarea celulelor tubulare ale rinichilor
- fragilitate osoasă (asociată cu dureri ale oaselor și care poate determina uneori apariția de fracturi)
- dureri de spate determinate de probleme ale rinichilor

Leziunile celulelor tubulare ale rinichilor pot fi asociate cu distrugerea țesutului muscular, fragilitatea osoasă (asociată cu dureri ale oaselor și care poate determina uneori apariția de fracturi), dureri musculare, slăbiciune musculară și scăderea cantității de potasiu sau fosfat din sânge.

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus sau vreuna dintre aceste reacții adverse devine gravă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu se cunoaște frecvența următoarelor reacții adverse.

- **Probleme la nivelul oaselor.** Unii pacienți care iau medicamente antiretrovirale în asociere, cum este Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Stada, pot dezvolta o boală de oase numită osteonecroză (moartea țesutului osos prin pierderea alimentării cu sânge la nivelul osului). Dacă luați acest tip de medicament timp îndelungat, administrarea de corticosteroizi, consumul de alcool, un sistem imunitar foarte slab și supraponderalitatea pot fi o parte dintre numeroșii factori de risc pentru dezvoltarea acestei boli. Semnele de osteonecroză sunt:
 - rigiditate a articulațiilor
 - dureri articulare (în special la nivelul șoldului, genunchiului sau umărului)
 - dificultăți de mișcare

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului pentru infecția cu HIV pot să apară creșterea greutatei corporale, a valorilor lipidelor din sânge și glicemiei. Acestea sunt parțial asociate cu îmbunătățirea stării de sănătate și cu stilul de viață, și, uneori, în cazul lipidelor plasmaticice, cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră vă va supune unei evaluări în cazul în care apar aceste modificări.

Alte reacții adverse la copii

- Copiii tratați cu emtricitabină au prezentat foarte frecvent modificări ale culorii pielii, inclusiv
 - apariția de pete de culoare mai închisă
- Copiii au prezentat frecvent o scădere a numărului de globule roșii (anemie).
 - Acest lucru poate determina copilul să se simtă obosit și să gâfâie

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați în ambalajul original pentru a proteja de umiditate. Păstrați recipientul bine închis.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada

Substanțele active sunt emtricitabina și tenofovirul.

Fiecare comprimat filmat de **Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada** conține emtricitabină 200 mg și 245 mg tenofovir disoproxil (echivalent cu 300,6 mg de tenofovir disoproxil succinat).

Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E460), amidon de porumb pregelatinizat, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu (E470b), alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), Indigo Carmin lac de aluminiu (E132).

Cum arată Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada și conținutul ambalajul

Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada sunt comprimate în formă de capsulă, de culoare albastră, netede pe ambele fețe, cu dimensiuni de aprox. 19,3 x 8,8 mm ± 5%.

Comprimatele filmate de Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada sunt furnizate în flacoane din PEÎD a câte 30 de comprimate filmate. Fiecare flacon conține silicagel desicant care trebuie păstrat în flacon pentru a vă proteja comprimatele filmate. Desicantul de silicagel este păstrat într-un recipient separat și nu trebuie înghițit.

Cutiile conțin 1 x 30 comprimate filmate și 3 x30 sticle comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D S.R.L.

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sector 5, București
România

Fabricanții

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056
Cipru

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18, Bad Vilbel, 61118
Germania

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Wien, 1190
Austria

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768
Irlanda

STADA Nordic ApS.
Marielundvej 46A, Herlev, 2730
Danemarca

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879 AC
Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE (Spațiului Economic European) sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten
Romania	Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Stada 200 mg/245 mg comprimate filmate
Austria	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil STADA 200 mg/245 mg Filmtabletten
Belgia	Emtricitabine/Tenofovir EG 200 mg/245 mg comprimés pelliculés /Filmtabletten /filmomhulde tabletten
Luxemburg:	Emtricitabine/Tenofovir EG 200 mg/245 mg comprimés pelliculés
Germania	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL 200 mg/245 mg Filmtabletten
Danemarca	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA
Finalnda	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 200 mg/ 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franta	EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL EG 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé
Ungaria	Emtricitabine/Tenofovir STADA 200 mg/245 mg filmdabletta
Irlanda	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Clonmel 200 mg/245 mg film-coated tablets
Italia	Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG
Polonia	Emtricitabine/Tenofovir STADA
Suedia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 200 mg/ 245 mg filmdragerad tablett

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2021.