

Navodilo za uporabo

Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete emtricitabin/dizoprosiltenofovirat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma
3. Kako jemati zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma vsebuje dve učinkovini, *emtricitabin* in *dizoprosiltenofovirat*. Obe učinkovini sta *protiretrovirusni* zdravili, ki se uporabljata za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Emtricitabin je *nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze*, tenofovir pa *nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze*. Oba sta splošno znana pod imenom nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze (NRTI – *nucleoside reverse transcriptase inhibitors*) in delujeta tako, da vplivata na normalno delovanje encima (reverzne transkriptaze), ki je bistven za reproduciranje virusa.

- Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom človeške imunske pomanjkljivosti 1 (HIV–1 – *human immunodeficiency virus 1*) pri odraslih.
- Uporablja se tudi za zdravljenje okužbe z virusom HIV pri mladostnikih, starih 12 let do manj kot 18 let, s telesno maso vsaj 35 kg, ki so se predhodno že zdravili z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe s HIV, ki pa več ne učinkujejo ali so povzročila neželene učinke.
 - To zdravilo je treba vedno uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.
 - To zdravilo se lahko jemlje namesto emtricitabina in dizoprosiltenofovirata, ki se uporabljata ločeno v enakih odmerkih.

Zdravilo ne ozdravi okužbe z virusom HIV. Med jemanjem tega zdravila lahko še vedno pride do okužbe ali drugih bolezni, povezane z okužbo s HIV.

- Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma se uporablja tudi za zmanjšanje tveganja za okužbo z virusom HIV–1 pri odraslih in mladostnikih, starih od 12 do 18 let, ki tehtajo vsaj 35 kg, kadar se jemlje vsakodnevno, ob hkratnem upoštevanju varnega spolnega vedenja:
Glejte poglavje 2 za seznam previdnostnih ukrepov proti okužbi z virusom HIV.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma

Ne jemljite zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma za zdravljenje okužbe s HIV ali za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV, če ste alergični na emtricitabin, tenofovir, dizoproksiltenofovirat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če to velja za vas, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Pred jemanjem zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma, da se zmanjša tveganje za okužbo s HIV:

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma lahko samo pomaga zmanjšati tveganje za okužbo z virusom HIV, **preden** se okužite.

- Pred začetkom jemanja zdravila emtricitabin/dizoproksiltenofovirat za zmanjšanje tveganja za okužbo z virusom HIV-1, morate biti HIV negativni. Testirajte se, da se prepričate, da še niste okuženi s HIV. Zdravila emtricitabina/dizoproksiltenofovirata ne jemljite za zmanjšanje tveganja, razen če je potrjeno, da ste HIV negativni. Ljudje, ki imajo HIV, morajo emtricitabin/dizoproksiltenofovirat jemati v kombinaciji z drugimi zdravili.
- Mnogi diagnostični testi za HIV lahko spregledajo nedavno okužbo. Če zbolite za gripi podobno boleznijo, lahko to pomeni, da ste bili nedavno okuženi s HIV.
Možni znaki okužbe s HIV:
 - utrujenost
 - vročina
 - bolečine v sklepih ali mišicah
 - glavobol
 - bruhanje ali driska
 - izpuščaj
 - nočno potenje
 - povečane bezgavke v vratu ali dimljah

V primeru pojava gripi podobne bolezni mesec pred začetkom jemanja zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma ali kadar koli med jemanjem tega zdravila obvestite zdravnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV med jemanjem zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma:

- Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma vzemite vsak dan za zmanjšanje tveganja in ne le takrat, ko menite, da obstaja tveganje za okužbo z virusom HIV. Ne izpustite nobenega odmerka zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma in ga ne prenehajte jemati. Izpuščeni odmerki lahko povečajo tveganje za okužbo s HIV.
- Redno se testirajte za HIV.
- Če menite, da ste okuženi s HIV, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Morda bo želel opraviti več testov, da se prepriča, da ste še vedno HIV negativni.
- Samo jemanje zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma morda ne bo preprečilo okužbe s HIV.
 - Vedno upoštevajte načela varnega spolnega vedenja. Uporabljajte kondome, da zmanjšate stik s semensko tekočino, vaginalnimi izločki ali krvjo.
 - Ne delite osebnih predmetov, na katerih so lahko kri ali telesne tekočine, kot so zobne

- ščetke in brivniki.
- Ne delite ali ponovno uporabljajte igel ali drugih pripomočkov za injiciranje in za ostale oblike jemanja drog.
- Testirajte se za druge spolno prenosljive okužbe, kot sta sifilis in gonoreja. Zaradi teh okužb se lahko lažje okužite s HIV.

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja o preprečevanju okužbe s HIV ali prenašanju HIV na druge ljudi, se posvetujte z zdravnikom.

Če zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma jemljete za zdravljenje okužbe s HIV ali za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV:

- **Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat lahko vpliva na ledvice.** Pred in med zdravljenjem bo zdravnik morda naredil krvne preiskave, da bo preveril delovanje ledvic. Če ste kdaj prej imeli bolezen ledvic ali če so preiskave kazale na ledvične težave, o tem obvestite zdravnika. Tega zdravila se ne sme dajati mladostnikom z obstoječimi ledvičnimi težavami. Če imate ledvične težave, vam zdravnik lahko svetuje, da to zdravilo prenehate jemati ali, če ste že okuženi s HIV, da ga uporabljate manj pogosto. Uporaba emtricitabina/dizoprosiltenofovirata ni priporočljiva, če imate hudo ledvično obolenje ali ste na dializi.
- **Težave s kostmi** (ki se kažejo kot vztrajna bolečina v kosteh ali njeno poslabšanje in včasih tudi zlom) se lahko pojavijo tudi zaradi okvare celic ledvičnih tubulov (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Zdravnika obvestite, če imate bolečine v kosteh ali zlome.

Dizoprosiltenofovirat lahko povzroči tudi izgubo kostne mase. Najbolj izrazito izgubo kostnemase so opazili v kliničnih študijah, ko so bili bolniki za HIV zdravljeni z dizoprosiltenofoviratom v kombinaciji z okrepljenim zaviralcem proteaze.

Na splošno so učinki dizoprosiltenofovirata na dolgoročno zdravje kosti in tveganje za zlome pri odraslih in pediatričnih bolnikih negotovi.

Zdravnika obvestite, če veste, da imate osteoporozo. Pri bolnikih z osteoporozo je tveganje za zlome večje.

- **Če ste imeli ali imate jetrne bolezni, vključno s hepatitisom, se posvetujte z zdravnikom.** Pri bolnikih s HIV, ki imajo tudi jetrne bolezni (vključno s kroničnim hepatitisom B ali C), ki se zdravijo s protiretrovirusnimi zdravili, obstaja povečano tveganje za pojav hudih in potencialno usodnih jetrnih zapletov. Če imate hepatitis B ali C, bo zdravnik skrbno razmislil o najboljšem režimu zdravljenja za vas.
- **Ugotovite stanje okužbe z virusom hepatitisa B (HBV)** pred začetkom jemanja tega zdravila. Če imate hepatitis B, obstaja resno tveganje za jetrne težave, ko prenehate jemati to zdravilo, ne glede na to, ali imate HIV ali ne. Pomembno je, da zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma ne prenehate jemati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom: glejte poglavje 3. Ne prenehajte jemati zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma.
- **Če ste starejši od 65 let, se posvetujte z zdravnikom.** Zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma niso proučevali pri bolnikih, starejših od 65 let.
- **Z zdravnikom se posvetujte, če imate intoleranco za laktozo** (glejte Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma vsebuje laktozo v nadaljevanju tega poglavja).

Otroci in mladostniki

Zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Accordpharma ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma

Tega zdravila ne jemljite, če že jemljete druga zdravila, ki vsebujejo učinkovine tega zdravila (emtricitabin in dizoproksiltenofovirat), ali druga protivirusna zdravila, ki vsebujejo tenofoviralfenamid, lamivudin ali dipivoksiladefovirat.

Jemanje tega zdravila z drugimi zdravili, ki lahko poškodujejo vaše ledvice: posebno pomembno je, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete katero od sledečih zdravil:

- aminoglikozidi (za bakterijsko okužbo)
- amfotericin B (za glivno okužbo)
- foskarnet (za virusno okužbo)
- ganciklovir (za virusno okužbo)
- pentamidin (za okužbe)
- vankomicin (za bakterijsko okužbo)
- interleukin-2 (za zdravljenje raka)
- cidofovir (za virusno okužbo)
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, za lajšanje bolečin v kosteh ali mišicah)

Če za zdravljenje HIV jemljete drugo protivirusno zdravilo, ki se imenuje zaviralec proteaze, bo zdravnik morda naročil krvne preiskave z namenom natančnega spremljanja delovanja vaših ledvic.

Pomembno je tudi, da osebnega zdravnika obvestite o tem, če jemljete ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir za zdravljenje okužbe s hepatitisom C.

Jemanje zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma z drugimi zdravili, ki vsebujejo didanozin (za zdravljenje okužbe z virusom HIV): jemanje tega zdravila z drugimi protivirusnimi zdravili, ki vsebujejo didanozin, lahko zviša nivoje didanozina v krvi in zmanjša število celic CD4. Pri sočasnem jemanju zdravil, ki vsebujejo dizoproksiltenofovirat in didanozin, so redko poročali o vnetju trebušne slinavke in laktoacidozi (zvišanju mlečne kisline v krvi), ki je včasih smrtna. Zdravnik bo skrbno pretehtal, če vas bo zdravil s kombinacijami tenofovirja in didanozina.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od teh zdravil. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma skupaj s hrano in pijačo

Kadar je mogoče, je treba to zdravilo jemati s hrano.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste to zdravilo jemali med nosečnostjo, vas lahko zdravnik naroči na redne preiskave krvi in druge diagnostične preiskave, da bo spremljal razvoj vašega otroka. Pri otrocih, katerih matere so med nosečnostjo jemale nukleozidne zaviralce reverzne transkriptaze (NRTI – *nucleoside reverse transcriptase inhibitors*), je korist zaščite pred virusom HIV odtehtala tveganje za neželene učinke.

- **Med zdravljenjem z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma ne dojite.** To je zato, ker učinkovini tega zdravila prehajata v materino mleko.
- Dojenje ni priporočljivo pri ženskah okuženih z virusom HIV, ker se lahko okužba z virusom HIV prenese na dojenčka z materinim mlekom .
- Če dojite ali razmišljate o dojenju, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma lahko povzroči omotičnost. Če se vam v času zdravljenja s tem zdravilom pojavlja omotičnost, ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma za zdravljenje okužbe s HIV je:

- **Odrasli:** ena tableta vsak dan s hrano, če je mogoče.
- **Mladostniki, stari od 12 do manj kot 18 let, s telesno maso vsaj 35 kg:** ena tableta vsak dan s hrano, če je mogoče.

Priporočeni odmerek zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV je:

Odrasli: ena tableta vsak dan s hrano, če je mogoče.

Mladostniki, stari od 12 do 18 let, ki tehtajo vsaj 35 kg: ena tableta vsak dan s hrano, če je mogoče.

Če imate težave s požiranjem, lahko tableto zdrobite s konico žlice. Nato zmešajte prašek s približno 100 ml (pol kozarca) vode, pomarančnega ali grozdnega soka in nemudoma popijte.

Vedno vzemite odmerek, ki vam ga je priporočil zdravnik. Tako boste zagotovili polno učinkovitost vašega zdravila in zmanjšali možnost razvoja odpornosti proti zdravljenju. Ne spreminjajte odmerka, razen če vam to naroči zdravnik.

Če se zdravite zaradi okužbe s HIV, vam bo zdravnik predpisal zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma skupaj z drugimi protiretrovirusnimi zdravili. Prosimo, preberite si navodila za uporabo drugih protiretrovirusnih zdravil.

Če zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma jemljete za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV, jemljite to zdravilo vsak dan, ne le takrat, ko menite, da obstaja tveganje za okužbo z virusom HIV.

Če imate kakršna koli vprašanja o preprečevanju okužbe s HIV ali prenašanju HIV na druge ljudi, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma, kot bi smeli

Če ste pomotoma zaužili odmerek tega zdravila, višji od priporočenega, se posvetujte z zdravnikom ali poiščite najbližjo urgentno ambulanto. S seboj imejte škatlo tablet, da boste lahko opisali, kaj ste zaužili.

Če ste izpustili odmerek

Pomembno je, da ne izpustite nobenega odmerka zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma.

Če to opazite v roku 12 ur od časa, ko običajno vzamete to zdravilo, morate tableto vzeti čim prej, najbolje s hrano. Nato vzemite naslednji odmerek ob svojem običajnem času.

Če to opazite po 12 urah ali več od časa, ko običajno vzamete to zdravilo, pozabljenega odmerka ne vzemite. Počakajte in vzemite naslednji odmerek, najbolje s hrano, ob svojem običajnem času.

Če bruhate manj kot 1 uro po zaužitju zdravila tega zdravila, vzemite še eno tableto. Še ene tablete vam ni treba vzeti, če ste bruhali več kot 1 uro po zaužitju tega zdravila.

Ne prenehajte jemati zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma

Če to zdravilo jemljete za zdravljenje okužbe s HIV, lahko prenehanje zdravljenja zmanjša učinkovitost zdravljenja okužbe s HIV, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Če to zdravilo jemljete za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV, ne ga prenehajte jemati in ne izpustite nobenega odmerka. Prenehanje uporabe tega zdravila ali izpuščeni odmerki lahko povečajo tveganje za pridobitev okužbe s HIV.

Tega zdravila ne prenehajte jemati, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

Če ste okuženi s hepatitisom B, je še zlasti pomembno, da ne prenehate z zdravljenjem z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Morda bodo pri vas potrebne krvne preiskave še več mesecev po prenehanju zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih z napredovalim obolenjem jeter ali cirozo prenehanje zdravljenja ni priporočljivo, saj lahko to povzroči poslabšanje hepatitisa, kar lahko ogrozi življenje.

Nemudoma obvestite zdravnika o vsakem novem ali nenavadnem simptomu potem, ko ste prenehali z zdravljenjem, še posebej o simptomih, ki jih povezuje z okužbo s hepatitisom B.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni resni neželeni učinki:

- Laktacidoza (preveč mlečne kisline v krvi) je redek, a potencialno življenjsko nevaren neželeni učinek. Laktacidoza se najpogosteje pojavi pri ženskah, še posebej, če imajo prekomerno telesno maso, in pri ljudeh z boleznijo jeter. Naslednji znaki lahko kažejo na laktacidozo:
 - globoko, hitro dihanje
 - zaspanost
 - občutek siljenja na bruhanje, bruhanje
 - bolečine v trebuhu

Če menite, da bi lahko imeli laktacidozo, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

- **Znaki vnetja ali okužbe.** Pri nekaterih bolnikih z napredovalo okužbo s HIV (AIDS) in preteklimi oportunističnimi okužbami (okužbe, do katerih pride pri ljudeh s šibkim imunskim sistemom) se lahko pojavijo vnetni znaki in simptomi preteklih okužb po začetku zdravljenja okužbe s HIV. Ti simptomi naj bi se pojavili zaradi izboljšanega imunskega odziva, ki telesu

omogoča, da se bojuje proti okužbam, ki so bile lahko že prisotne brez očitnih simptomov.

- **Avtoimunske bolezni**, pri katerih imunski sistem napada zdravo telesno tkivo, se prav tako lahko pojavijo po začetku jemanja zdravil za okužbo s HIV. Avtoimunske bolezni se lahko pojavijo več mesecev po začetku zdravljenja. Bodite pozorni na kakršne koli simptome vnetja ali druge simptome, kot so:
 - mišična oslabeledost
 - oslabeledost, ki se najprej pojavi v dlaneh in stopalih in se nato širi proti trupu
 - palpitacije, tremor ali hiperaktivnost

Če opazite te ali kakršne koli druge simptome vnetja ali okužbe, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Možni neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (*pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*)

- driska, bruhanje, občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- omotičnost, glavobol
- izpuščaji
- občutek oslabeledosti

Preiskave lahko kažejo tudi:

- zmanjšanje količine fosfata v krvi
- povišanje kreatin-kinaze

Pogosti neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)

- bolečina, bolečine v trebuhu
- težave s spanjem, nenavadne sanje
- prebavne motnje, ki privedejo do slabega počutja po zaužitem obroku, občutek napihnjenosti, flatulenca (napenjanje)
- izpuščaji (vključno z rdečimi pikami ali ogrci, včasih z mehurjasto in oteklo kožo), kar je lahko alergijska reakcija, srbečica, sprememba obarvanosti kože, vključujoč temne lise
- druge alergijske reakcije, kot so piskanje, otekanje ali omotičnost

Preiskave lahko kažejo tudi:

- nizko število belih krvnih teles (zmanjšanje števila belih krvnih teles lahko povzroči večjo nagnjenost k okužbam)
- povišani trigliceridi (maščobne kisline), bilirubin (žolčno barvilo) ali sladkor v krvi
- težave z jetri in trebušno slinavko

Občasni neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*)

- bolečine v trebuhu zaradi vnetja trebušne slinavke
- oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla
- anemija (nizko število rdečih krvnih teles)
- razpad mišičnega tkiva, bolečine v mišicah ali mišična oslabeledost, ki se lahko pojavi zaradi poškodovanja celic ledvičnih tubulov

Preiskave lahko kažejo tudi:

- zmanjšanje količine kalija v krvi
- povišan kreatinin v krvi
- spremembe urina

Redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov*)

- laktična acidoza (glejte *Možni resni neželeni učinki*)
- zamaščena jetra
- rumena obarvanost kože ali oči, srbečica, bolečine v trebuhu zaradi vnetja jeter

- vnetje ledvic, izločanje večjih količin urina in občutek žeje, ledvična odpoved, okvare celic ledvičnih tubulov
- mehčanje kosti (z bolečinami v kosteh, včasih tudi zlom)
- bolečine v križu zaradi ledvične okvare

Poškodovanje celic ledvičnih tubulov je lahko včasih povezano z razpadom mišičnega tkiva, mehčanjem kosti (z bolečinami v kosteh, včasih tudi zlom), bolečinami v mišicah, mišično oslabelostjo in zmanjšanjem količine kalija ali fosfatov v krvi.

Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov ali če kateri koli od neželenih učinkov postane resen, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pogostnost naslednjih neželenih učinkov je neznana.

- **Težave s kostmi.** Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo kombinirana protiretrovirusna zdravila, kot je zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma, se lahko pojavi bolezen kosti, imenovana *osteonekroza* (odmiranje kostnega tkiva zaradi nezadostne prekrvitve kosti). Dolgotrajno jemanje te vrste zdravil, jemanje kortikosteroidov, pitje alkohola, zelo šibek imunski sistem in prekomerna telesna masa so lahko nekateri od številnih dejavnikov tveganja za pojav te bolezni. Znaki osteonekroze so:
 - okoreli sklepi
 - bolečine v sklepih (zlasti v kolku, kolenu in rami)
 - omejena gibljivost
 - izguba kostne mase

Če opazite katerega od teh simptomov, obvestite zdravnika.

Med zdravljenjem okužbe z virusom HIV se lahko poveča telesna masa ter zviša koncentracija lipidov in glukoze v krvi. To je delno povezano z izboljšanjem zdravja in načinom življenja, v primeru lipidov v krvi pa včasih tudi s samimi zdravili proti virusu HIV. Zdravnik bo opravil preiskave glede teh sprememb.

Drugi učinki pri otrocih

- Otroci, ki so dobivali emtricitabin, so imeli zelo pogosto spremembe obarvanosti kože,
 - vključno s temno obarvanimi kožnimi lisami.
- Otroci so imeli pogosto nizko število rdečih krvničk (anemijo).
 - To lahko povzroči utrujenost ali zasoplost otroka.

Če opazite katerega od teh simptomov, obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in platenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot iz OPA-Alu-PVC/Alu: shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma

- **Učinkovini sta** *emtricitabin* in *dizoproksiltenofovirat*. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg emtricitabina in 245 mg dizoproksiltenofovirata (kar je ekvivalentno 300 mg dizoproksiltenofovirijevega fumarata ali 136 mg tenofovirja).
- **Druge sestavine zdravila so:**
Jedro tablete: premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, predgelirani škrob.

Obloga tablete: hipromeloza, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), triacetin, barvilo indigo karmin (E132).

Izgled zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma in vsebina pakiranja

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete so modre filmsko obložene tablete kapsulne oblike z vtisnjenim besedilom "H" na eni strani in "E44" na drugi strani.

Velikost pakiranja 30 x 1 tableta v perforiranem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki iz OPA-Alu-PVC/Alu.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7 , Warszawa, Mazowieckie,
02-677, Poljska

Proizvajalec

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

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Španija

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Nizozemska	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245mg filmomhulde tabletten
Avstrija	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accordpharma 200 mg/245mg Filmtabletten
Danska	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accordpharma 200 mg/245mg filmovertrukne tabletter
Estonija	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accordpharma
Finska	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245mg tabletti, kalvopäällysteinen
Iskandija	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accordpharma 200 mg/245mg Filmuhúðuð tafla
Litva	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accordpharma 200 mg/245mg plėvele dengtostabletės
Latvija	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245mg apvalkotās tabletes
Norveška	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma
Švedska	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accordpharma 200 mg/245mg filmdragerad tablet
Ciper	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accordpharma 200 mg/245mg film-coated tablets
Italija	Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Accordpharma
Španija	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245mg comprimidos recubiertos conpelícula
Bolgarija	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accordpharma 200 mg/245mg film-coated tablets
Češka republika	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accordpharma
Madžarska	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg filmtabletta
Poljska	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accordpharma
Romunija	Emtricitabina/Tenofovirdisoproxil Accordpharma 200 mg/245mg comprimate filmate
Slovenija	Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Accordpharma 200 mg/245mg filmsko obložene tablete
Irska	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accordpharma 200 mg/245mg film-coated tablets
Združeno kraljestvo	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Accordpharma 200 mg/245mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.02.2024.