

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva 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 Teva se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV-1 (virus človeške imunske pomanjkljivosti 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 z virusom HIV, ki pa več ne učinkujejo ali so povzročila neželene učinke.
 - Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva je treba vedno uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.
 - Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva se lahko jemlje namesto emtricitabina in dizoprosiltenofovirata, ki se uporabljata ločeno v enakih odmerkih.

Zdravilo ne ozdravi okužbe z virusom HIV. Med jemanjem zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva se lahko še naprej razvijejo okužbe ali druge bolezni povezane z okužbo z virusom HIV.

- **Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva 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 uporablja za vsakodnevno zdravljenje, 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/dizoprosiltenofovirat Teva

NE jemljite zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali za zmanjšanje tveganja za okužbo z virusom HIV, če ste alergični na emtricitabin, tenofovir, dizoproksiltenofovirjev fosfat 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 Teva za zmanjšanje tveganja za okužbo z virusom HIV:

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

- **Pred začetkom jemanja zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva za zmanjšanje tveganja za okužbo z virusom HIV–1, morate biti HIV negativni.** Testirajte se, da se prepričate, da še niste okuženi z virusom HIV. Zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva ne jemljite za zmanjšanje tveganja, razen če je potrjeno, da ste HIV negativni. Ljudje, ki imajo HIV, morajo zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva 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 z virusom HIV. Možni znaki okužbe z virusom HIV:
 - utrujenost
 - vročina
 - bolečine v sklepih ali mišicah
 - glavobol
 - bruhanje ali driska
 - izpuščaji
 - nočno potenje
 - povečane bezgavke v vratu ali dimljah
- **V primeru pojava gripi podobne bolezni** mesec pred začetkom jemanja zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva ali kadar koli med jemanjem zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva **obvestite zdravnika.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Med jemanjem zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva za zmanjšanje tveganja za okužbo z virusom HIV:

- Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva 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 Teva in ga ne prenehajte jemati. Izpuščeni odmerki lahko povečajo tveganje za okužbo z virusom HIV.
- Redno se testirajte za HIV.
- Če menite, da ste okuženi z virusom 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 Teva morda ne bo preprečilo okužbe z virusom 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 z virusom HIV.

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

Če zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva jemljete za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali za zmanjšanje tveganja za okužbo z virusom HIV:

- **Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva 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. Zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva se ne sme dajati mladostnikom z obstoječimi ledvičnimi težavami. Če imate ledvične težave, vam zdravnik lahko svetuje, da zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva prenehate jemati ali, če ste že okuženi z virusom HIV, da zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva uporabljate manj pogosto. Uporaba zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva ni priporočljiva, če imate hudo ledvično obolenje ali ste na dializi.

Težave s kostmi

Težave s kostmi (ki se kažejo kot vztrajna kostna bolečina ali njeno poslabšanje ter včasih zlomi) se lahko pojavijo tudi zaradi okvare celic ledvičnih tubulov (glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*). Zdravnika obvestite, če imate kostne bolečine ali zlome.

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

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

Zdravnika obvestite, če 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 z virusom 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 ste okuženi z virusom hepatitisa B ali C, bo zdravnik skrbno razmislil o najboljšem režimu zdravljenja za vas.
- **Ugotovite stanje okužbe z virusom hepatitisa B (HBV) pred začetkom jemanja zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva.** Če imate hepatitis B, obstaja resno tveganje za jetrne težave, ko prenehate jemati zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva, ne glede na to, ali imate tudi HIV ali ne. Pomembno je, da zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva ne prenehate jemati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom: glejte poglavje 3. *Ne prenehajte jemati zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva.*

Če ste starejši od 65 let, se posvetujte z zdravnikom. Zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva niso preučevali pri bolnikih, starejših od 65 let.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva

Zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva NE jemljite, če že jemljete druga zdravila, ki vsebujejo učinkovine emtricitabin in dizoproksiltenofovirat ali druga protivirusna zdravila, ki vsebujejo alafenamidtenofovirat, lamivudin ali dipivoksiladefovirat.

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

Jemanje zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva z drugimi zdravili, ki lahko poškodujejo vaše ledvice: posebno pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- aminoglikozidni antibiotiki (za bakterijsko okužbo)
- amfotericin B (za glivično 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 (NSAR, 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 zdravnika obvestite, če jemljete ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir za zdravljenje okužbe s hepatitisom C.

Jemanje zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva z drugimi zdravili, ki vsebujejo didanozin (za zdravljenje okužbe z virusom HIV): jemanje zdravila

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva 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 laktacidozi (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 Teva skupaj s hrano in pijačo

- Kadar je mogoče, je treba zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva 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 zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva 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, je korist zaradi zaščite proti virusu HIV odtehtala tveganje zaradi neželenih učinkov.

- **Med zdravljenjem z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva NE dojite.** To je zato, ker učinkovini tega zdravila prehajata v materino mleko.

- Dojenje ni priporočljivo pri ženskah, ki so okužene z virusom HIV, ker se lahko okužba z virusom HIV z materinim mlekom prenese na dojenčka.
- Če dojite ali razmišljate o tem, da bi dojili, **se glede tega čim prej pogovorite z zdravnikom.**

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kombinacija emtricitabina in dizoprosiltenofovira lahko povzroči omotičnost. Če se vam v času zdravljenja z zdravilom Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva pojavlja omotičnost, **NE vozite** avtomobila in NE upravljajte z orodji ali stroji.

Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva

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

Priporočeni odmerek zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva za zdravljenje okužbe z virusom 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/dizoprosiltenofovirat Teva za zmanjšanje tveganja za okužbo z virusom 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 na zdravilo. NE spreminjajte odmerka, razen če vam to naroči zdravnik.
- **Če se zdravite zaradi okužbe z virusom HIV,** vam bo zdravnik predpisal zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva skupaj z drugimi protiretrovirusnimi zdravili. Prosimo, preberite si navodila za uporabo drugih protiretrovirusnih zdravil.
- **Če ste odrasli in zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva jemljete za zmanjšanje tveganja za okužbo z virusom HIV,** jemljite zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva vsak dan, ne le takrat, ko menite, da obstaja tveganje za okužbo z virusom HIV.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Teva, kot bi smeli

Če ste pomotoma zaužili večji odmerek zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva od priporočenega, se posvetujte z zdravnikom ali poiščite najbližji urgentni center. S seboj imejte škatlo ali platenko tablet, da boste lahko opisali, kaj ste zaužili.

Če ste izpustili odmerek

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

- **Če to opazite v roku 12 ur od časa, ko običajno vzamete zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva**, 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 zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva**, 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 Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva, vzemite še eno tableto. Še ene tablete vam NI treba vzeti, če ste bruhalo več kot 1 uro po zaužitju zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva.

Ne prenehajte jemati zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva

- **Če zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva jemljete za zdravljenje okužbe z virusom HIV, lahko prenehanje zdravljenja zmanjša učinkovitost zdravljenja okužbe z virusom HIV**, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- **Če zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva jemljete za zmanjšanje tveganja za okužbo z virusom HIV**, ne prenehajte jemati zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva in ne izpustite nobenega odmerka. Prenehanje uporabe zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva ali izpuščeni odmerki lahko povečajo tveganje za pridobitev okužbe z virusom HIV.
 - **Zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva ne prenehajte jemati, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.**
- **Če imate hepatitis B**, je še zlasti pomembno, da NE prenehate z zdravljenjem z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva, 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 z virusom hepatitisa 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 neželeni učinki so lahko znaki laktacidoze:
 - globoko, hitro dihanje,

- zaspanost,
- slabost (navzea), 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 z virusom 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 z virusom 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 z virusom 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, slabost (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, 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 celic (zmanjšanje števila belih krvnih celic lahko povzroči večjo nagnjenost k okužbam),
- povišani trigliceridi (maščobne kisline), bilirubin (žolčno barvilo) ali sladkor v krvi,
- težave z jetri in pankreasom (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 celic),
- 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 1.000 bolnikov)

- laktacidoza (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 ledvičnih težav.

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 oslabeledostjo 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 kombinirano protiretrovirusno zdravljenje, kot je zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva, 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.

→ **Če opazite katerega od teh simptomov, obvestite zdravnika.**

Med zdravljenjem okužbe z virusom HIV se lahko poveča telesna masa ter zveča 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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Pretisni omoti: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

HDPE platenke:

- Shranjujte v originalni platenki za zagotovitev zaščite pred vlago. Platenko shranjujte tesno zaprto.
- Ugotovili so, da je zdravilo stabilno 30 dni po prvem odprtju platenke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske 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 Teva

- **Učinkovini sta** emtricitabin in dizoproksiltenofovirat. Ena filmsko obložena tableta zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva vsebuje 200 mg emtricitabina in 245 mg dizoproksiltenofovirata (kar ustreza 291,22 mg dizoproksiltenofovirjevega fosfata ali 136 mg tenofovirja).
- Druge sestavine zdravila so manitol, natrijev stearilfumarat, mikrokristalna celuloza (E460), malo substituirana hidroksipropilceluloza (E463) in hipromeloza (E464).
- Druge sestavine filmske obloge so delno hidroliziran polivinilalkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), smukec (E553b), rumeni železovi oksidi (E172), indigotin (E132).

Izgled zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva filmsko obložene tablete so zelene do svetlo zelene ovalne filmsko obložene tablete, s približnimi dimenzijami 18 mm x 10 mm, z vtisnjeno oznako "E T" na eni strani tablete in brez oznake na drugi strani tablete.

Vsaka plastenka vsebuje sušilno sredstvo silikagel, ki mora ostati v plastenki zaradi zaščite tablet. Sušilno sredstvo silikagel je v posebni vrečici ali vsebniku, ki ga ne smete zaužiti.

Na voljo so naslednja pakiranja:

Pretisni omot: Pakiranje po 30, 30 (30 x 1) in 90 filmsko obloženih tablet.

Plastenka: Pakiranje po 30, 90 (3 plastenke po 30) in skupno pakiranje, ki vsebuje 3 škatle, od katerih vsaka vsebuje 30 filmsko obloženih tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalci:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546 Kraków
Poljska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Baden-Württemberg
Nemčija

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Emtricitabin/Tenofovir disoproxil ratiopharm 200 mg/245 mg Filmtabletten

Danska: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

Estonija: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg

Finska: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francija: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg, comprimé pelliculé

Hrvaška: Emtricitabin/Tenofovirdizoproksil Pliva 200 mg/245 mg filmom obložene tablete

Irska: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg Film-coated Tablets

Italija: Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva

Latvija: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg apvalkotās tabletes
Madžarska: Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Teva 200 mg/ 245 mg filtableta
Nemčija: Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil ratiopharm 200 mg/245 mg Filmpillen
Nizozemska: Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Teva 200/245 mg, filmomhulde tabletten
Portugalska: Emtricitabina +Tenofovir disoproxil Teva
Romunija: EMTRICITABINĂ/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 200mg/245mg comprimate
filmate
Slovenija: Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete
Španija: Emtricitabina/Disoproxilo de tenofovir Teva 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con
película EFG
Švedska: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Združeno kraljestvo (Severna Irska): Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg
Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 9. 2023.