

Navodilo za uporabo

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete emtricitabin/dizoproksiltenofovirat

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

1. Kaj je zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV (virus človeške imunske pomanjkljivosti) pri odraslih, starih 18 let in več.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA vsebuje dve zdravilni učinkovini, emtricitabin in dizoproksiltenofovirijev sukcinat. Obe zdravilni 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 razmnoževanje virusa. Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA je treba vedno uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA se lahko jemlje namesto emtricitabina in dizoproksiltenofovirata, ki se uporabljata ločeno v enakih odmerkih.

Zdravilo ne ozdravi okužbe z virusom HIV. Med jemanjem zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA se lahko še naprej razvijejo okužbe ali druge bolezni povezane z okužbo z virusom HIV. Med jemanjem tega zdravila lahko še vedno prenesete okužbo s HIV na druge, čeprav učinkovito protiretrovirusno zdravljenje to tveganje zmanjša. Posvetujte se z zdravnikom o previdnostnih ukrepih, potrebnih za preprečitev okužbe drugih ljudi.

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

Ne jemljite zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA:

- če ste **alergični** na emtricitabin, tenofovir, dizoproksiltenofovirijev sukcinat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

- **Če ste kdaj prej imeli bolezn ledvic ali če so preiskave kazale na težave z ledvicami, o tem obvestite zdravnika.** Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA lahko vpliva na ledvice. Pred začetkom zdravljenja vas bo zdravnik morda napotil na krvne preiskave, da bo ocenil delovanje ledvic. Zdravnik vas bo morda napotil na krvne preiskave tudi v času zdravljenja, da bo nadzoroval stanje vaših ledvic in vam morda svetoval, da tablete uporabljate manj pogosto. Uporaba zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA ni priporočljiva, če imate hudo ledvično bolezen ali se zdravite s hemodializo.

Zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA se ponavadi ne jemlje z drugimi zdravili, ki bi lahko poškodovale ledvice (glejte *Druga zdravila in zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA*). Če je to neizogibno, bo zdravnik enkrat tedensko nadzoroval delovanje vaših ledvic.

- **Če ste starejši od 65 let, se posvetujte z zdravnikom.** Zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA niso proučevali pri bolnikih, starejših od 65 let. Če ste starejši in so vam predpisali zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA, vas bo zdravnik skrbno nadzoroval.
- **Če ste imeli ali imate jetrne bolezni, vključno s hepatitisom, se posvetujte z zdravnikom.** Pri bolnikih z jetrnimi boleznimi, 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 s hepatitisom B, bo vaš zdravnik skrbno razmislil o najboljšem režimu zdravljenja za vas. Obe zdravilni učinkovini v zdravilu Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA kažeta določeno aktivnost proti virusu hepatitisa B, čeprav emtricitabin ni odobren za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa B. Če ste imeli jetrne bolezni ali kronično okužbo s hepatitisom B, bo vaš zdravnik morda opravil krvne preiskave za skrbno nadzorovanje jetrne funkcije.

Drugi previdnostni ukrepi

Bodite pozorni na okužbe. Če imate napredovalo okužbo z virusom HIV (AIDS) in imate kakšno okužbo, se lahko ob uvedbi zdravljenja z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA pri vas razvijejo simptomi okužbe in vnetja ali poslabšanje simptomov že obstoječe okužbe. Ti simptomi lahko nakazujejo, da se izboljšani imunski sistem vašega telesa bojuje proti okužbi. Bodite pozorni na simptome vnetja ali okužbe kmalu po začetku jemanja zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA. Če opazite simptome vnetja ali okužbe, o tem **takoj obvestite zdravnika**.

Poleg oportunističnih okužb se lahko po začetku jemanja zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV pojavijo tudi avtoimunske bolezni (stanja, do katerih pride, ko imunski sistem napade zdravo telesno tkivo). Avtoimunske bolezni se lahko pojavijo več mesecev po začetku zdravljenja. Če opazite kakršne koli simptome okužbe ali druge simptome, na primer mišično oslabelost, oslabelost, ki se najprej pojavi v dlaneh in stopalih in nato širi proti trupu, palpitacije (razbijanje srca), tremor ali hiperaktivnost, zaradi potrebnega zdravljenja takoj obvestite zdravnika.

Težave s kostmi. Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo kombinirano protiretrovirusno zdravljenje, se lahko pojavi bolezen kosti, imenovana osteonekroza (odmiranje kostnega tkiva zaradi nezadostne prekrvitve kosti). Nekateri od številnih dejavnikov tveganja za pojav te bolezni so lahko trajanje kombiniranega protiretrovirusnega zdravljenja, uporaba kortikosteroidov, uživanje alkohola, hudo zmanjšanje imunskega odziva in višji indeks telesne mase. Znaki osteonekroze so togost sklepa, bolečine (zlasti v kolku, kolenu in rami) in težave z gibljivostjo. Če opazite katerega od teh simptomov, morate obvestiti zdravnika.

Zaradi okvare celic ledvičnih tubulov se lahko pojavijo tudi težave s kostmi (včasih zlom) (glejte poglavje 4, *Možni neželeni učinki*).

Otroci in mladostniki

Zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA ne smejo uporabljati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA

Zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA ne smete jemati, če že jemljete druga zdravila, ki vsebujejo učinkovini zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA, emtricitabin in dizoproksiltenofovirat ali druga protivirusna zdravila, ki vsebujejo lamivudin ali dipivoksiladefovirat.

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

- **Posebno pomembno je, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete druga zdravila, ki bi lahko poškodovale vaše ledvice.**

Med ta zdravila spadajo:

- 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).
- **Druga zdravila, ki vsebujejo didanozin (za okužbe z virusom HIV):** Jemanje zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA z drugimi protivirusnimi zdravili, ki vsebujejo didanozin, lahko zviša ravni 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 ravni mlečne kisline v krvi), ki je včasih smrtna. Zdravnik bo skrbno pretehtal, če vas bo zdravil s kombinacijami tenofovirja in didanozina.
- **Pomembno je tudi, da zdravnika obvestite**, če jemljete ledipasvir/sofosbuvir za zdravljenje okužbe s hepatitisom C.

Ne prekinite zdravljenja brez posvetovanja z zdravnikom.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA skupaj s hrano in pijačo

- **Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA je treba jemati skupaj 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.

- **Zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA ne smete jemati med nosečnostjo**, razen če ste se o tem posebej dogovorili z zdravnikom. Čeprav je na voljo nekaj kliničnih podatkov o uporabi zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA pri nosečnicah, se tega zdravila ponavadi ne uporablja, razen če je nujno potrebno.

- Če ste ženska, ki bi lahko med zdravljenjem z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA zanosila, morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo, da bi s tem preprečili zanositev.
- Če zanosite ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom o možnih koristih in tveganjih zdravljenja z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA za vas in vašega otroka.

Če ste zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA jemali med nosečnostjo, vas lahko zdravnik napoti 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 STADA ne dojite.** To je zato, ker zdravilni učinkovini tega zdravila prehajata v materino mleko.
- Če ste ženska, okužena z virusom HIV, je priporočljivo, da ne dojite in s tem preprečite prenos virusa preko mleka na dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA vsebuje laktozo

Obvestite zdravnika, če ne prenašate laktoze ali drugih sladkorjev. Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA vsebuje laktozo monohidrat. Če veste, da ne prenašate laktoze ali so vam povedali, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA

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

Priporočeni odmerek je:

- **Odrasli: ena tableta vsak dan s hrano.**

Če imate težave s požiranjem, lahko tableto zdrobite s konico žlice. Nato zmešajte prašek v 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 imate ledvične težave,** vam bo zdravnik morda svetoval, da jemljete zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA manj pogosto.
- **Če zdravnik odloči, da boste prenehali jemati** eno od učinkovin zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA, ali da bo spremenil odmerek zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA, boste morda namesto kombiniranega zdravila ali drugih zdravil za zdravljenje okužbe s HIV dobivali emtricitabin in/ali tenofovir ločeno.

- **Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA skupaj z drugimi protiretrovirusnimi zdravili.** Prosimo, preberite si navodila za uporabo tudi drugih protiretrovirusnih zdravil.

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

Če ste pomotoma zaužili odmerek zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA, ki je večji od priporočenega, se posvetujte z zdravnikom ali poiščite najbližjo urgentno ambulanto. S seboj imejte plastenko tablet, da boste lahko opisali, kaj ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA

Pomembno je, da ne pozabite vzeti nobenega odmerka zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA v roku 12 ur od časa, ko ga običajno vzamete, ga vzemite čim prej in nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek (manj kot 12 ur), pozabljenega odmerka ne vzemite. Počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če bruhate manj kot 1 uro po zaužitju zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA, vzemite še eno tableto. Še ene tablete vam ni treba vzeti, če ste bruhalo več kot 1 uro po zaužitju zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA.

Če ste prenehali jemati zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA

- **Prenehanje zdravljenja** z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja okužbe z virusom HIV, ki vam ga je predpisal zdravnik. Preden prenehate jemati zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA iz katerega koli razloga, se pogovorite z zdravnikom, še zlasti če imate kakršne koli neželene učinke ali kakšno drugo bolezen. Preden začnete ponovno jemati zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA, se posvetujte z zdravnikom.
- **Če ste okuženi z virusom HIV in hepatitisom B,** je še zlasti pomembno, da ne prenehate z zdravljenjem z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Krvne preiskave ali simptomi pri nekaterih bolnikih so kazali, da se je njihov hepatitis poslabšal po prenehanju zdravljenja z emtricitabinom/dizoproksiltenofoviratom. Morda bodo pri vas potrebne krvne preiskave še več mesecev po prenehanju zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih z napredovalo boleznijo jeter ali cirozo prenehanje zdravljenja ni priporočljivo, saj lahko to povzroči poslabšanje hepatitisa.

Takoj obvestite zdravnika o vsakem novem ali nenavadnem simptomu potem, ko ste prenehali z zdravljenjem, še posebej o simptomih, ki jih povezujete z okužbo z virusom hepatitisa B.

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

4. Možni neželeni učinki

Med zdravljenjem okužbe z virusom HIV se lahko poveča telesna masa ter zviša raven 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.

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

Obvestite zdravnika, če imate katerega koli od naslednjih neželenih učinkov:

Možni resni neželeni učinki: takoj obvestite zdravnika

Naslednji neželeni učinek je **redak** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- **laktacidoza (preveč mlečne kisline v krvi)** je resen neželeni učinek, ki je lahko življenjsko ogrožajoč. Naslednji neželeni učinki so lahko znaki laktacidoze:
 - globoko, hitro dihanje,
 - zaspanost,
 - slabost (navzea), bruhanje in bolečine v trebuhu.

Če menite, da bi lahko imeli laktacidozo, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Drugi možni resni neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so **občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bolečine v trebuhu zaradi vnetja trebušne slinavke,
- oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla,
- poškodbe celic ledvičnih tubulov.

Naslednji neželeni učinki so **redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- 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. Vaš zdravnik lahko opravi krvne preiskave, da ugotovi, ali vaše ledvice dobro delujejo.
- mehčanje kosti (z bolečinami v kosteh, včasih tudi zlomi).

Poškodovanje celic ledvičnih tubulov je lahko povezano z razpadom mišičnega tkiva, mehčanjem kosti (z bolečinami v kosteh, včasih tudi zlomi), bolečinami v mišicah, mišično oslabeledostjo in znižanjem ravni kalija ali fosfatov v krvi.

Če menite, da bi lahko imeli katerega od teh resnih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Najpogostejši neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so **zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska, bruhanje, slabost (navzea), omotičnost, glavobol, izpuščaji,
- občutek oslabeledosti.

Preiskave lahko kažejo tudi:

- znižanje ravni fosfata v krvi,
- zvišanje ravni kreatinske kinaze.

Drugi možni neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so **pogosti** (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 (napihnjenost),
- izpuščaji (vključno z rdečimi pikami ali ogreci, 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:

- majhno število belih krvnih teles (zmanjšanje števila belih krvnih teles lahko povzroči večjo nagnjenost k okužbam),
- zvišana raven trigliceridov (maščobnih kislin), bilirubin (žolčno barvilo) ali sladkor v krvi,
- težave z jetri in trebušno slinavko.

Naslednji neželeni učinki so **občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- anemija (majhno število rdečih krvnih teles),
- razpad mišičnega tkiva, bolečine v mišicah ali mišična oslabelost, ki se lahko pojavi zaradi poškodovanja celic ledvičnih tubulov.

Preiskave lahko kažejo tudi:

- znižanje ravni kalija v krvi,
- zvišano raven kreatinina v krvi,
- spremembe urina.

Naslednji neželeni učinki so **redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bolečine v križu zaradi ledvičnih težav.

Drugi možni učinki

Pri otrocih, ki so jemali emtricitabin, eno od učinkovin zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA, je bila pogosta tudi anemija (majhno število rdečih krvnih teles) in zelo pogosta sprememba obarvanosti kože, vključujoč temne lise. Če je tvorba rdečih krvnih teles zmanjšana, se pri otroku lahko pojavijo znaki utrujenosti ali zadihanosti.

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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika Center za zastrupitve Zaloška cesta 2 SI-1000 Ljubljana Faks: + 386 (0)1 434 76 46 e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Po prvem odprtju platenke zdravilo porabite v 30 dneh. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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/dizoprosiltenofovirat STADA

- **Zdravilni učinkovini sta** *emtricitabin* in *tenofovir*.
Ena filmsko obložena tableta zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat STADA vsebuje 200 mg emtricitabina in 245 mg dizoprosiltenofovirata (kar ustreza 300,6 mg dizoprosiltenofovirijevega sukcinata).
- **Druge sestavine zdravila so** laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E470b), polivinilalkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 4000 (E1521), smukec (E553b), indigotin (E132).

Izgled zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat STADA so modre filmsko obložene tablete, ki so podobne kapsulam, ravne na obeh straneh. Velikost tablet je 19,3 mm x 8,8 mm ± 5 %.

Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat STADA je na voljo v HDPE plastenkah po 30 tablet. Vsaka plastenka vsebuje sušilno sredstvo iz silikagela, ki mora ostati v plastenki zaradi zaščite tablet. Sušilno sredstvo iz silikagela je v posebnem vsebniku in ga ne smete pogoltniti.

Škatla z eno plastenko s 30 filmsko obloženimi tabletami in s tremi plastenkami s 30 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat STADA
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 izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Izdelovalci

Remedica Ltd
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Ciper

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

STADA Arzneimittel AG
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Avstrija

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irska

STADA Nordic ApS.
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danska

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
NL-4879 AC Etten-Leur
Nizozemska

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

Avstrija	Emtricitabin/Tenfovirdisoproxil STADA 200 mg/245 mg Filmtabletten
Belgija	Emtricitabine/Tenofovir EG 200mg/245mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten /filmomhulde tabletten
Danska	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA
Finska	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 200 mg/ 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL EG 200mg/245mg, comprimé pelliculé
Irska	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Clonmel 200 mg/245 mg film-coated tablet
Italija	Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG
Luksemburg	Emtricitabine/Tenofovir EG 200mg/245mg comprimés pelliculés
Madžarska	Emtricitabine/Tenofovir STADA filmtabletta
Nemčija	Emtricitabin/Tenfovirdisoproxil STADA 200 mg / 245 mg Filmtabletten
Nizozemska	Emtricitabine/Tenofovir CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Emtricitabine/Tenofovir STADA
Slovenija	Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat STADA 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 200 mg/ 245 mg filmdragerad tablett

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 6. 2016.