

1.3.1	Emtricitabine/Tenofovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

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

#### 1. Kaj je zdravilo Emtenovo in za kaj ga uporabljamo

**Zdravilo Emtenovo vsebuje dve učinkovini, *emtricitabin* in *dizoproksiltenofovirat*.** 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 Emtenovo 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 s HIV, ki pa več ne učinkujejo ali so povzročila neželene učinke.
  - Zdravilo Emtenovo je treba vedno uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.
  - Zdravilo Emtenovo se lahko jemlje namesto emtricitabina in dizoproksiltenofovirata, ki se uporabljata ločeno v enakih odmerkih.

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

- **Zdravilo Emtenovo 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 Emtenovo

1.3.1	Emtricitabine/Tenofovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**Ne jemljite zdravila Emtenovo 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 Emtenovo, da se zmanjša tveganje za okužbo s HIV:**

Zdravilo Emtenovo lahko samo pomaga zmanjšati tveganje za okužbo z virusom HIV, **preden** se okužite.

- **Pred začetkom jemanja zdravila Emtenovo 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 Emtenovo ne jemljite za zmanjšanje tveganja, razen če je potrjeno, da ste HIV negativni. Ljudje, ki imajo HIV, morajo zdravilo Emtenovo 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 Emtenovo ali kadar koli med jemanjem zdravila Emtenovo **obvestite zdravnika.**

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

**Za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV med jemanjem zdravila Emtenovo:**

- Zdravilo Emtenovo 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 Emtenovo 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 Emtenovo 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

1.3.1	Emtricitabine/Tenofovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.

### **Med jemanjem zdravila Emtenovo za zdravljenje okužbe s HIV ali za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV:**

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

Dizoproksiltenofovirat lahko povzroči tudi izgubo kostne mase. Najbolj izrazito izgubo kostne mase so opazili v kliničnih študijah, ko so bili bolniki zaradi okužbe z virusom HIV zdravljeni z dizoproksiltenofoviratom v kombinaciji z okrepljenim zaviralcem proteaze.

Na splošno so učinki dizoproksiltenofovirata 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 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 zdravila Emtenovo.** Če imate hepatitis B, obstaja resno tveganje za jetrne težave, ko prenehate jemati zdravilo Emtenovo, ne glede na to, ali imate HIV ali ne. Pomembno je, da zdravila Emtenovo ne prenehate jemati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom: glejte poglavje 3, *Če ste prenehali jemati zdravilo Emtenovo*.
- **Če ste starejši od 65 let, se posvetujte z zdravnikom.** Zdravila Emtenovo niso proučevali pri bolnikih, starejših od 65 let.
- **Z zdravnikom se posvetujte, če imate intoleranco za laktozo** (glejte Zdravilo Emtenovo vsebuje laktozo v nadaljevanju tega poglavja).

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Emtenovo ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 12 let.

1.3.1	Emtricitabine/Tenofovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### Druga zdravila in zdravilo Emtenovo

**Zdravila Emtenovo ne jemljite**, če že jemljete druga zdravila, ki vsebujejo učinkovine zdravila Emtenovo (emtricitabin in dizoproksiltenofovirat) ali druga protivirusna zdravila, ki vsebujejo tenofoviralafenamid, lamivudin ali dipivoksiladefovirat.

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

- aminoglikozidi (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 (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 zdravnika obvestite o tem**, če jemljete ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir za zdravljenje okužbe s hepatitisom C.

**Jemanje zdravila Emtenovo z drugimi zdravili, ki vsebujejo didanozin (za zdravljenje okužbe z virusom HIV):** jemanje zdravila Emtenovo 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 Emtenovo skupaj s hrano in pijačo

- Kadar je mogoče, je treba zdravilo Emtenovo 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 Emtenovo 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 Emtenovo 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.

1.3.1	Emtricitabine/Tenofovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Emtenovo lahko povzroči omotičnost. Če se vam v času zdravljenja z zdravilom Emtenovo pojavlja omotičnost, **ne vozite avtomobila** in ne upravljajte z orodji ali stroji.

### **Zdravilo Emtenovo vsebuje laktozo**

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

### **Zdravilo Emtenovo vsebuje natrij**

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

## **3. Kako jemati zdravilo Emtenovo**

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

### **Priporočeni odmerek zdravila Emtenovo 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 Emtenovo 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 Emtenovo skupaj z drugimi protiretrovirusnimi zdravili. Prosimo, preberite si navodila za uporabo drugih protiretrovirusnih zdravil.
- **Če zdravilo Emtenovo jemljete za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV,** jemljite zdravilo Emtenovo 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 Emtenovo, kot bi smeli**

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

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Emtenovo**

Pomembno je, da ne izpustite nobenega odmerka zdravila Emtenovo.

1.3.1	Emtricitabine/Tenofovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Emtenovo**

- **Če zdravilo Emtenovo jemljete za zdravljenje okužbe s HIV**, lahko prenehanje zdravljenja zmanjša učinkovitost zdravljenja okužbe s HIV, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- **Če zdravilo Emtenovo jemljete za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV**, ne prenehajte jemati zdravila Emtenovo in ne izpustite nobenega odmerka. Prenehanje uporabe zdravila Emtenovo ali izpuščeni odmerki lahko povečajo tveganje za pridobitev okužbe s HIV.  
 → **Zdravila Emtenovo 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 Emtenovo, 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 povezujete 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

1.3.1	Emtricitabine/Tenofovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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
- izpuščaj
- 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

1.3.1	Emtricitabine/Tenofovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### 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 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, 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 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



1.3.1	Emtricitabine/Tenofovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Emtenovo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini 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 in svetlobo.

### *Plastenka*

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odprtju plastenke: 2 meseca.

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 Emtenovo

- Učinkovini sta emtricitabin in dizoproksiltenofovirat.  
Ena tableta vsebuje 200 mg emtricitabina in 245 mg dizoproksiltenofovirata (kar ustreza 300,7 mg dizoproksiltenofovirijevega sukcinata ali 136 mg tenofovirja).
- Druge sestavine zdravila so:  
*Jedro tablete:* predgelirani škrob, premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev stearilfumarat, stearinska kislina.  
*Filmska obloga:* hipromeloza 5 cP (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 8000, indigotin (E132). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Emtenovo vsebuje laktozo", Zdravilo Emtenovo vsebuje natrij".

### Izgled zdravila Emtenovo in vsebina pakiranja

Emtenovo filmsko obložene tablete so modre, ovalne, izbočene tablete, velikosti 20 mm x 10 mm.

Zdravilo Emtenovo je na voljo v kartonastih škatlah po 7, 14, 28, 35, 56 ali 84 filmsko obloženih tablet v pretisnih oмотih in po 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 35 x 1, 56 x 1 in 84 x 1 filmsko obloženih tablet v perforiranih pretisnih oмотih za enkratni odmerek.

Zdravilo Emtenovo je na voljo tudi v plastenkah po 30 tablet, s plastično za otroke varno zaporko, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb in ki vsebuje sušilno sredstvo iz silikagela za zaščito tablet. Na voljo so naslednja pakiranja: škatle z 1 plastenko po 30 filmsko obloženih tablet ali s 3 plastenkami po 30 filmsko obloženih tablet (90 tablet).

1.3.1	Emtricitabine/Tenofovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila Emtenovo**

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

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

**Proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 8. 2023.**