Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG 200 mg/245 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG
3. Come prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG e a cosa serve

EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG contiene due principi attivi, *emtricitabina e tenofovir disoproxil*. Entrambi i principi attivi sono medicinali *antiretrovirali* che vengono usati per il trattamento dell'infezione da HIV. Emtricitabina è un *inibitore nucleosidico della transcrittasi inversa* e tenofovir è un *inibitore nucleotidico della transcrittasi inversa*. Tuttavia, sono entrambi genericamente conosciuti come NRTI ed agiscono interferendo con la normale attività di un enzima (transcrittasi inversa) che è essenziale perché il virus possa riprodursi.

- **EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG è usato per trattare l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1)**, negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.
  - EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.
  - EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG può essere somministrato in sostituzione di emtricitabina e tenofovir disoproxil usati separatamente alle stesse dosi.

Le persone positive all'HIV possono trasmettere l'HIV anche quando prendono questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto da una terapia antivirale efficace. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV. Mentre prende EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

- **EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG è usato anche per ridurre il rischio di contrarre un'infezione da HIV-1**, quando usato come trattamento quotidiano, insieme a pratiche sessuali sicure: Vedere paragrafo 2 per un elenco di precauzioni da prendere contro l'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG

Non prenda EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV se è allergico a emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil succinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

→ Se questo può essere applicato a lei, informi il medico immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG può solo aiutare a ridurre il rischio di contrarre l'HIV prima che lei sia infettato.

- **Per iniziare a prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG per ridurre il rischio di contrarre l'HIV lei deve essere negativo all'HIV.** Deve sottoporsi a un test per assicurarsi di non avere già un'infezione da HIV. Non prenda EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG per ridurre il rischio a meno che non le sia stato confermato che è negativo all'HIV. Le persone che hanno l'HIV devono prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG in associazione con altri medicinali.

- **Molti test per l'HIV possono non rilevare un'infezione recente.** Se prende una malattia simile all'influenza, potrebbe significare che è stato recentemente infettato dall'HIV. Possono essere segni di infezione da HIV:
  - affaticamento
  - febbre
  - dolore alle articolazioni o ai muscoli
  - cefalea
  - vomito o diarrea
  - eruzione cutanea
  - sudorazione notturna
  - ingrossamento dei linfonodi del collo o dell'inguine

  → Avverta il medico in caso di malattia simile all'influenza, nel mese precedente l'inizio di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG o in qualsiasi momento durante l'assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG.

Avvertenze e precauzioni

Mentre assume EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

- Prenda EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG ogni giorno **per ridurre il rischio, non solo quando pensa di essere stato a rischio di contrarre un'infezione da HIV**. Non salti alcuna dose di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG e non smetta di prenderlo. Saltando delle dosi può aumentare il rischio di contrarre l'infezione da HIV.

- Si sottoponga regolarmente a test per l'HIV.

- Se pensa di essere stato infettato dall'HIV, informi immediatamente il medico. Potrebbe sottoporla ad altri test per assicurarsi che sia ancora negativo all'HIV.

- **La semplice assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG potrebbe non impedirle di contrarre l'HIV.**
  - Pratichi sempre sesso sicuro. Usi profilattici per ridurre il contatto con sperma, liquido vaginale o sangue.
  - Non condivida oggetti personali sui quali potrebbero trovarsi sangue o liquidi corporei, come spazzolini da denti o lamette per rasoio.
  - Non condivida o riutilizzi aghi o altre apparecchiature per iniezione o per somministrazione di farmaci.
  - Si sottoponga a test per altre infezioni trasmesse per via sessuale come la sifilide e la gonorrea. Queste infezioni facilitano l'infezione da HIV.

Si rivolga al medico se ha altre domande su come non contrarre l'HIV o non diffondere l'HIV ad altre persone.

Durante l'assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

- **EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG può avere effetti a carico dei reni**. Prima e durante il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue atti a misurare la corretta funzione

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

renale. Informi il medico se ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. Se ha problemi ai reni, il medico potrebbe consigliarle di smettere di prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG o, se ha già l'HIV, di prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG meno frequentemente. EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG non è raccomandato se lei è affetto da una patologia renale grave o è in dialisi.

Problemi alle ossa (talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche a causa del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati).

- **Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa epatite.** I pazienti infetti da HIV con anche problemi al fegato (inclusa l'epatite cronica B o C), trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e che possono provocare la morte. Se è affetto da epatite B o C, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei.

- **Si informi sul suo stato di infezione da parte del virus dell'epatite B (HBV)** prima di iniziare a prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG. Se ha un'infezione da HBV, vi è un grave rischio di problemi al fegato se smette di prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG, che lei abbia o meno l'HIV. È importante che non smetta di prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG senza parlarne con il medico: vedere paragrafo 3, Non interrompa il trattamento con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG.

- **Informi il medico se ha più di 65 anni.** EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni.

- **Informi il medico se è intollerante al lattosio** (vedere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG contiene lattosio più avanti in questo paragrafo).

Bambini e adolescenti
EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG

Non assuma EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG se sta già prendendo altri medicinali che contengono i componenti di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG, emtricitabina e tenofovir disoproxil, o qualsiasi altro medicinale antivirale che contiene tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil.

Assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG con altri medicinali che possono danneggiare i reni: è particolarmente importante informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali inclusi

- aminoglicosidi (per infezione batterica);
- amfotericina B (per le infezioni causate da funghi);
- foscarnet (per infezione virale);
- ganciclovir (per infezione virale);
- pentamidina (per infezioni);
- vancomicina (per infezione batterica);
- interleukina-2 (per trattare il cancro);
- cidofovir (per infezione virale);
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari).

Se sta assumendo un altro medicinale antivirale chiamato inibitore della proteasi per trattare l'HIV, il medico potrebbe prescriverle esami del sangue per controllare attentamente la sua funzionalità renale.

È inoltre importante avvertire il medico se sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir per trattare un'infezione da epatite C.

Assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG con altri medicinali che contengono didanosina (per il trattamento dell'infezione da HIV):
L'assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG con altri medicinali antivirali che

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

contengono didanosina può aumentare il livello di didanosina nel sangue e può ridurre la conta di cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, raramente sono stati riportati casi di infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta causano la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattarla con tenofovir e didanosina in associazione.

→ **Informi il medico** se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG con cibi e bevande
- Ogni qualvolta possibile, EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG deve essere preso con del cibo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Benché vi siano dati clinici limitati sull'uso di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG nelle donne in gravidanza, generalmente non viene impiegato a meno che non sia strettamente necessario.
- Se lei è una donna che può restare incinta durante il trattamento con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG, deve usare un metodo contraccettivo efficace al fine di evitare di iniziare una gravidanza.
- Se resta incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda al medico i potenziali benefici e rischi della terapia con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG per lei e per il bambino.

Se ha già assunto EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti indesiderati.

- **Non allatti il suo bambino al seno durante il trattamento con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG.** La ragione è che i principi attivi di questo medicinale vengono escreti nel latte materno.

- Se è una donna infetta da HIV le si raccomanda di non allattare con latte materno, per evitare di trasmettere al neonato il virus HIV attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG, **non si metta alla guida di autoveicoli** e non usi strumenti o macchinari.

EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG

- **Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.** Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV è:

- **Adulti:** una compressa ogni giorno. Quando possibile, EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG deve essere assunto con del cibo**.**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha difficoltà nel deglutire, può usare l'estremità di un cucchiaio per frantumare la compressa. Poi misceli la polvere in circa 100 ml (metà bicchiere) d'acqua, succo d'arancia o succo d'uva e beva immediatamente.

- **Prenda sempre la dose raccomandatale dal medico.** Questo è per essere sicuri che il medicinale sia completamente efficace e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

- **Se è in trattamento per l'infezione da HIV,** il medico le prescriverà EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG con altri medicinali antiretrovirali. Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

- **Se sta assumendo EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG per ridurre il rischio di contrarre l'HIV,** prenda EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG ogni giorno, non solo quando pensa di essere stato a rischio di infezione da HIV.

Si rivolga al medico se ha domande su come non contrarre l'HIV o impedire la diffusione dell'HIV ad altre persone.

Se prende più EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG di quanto deve
Se accidentalmente prende una dose di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG superiore a quella raccomandata, contatti il medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se salta una dose
È importante che non dimentichi alcuna dose di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG.

- **Se si accorge entro 12 ore** dall'ora abituale di assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG, prenda la compressa, preferibilmente con del cibo, appena possibile. Prenda quindi la dose successiva all'ora prevista.
- **Se si accorge 12 ore o più dopo** l'ora abituale di assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva, preferibilmente con del cibo, all'ora prevista.

In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG, prenda un'altra compressa. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG.

Non interrompa il trattamento con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG

- **Se prende EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG per il trattamento dell'infezione da HIV**, l'interruzione delle compresse può ridurre l'efficacia della terapia anti-HIV raccomandata dal suo medico.

- **Se prende EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG per ridurre il rischio di contrarre l'HIV**, non interrompa l'assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG e non salti le dosi. Se interrompe l'uso di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG, o salta delle dosi, il rischio di contrarre l'infezione da HIV può aumentare.

  → Non interrompa il trattamento con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG senza contattare il medico.

Se ha l'epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG senza aver contattato prima il medico. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite, che può essere potenzialmente fatale.

→ Comunichi immediatamente al medico qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che di norma sono associati all'infezione da epatite B.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati gravi:

- **L'acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)** è un effetto indesiderato raro ma che può essere fatale. L'acidosi lattica si verifica più spesso nelle donne, specialmente se in sovrappeso, e nelle persone con malattie epatiche. I seguenti possono essere segnali di acidosi lattica:
  - respiro profondo e affannoso,
  - sonnolenza,
  - senso di malessere (nausea), malessere (vomito)
  - mal di stomaco.

→ Se pensa di avere l'acidosi lattica, si rivolga immediatamente a un medico.

- **Qualsiasi segno di infiammazione o infezione.** In alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata (AIDS) e storia di infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'avvio del trattamento anti-HIV possono verificarsi segni e sintomi di infiammazione dovuta a infezioni precedenti. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che permette al corpo di combattere infezioni che potevano essere presenti senza sintomi evidenti.

- **Disturbi autoimmuni,** in cui il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo, possono anche verificarsi dopo aver iniziato l'assunzione di medicinali per trattare l'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Ricerchi eventuali sintomi di infezione o altri sintomi come:
  - debolezza muscolare
  - debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e sale verso il tronco del corpo
  - palpitazioni, tremore o iperattività

  → Se nota questi o altri sintomi di infiammazione o infezione, si rivolga immediatamente a un medico.

Possibili effetti indesiderati:
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare fino a1 persona su 10):
- diarrea, malessere (vomito), sensazione di malessere (nausea)
- capogiri, cefalea
- eruzione cutanea;
- sensazione di debolezza.

Le analisi possono anche mostrare:
- riduzioni di fosfato nel sangue;
- creatinchinasi elevata.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a1 persona su 10):
- dolore, mal di stomaco;
- difficoltà nel dormire, sogni anormali;
- problemi digestivi risultanti da malessere dopo i pasti, sensazione di gonfiore, flatulenza;
- eruzioni cutanee (incluse macchie rosse o pustole talvolta con vesciche e rigonfiamento della pelle), che può essere una reazione allergica, prurito, cambiamento del colore della pelle con insorgenza di chiazze scure;
- altre reazioni allergiche, come respiro sibilante, gonfiore o sensazione di confusione mentale.

Le analisi possono anche mostrare:
- diminuzione della conta dei globuli bianchi (questo può renderla più soggetto ad infezione);
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi), bile o glucosio nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi a fegato e pancreas.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- dolore addominale causato da infiammazione del pancreas;
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola;
- anemia (bassa conta di globuli rossi);
- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare, che possono verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali.

Le analisi possono anche mostrare:
- riduzione del potassio nel sangue;
- aumento della creatinina nel sangue;
- alterazioni delle urine.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- acidosi lattica (vedere Possibili effetti indesiderati gravi);
- steatosi epatica (fegato grasso);
- pelle e occhi gialli, prurito o dolore addominale causato da infiammazione al fegato;
- infiammazione ai reni, urine abbondanti e sensazione di sete, insufficienza renale, danno alle cellule tubulari dei reni;
- rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture);
- dolore alla schiena causato da problemi ai reni.

I danni alle cellule tubulari renali possono essere associati a cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue.

→ Se nota uno degli effetti indesiderati elencati sopra o se uno di essi diventa grave, si rivolga al medico o al farmacista.

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota.
- **Problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono medicinali antiretrovirali di associazione come EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da perdita dell'apporto di sangue all'osso). L'assunzione di questo tipo di medicinale per molto tempo, l'assunzione di corticosteroidi, di alcol, un sistema immunitario molto debole e il sovrappeso possono essere alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono:
  - rigidità articolare;
  - dolore e fastidio alle articolazioni (specialmente di anca, ginocchio e spalla);
  - difficoltà di movimento.

→ Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico.

Durante il trattamento per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi nel sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Utilizzare entro 30 giorni dopo la prima apertura; conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dall'umidità. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG

I principi attivi sono *emtricitabina e tenofovir disoproxil*.
Ogni compressa di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG rivestita con film contiene 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 300,6 mg di tenofovir disoproxil succinato).

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E470b), alcol poli(vinilico) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG 200 mg/245 mg sono di colore blu, a forma di capsule, lisce su entrambi i lati. Le dimensioni della compressa sono 19,3 mm x 8.8 mm ± 5%.

EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL EG 200 mg/245 mg compresse rivestite con film è fornito in flaconi HDPE da 30 compresse. Ogni flacone contiene gel di silice come essiccante, che deve essere conservato nel flacone per proteggere le compresse. Il gel di silice è contenuto in un barattolino distinto e non deve essere inghiottito.

Confezioni contenenti 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e 3 flaconi da 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori
Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056 – Cipro
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel – Germania
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien – Austria
Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda
STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A 2730 Herlev – Danimarca
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur – Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT	Emtricitabin/Tenfovirdisoproxil STADA 200 mg/245 mg Filmtabletten
BE	Emtricitabine/Tenofovir EG 200mg/245mg comprimés pelliculés /Filmtabletten /filmomhulde tabletten
DE	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL 200 mg / 245 mg Filmtabletten
DK	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA
FI	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 200 mg/ 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL EG 200mg/245mg, comprimé pelliculé
HU	Emtricitabine/Tenofovir STADA filmtabletta
IE	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Clonmel 200 mg/245 mg film-coated tablet
IT	Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG
LU	Emtricitabine/Tenofovir EG 200mg/245mg comprimés pelliculés

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

NL Emtricitabine/Tenofovir CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten
PL Emtricitabine/Tenofovir STADA
SE Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 200 mg/ 245 mg filmdragerad tablett
SI Emtricitabin/ dizoproksiltenofovirat STADA 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).