FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva 600 mg/200 mg/245 mg compresse rivestite con film
efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil

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 Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva
3. Come prendere Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva e a cosa serve

Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva contiene tre principi attivi usati nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV):
- Efavirenz è un inibitore non-nucleosidico della transcrittasi inversa (NNRTI)
- Emtricitabina è un inibitore nucleosidico della transcrittasi inversa (NRTI)
- Tenofovir è un inibitore nucleotidico della transcrittasi inversa (NtRTI)

Ognuno di questi principi attivi, noti anche come medicinali antiretrovirali, agisce interferendo con la normale attività di un enzima (transcrittasi inversa) che è essenziale perché il virus possa riprodursi.

Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva è un trattamento per l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni precedentemente trattati con altri medicinali antiretrovirali e con infezione da HIV-1 tenuta sotto controllo per almeno tre mesi. I pazienti non devono aver manifestato il fallimento di una terapia anti-HIV precedente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva

Non prenda Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva

- **se è allergico** a efavirenz, emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022

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 è affetto da grave malattia del fegato**

- **se sta attualmente prendendo** uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
  - **astemizolo o terfenadina** (usati per il trattamento della febbre da fieno o di altre allergie)
  - **bepridil** (usato per il trattamento di malattie del cuore)
  - **cisapride** (usata per il trattamento del bruciore di stomaco)
  - **alcaloidi della segale cornuta** (ad es. ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usati per il trattamento dell'emicrania e della cefalea a grappolo)
  - **midazolam o triazolam** (usati per facilitare il sonno)
  - **pimozide** (usata per il trattamento di determinate condizioni mentali)
  - **erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (un preparato erboristico contro la depressione e l'ansia)
  - **voriconazolo** (usato per il trattamento delle infezioni da funghi)

Se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali, informi immediatamente il medico. Assumere questi medicinali insieme ad Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva può provocare effetti indesiderati gravi o potenzialmente fatali, oppure potrebbe impedire a questi medicinali di agire nel modo appropriato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva.

- **Lei può ancora trasmettere l'HIV** mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. 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 Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.
- Mentre prende Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva deve rimanere sotto il controllo del medico.

- **Informi il medico:**

  - **se prende altri medicinali** contenenti efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, o lamivudina o adefovir dipivoxil. Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva non deve essere preso insieme a questi medicinali.

  - **se ha o ha avuto malattie renali,** o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva non è raccomandato in caso di malattie renali da moderate a gravi.

    Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva può avere effetti a carico dei reni. Prima di iniziare il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue atti a valutare la funzione renale. Anche durante il trattamento il medico potrebbe prescriverle degli esami del sangue per monitorare i suoi reni.

    Generalmente Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva non viene preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la sua funzionalità renale una volta alla settimana.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022

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 in passato ha avuto malattie mentali,** compresa la depressione, o se ha abusato di determinate sostanze o di alcool. Informi immediatamente il medico se si sente depresso, ha idee suicide o strani pensieri (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).

- **se in passato ha avuto crisi convulsive** o se viene trattato con anticonvulsivi come ad es. carbamazepina, fenobarbital e fenitoina. Se prende uno qualsiasi di questi medicinali, il medico dovrà eventualmente controllare il livello del medicinale anticonvulsivo nel sangue, per accertarsi che non vi siano problemi durante il trattamento con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva. Il medico potrebbe anche darle un anticonvulsivo diverso.

- **se in passato ha avuto problemi al fegato**, **inclusa l'epatite cronica attiva.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite cronica B o C, trattati con antiretrovirali di combinazione, hanno un rischio più alto di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Il medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare accuratamente la funzionalità del fegato o potrebbe prescriverle un altro medicinale. **Se è affetto da grave malattia del fegato, non prenda Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva** (vedere sopra, paragrafo 2, *Non prenda Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva).*
  Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei. Tenofovir disoproxil ed emtricitabina, due dei principi attivi di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, possiedono una certa attività verso il virus dell'epatite B, sebbene emtricitabina non sia autorizzata per il trattamento dell'infezione da epatite B. I sintomi dell'epatite possono peggiorare dopo l'interruzione del trattamento con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva. Il medico potrebbe richiedere esami del sangue a intervalli regolari per monitorare accuratamente la funzione del fegato (vedere paragrafo 3, *Se interrompe il trattamento con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva*).

  Indipendentemente da problemi al fegato avuti in passato, il medico può richiedere esami del sangue a intervalli regolari per controllare la funzionalità del fegato.

- **se ha più di 65 anni.** Non è stato studiato in un numero sufficiente di pazienti con età superiore a 65 anni. Se lei ha più di 65 anni e le è stato prescritto Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, il medico la monitorerà attentamente.

- **Una volta che inizia a prendere Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, stia attento a:**

  - **Segni di capogiri, difficoltà a dormire, sonnolenza, difficoltà a concentrarsi o sogni anomali.** Questi effetti indesiderati possono comparire nei primi 1-2 giorni del trattamento e generalmente scompaiono dopo le prime 2-4 settimane.

  - **Qualunque segno di eruzione cutanea.** Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva può causare eruzioni cutanee. Se nota segni di eruzione cutanea grave, con formazione di vescicole o febbre, non prenda più Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva e informi subito il medico. Se ha sofferto di eruzione durante il trattamento con un altro NNRTI, è possibile che abbia un rischio maggiore di sviluppare eruzioni cutanee con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva.

  - **Qualunque segno di infiammazione o infezione.** In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informarne il medico immediatamente.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

- **Problemi dell'osso.** Alcuni pazienti che assumono una terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

  Problemi alle ossa (talvolta fratture) possono manifestarsi anche a seguito di un danno alle cellule tubulari renali (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).

Bambini e adolescenti

- **Non somministrare Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva a bambini e adolescenti** di età inferiore ai 18 anni. L'uso di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva nei bambini e negli adolescenti non è stato ancora studiato.

Non deve prendere Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva insieme a determinati medicinali. Questi medicinali sono elencati in *Non prenda Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva*, all'inizio del paragrafo 2. Essi comprendono alcuni medicinali di uso comune e alcuni preparati erboristici (compresa l'erba di S. Giovanni), che possono provocare interazioni gravi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Inoltre Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva non deve essere assunto insieme ad altri medicinali che contengano efavirenz (a meno che non sia stato consigliato dal medico), emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, o lamivudina o adefovir dipivoxil.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che possono danneggiare i reni. Questi includono, ad esempio:
- aminoglicosidi, vancomicina (medicinali per infezioni batteriche)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

- foscarnet, ganciclovir, cidofovir (medicinali per infezioni virali)
- amfotericina B, pentamidina (medicinali per infezioni da funghi)
- interleuchina-2 (per trattare il cancro)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)

Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva può interagire con altri medicinali, inclusi i preparati erboristici come gli estratti di Ginkgo biloba. Di conseguenza, le quantità di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva o degli altri medicinali nel sangue possono risultare alterate. Ciò potrebbe impedire ai medicinali di agire nel modo corretto o potrebbe peggiorare gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico dovrà modificare la dose o controllare i livelli dei medicinali nel sangue. **È importante che informi il medico o il farmacista se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**

- **Medicinali che contengono didanosina (per infezione da HIV):** l'assunzione di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva con altri medicinali antivirali che contengono didanosina può aumentare il livello di didanosina nel sangue e può ridurre la conta di cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil fumarato e didanosina sono stati assunti insieme, sono stati riportati raramente casi di infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue) che talvolta hanno causato la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattarla con medicinali contenenti tenofovir e didanosina.
- **Altri medicinali usati per l'infezione da HIV:** i seguenti inibitori delle proteasi: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, o atazanavir o saquinavir potenziati con ritonavir. Il medico potrebbe prescriverle un medicinale diverso o modificare la dose dell'inibitore della proteasi. Inoltre informi il medico se sta assumendo maraviroc.
- **Medicinali usati per il trattamento delle infezioni correlate al virus dell'epatite C:** boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir.
- **Medicinali ipolipidemizzanti (noti anche come statine):** atorvastatina, pravastatina o simvastatina. Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva può ridurre la quantità di statine nel sangue. Il medico controllerà i suoi livelli di colesterolo e, se necessario, modificherà la dose della statina.
- **Medicinali usati per il trattamento delle convulsioni/crisi convulsive (anticonvulsivi):** carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva può ridurre la quantità di anticonvulsivo nel sangue. La carbamazepina può ridurre la quantità di efavirenz, uno dei componenti di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, nel sangue. Il medico potrebbe prescriverle un anticonvulsivo diverso.
- **Medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche,** compresa la tubercolosi e l'infezione da mycobacterium avium complex associata all'AIDS: claritromicina, rifabutina, rifampicina. Il medico potrebbe decidere di modificare la dose o prescriverle in alternativa un altro antibiotico. Inoltre, il medico potrebbe prescriverle una dose più alta di efavirenz per il trattamento dell'infezione da HIV.
- **Medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi (antimicotici):** itraconazolo o posaconazolo. Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva può ridurre i livelli di itraconazolo o di posaconazolo nel sangue. Il medico potrebbe prendere in considerazione l'eventualità di trattarla con un antimicotico diverso.
- **Medicinali usati per il trattamento della malaria:** atovaquone/proguanil o artemetere/lumefantrina. Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva può ridurre i livelli di atovaquone/proguanil o artemetere/lumefantrina nel sangue.
- **Contraccettivi ormonali, quali la pillola per il controllo delle nascite, un contraccettivo per iniezione (per esempio Depo-Provera), o un impianto contraccettivo (per esempio Implanon):** deve anche utilizzare un contraccettivo di barriera affidabile (vedere *Gravidanza e allattamento*). Efavirenz, Emtricitabina e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

Tenofovir disoproxil Teva può ridurre l'attività dei contraccettivi ormonali. Si sono verificati casi di gravidanza in donne che assumevano efavirenz, un componente di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, mentre utilizzavano un impianto contraccettivo, sebbene non sia stato stabilito che la terapia con efavirenz causi l'inefficacia del contraccettivo.
- **Metadone**, un medicinale usato per il trattamento della dipendenza dagli oppiacei, perché il medico potrebbe dover modificare la dose di metadone.
- **Sertralina**, un medicinale usato per il trattamento della depressione, perché il medico potrebbe dover modificare la dose di sertralina.
- **Bupropione**, un medicinale usato per il trattamento della depressione o per smettere di fumare, perché il medico potrebbe dover modificare la dose di bupropione.
- **Diltiazem o medicinali simili (chiamati calcio-antagonisti):** quando inizia a prendere Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, il medico potrebbe dover modificare la dose di calcio-antagonista.
- **Medicinali utilizzati per prevenire il rigetto da trapianto di organi (detti anche immunosoppressori)** come ciclosporina, sirolimus o tacrolimus. Quando inizierà o interromperà l'assunzione di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, il medico dovrà monitorarle attentamente i livelli nel sangue dell'immunosoppressore e potrebbe adattarle la dose.
- **Warfarin o acenocumarolo** (medicinali impiegati per ridurre la coagulazione del sangue): il medico potrà avere la necessità di adattare la dose di warfarin o acenocumarolo.
- **Estratti di Ginkgo biloba** (un preparato erboristico).

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.
Le donne non devono avere una gravidanza durante il trattamento con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva e nelle 12 settimane successive al trattamento.

Il medico potrebbe decidere di sottoporla a un test di gravidanza per accertarsi che lei non sia in stato di gravidanza prima di cominciare il trattamento con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva.

Se c'è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza durante il trattamento con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, deve usare un contraccettivo di barriera affidabile (ad es. un preservativo) insieme ad altri metodi contraccettivi inclusi quelli orali (pillola) o altri contraccettivi ormonali (ad es. impianto sottocutaneo, iniezione). Efavirenz, uno dei principi attivi di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, può rimanere nel sangue per un certo periodo di tempo dopo la fine del trattamento. Pertanto, deve continuare a usare metodi contraccettivi, come descritto sopra, nelle 12 settimane successive al termine del trattamento con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva.

Informi immediatamente il medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Se è in gravidanza, deve prendere Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva solo se decide, con il consiglio del medico, che è assolutamente necessario.

Sono state osservate malformazioni gravi in animali non nati e nei neonati di donne trattate con efavirenz durante la gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se ha già assunto Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva durante la gravidanza, il medico può richiedere periodiche 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 collaterali.

Non allatti durante il trattamento con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva. Sia l'HIV che i componenti di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva possono passare nel latte materno e causare gravi danni al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva può causare capogiri, diminuzione della concentrazione e sonnolenza. Se ne risultasse affetto, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

3. Come prendere Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva

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

La dose raccomandata è:
Una compressa al giorno, da assumere per bocca. Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva deve essere assunto a stomaco vuoto (si intende comunemente 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto), preferibilmente prima di andare a letto. Questo può rendere alcuni effetti indesiderati (ad es. capogiri, sonnolenza) meno fastidiosi. Inghiottire la compressa di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva intera con acqua.

Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva deve essere preso ogni giorno.

Se il medico decide di farle interrompere uno dei componenti di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, le potrebbero essere dati efavirenz, emtricitabina e/o tenofovir disoproxil separatamente o con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Se prende più Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, può aumentare il rischio che si manifestino i possibili effetti indesiderati correlati a questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati)*. 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 dimentica di prendere Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva

È importante che non dimentichi di prendere la dose di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva.

Se dimentica una dose di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva entro 12 ore dall'ora abituale di assunzione, la prenda il prima possibile e, quindi, prenda la dose successiva all'ora prevista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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 è quasi ora (meno di 12 ore) di assumenre la dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva regolarmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

In caso di vomito (entro 1 ora dopo l'assunzione di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva), deve prendere un'altra compressa. Non attenda fino al momento della dose successiva. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato dopo più di un'ora da quando ha preso Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva.

Se interrompe il trattamento con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva

Non interrompa il trattamento con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva senza aver contattato prima il medico. L'interruzione di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva può compromettere seriamente la risposta ad un trattamento futuro. Se il trattamento con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva viene interrotto, parli con il medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva. Se dovessero comparire problemi o se si rendesse necessario un adattamento della dose, il medico potrebbe decidere di darle i componenti di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva separatamente.

Quando le sue scorte di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare ancora dal medico o dal farmacista. Questo è molto importante perché se smette di prendere il medicinale anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, potrebbe diventare più difficile combatterlo.

Se ha sia un'infezione da HIV che da epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva senza aver prima contattato il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite dopo aver interrotto l'assunzione di emtricitabina o tenofovir disoproxil (due dei tre componenti di Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva), come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue. Nel caso in cui la terapia con Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva venga interrotta, il medico potrebbe raccomandarle di riprendere il trattamento per l'epatite B. Può essere necessario eseguire analisi del sangue per 4 mesi dopo l'interruzione del trattamento, al fine di controllare la funzionalità del fegato. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, non è raccomandato interrompere il trattamento in quanto ciò può portare ad un peggioramento dell'epatite che può porre a rischio la vita.

Informi subito il medico di qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare dei sintomi che sono normalmente associati all'infezione da epatite B.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia 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 del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

Possibili effetti indesiderati gravi: informi immediatamente il medico

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato **raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000), ma grave, che può essere fatale. I seguenti effetti indesiderati possono essere segni di acidosi lattica:
  - respiro frequente e profondo
  - stanchezza
  - senso di nausea, vomito e mal di stomaco.

Se pensa di avere l'acidosi lattica, contatti immediatamente il medico.

Altri possibili effetti indesiderati gravi

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- reazione allergica (ipersensibilità) che può provocare gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, vedere paragrafo 2)
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola
- comportamento aggressivo, pensieri suicidi, strani pensieri, paranoia, difficoltà a pensare con chiarezza, disturbi dell'umore, sensazione di vedere o udire cose inesistenti (allucinazioni), tentato suicidio, alterazione della personalità (psicosi)
- dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del pancreas
- dimenticanze, confusione, crisi convulsive, linguaggio incoerente, tremore (tremolio)
- pelle e occhi gialli, prurito o dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione al fegato
- danno ai tubuli renali

Gli effetti psichiatrici indesiderati, oltre a quelli già citati, comprendono delirio (convinzioni erronee), nevrosi. Alcuni pazienti si sono suicidati. Questi problemi tendono a manifestarsi più spesso in coloro che hanno avuto malattie mentali. In tutti i casi, se accusa questi sintomi, avverta immediatamente il medico.

Effetti indesiderati a carico del fegato: Se è affetto anche da epatite B, le può accadere di avere un peggioramento dell'epatite dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 3).

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- insufficienza epatica, che in alcuni casi è stata fatale o ha reso necessario un trapianto di fegato. La maggior parte dei casi si è verificata in pazienti già affetti da una malattia del fegato, ma qualche caso è stato segnalato in pazienti senza alcuna malattia del fegato preesistente.
- infiammazione ai reni, urine abbondanti e sensazione di sete
- dolore alla schiena causato da problemi ai reni, inclusa l'insufficienza renale. Il medico potrebbe sottoporla a esami del sangue per controllare la funzione dei reni.
- rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture), che può essere una conseguenza del danno alle cellule dei tubuli renali
- fegato grasso

Se crede di avere uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, informi il medico.

Effetti indesiderati più frequenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022

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).

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- capogiri, mal di testa, diarrea, sensazione di malessere (nausea), sentirsi male (vomito)
- eruzioni cutanee (incluse macchie rosse o pustole talvolta con vesciche e rigonfiamento della pelle) che possono essere una reazione allergica
- sensazione di debolezza

Le analisi possono anche mostrare:
- riduzioni dei livelli di fosfato nel sangue
- aumento dei livelli di creatinchinasi nel sangue, con conseguente dolore e debolezza muscolare

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- reazioni allergiche
- turbe della coordinazione e disturbi dell'equilibrio
- preoccupazione o depressione
- difficoltà nel dormire, sogni anomali, difficoltà di concentrazione, sonnolenza
- dolore, mal di stomaco
- problemi di digestione con malessere dopo i pasti, sensazione di sazietà, eccesso di gas intestinale (flatulenza)
- perdita di appetito
- stanchezza
- prurito
- cambiamento del colore della pelle con insorgenza di chiazze scure, spesso a partire dalle mani e dalla pianta dei piedi

Le analisi possono anche mostrare:
- diminuzione della conta dei globuli bianchi (questo può renderla più soggetto ad infezione)
- problemi a fegato e pancreas
- aumento degli acidi grassi (trigliceridi), della bilirubina o del glucosio nel sangue

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare
- anemia (bassa conta dei globuli rossi)
- sensazione di giramento di testa (vertigini), fischio, ronzio o altro rumore persistente all'orecchio
- visione offuscata
- brividi di freddo
- aumento di volume del petto negli uomini
- desiderio sessuale diminuito
- rossore
- secchezza della bocca
- aumento dell'appetito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

Le analisi possono anche mostrare:
- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- proteine nelle urine
- aumento del colesterolo nel sangue

Cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali.

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- eruzioni pruriginose della pelle dovute alla luce solare

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 riportato all'indirizzowww.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva

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

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

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Flacone: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tener il flacone ben chiuso. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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 Efavirenz, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva

- I principi attivi sono efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Ogni compressa contiene 600 mg di efavirenz, 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 291,22 mg di tenofovir disoproxil fosfato o 136 mg di tenofovir).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, mannitolo (E421), idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, polossamero 407, crospovidone,
  ipromellosa, olio vegetale idrogenato, sodio stearil fumarato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).

- Gli altri componenti del film di rivestimento (Opadry II 85F240144 PINK) sono polivinil alcool parte idrolizzata, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, carmine (E120).

Sono disponibili le seguenti confezioni:
blister: 10, 30, 90 compresse rivestite con film e un dosaggio unitario da 30x1 compresse rivestite con film.
Flacone: 30 e un multipack contenente 90 (3 confezioni da 30) compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano

Produttore:
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000 – Croazia
TEVA Operations Poland Sp. z.o.o - ul. Mogilska 80. , Kraków, 31-546 – Polonia
Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143 – Germania
Teva Pharma B.V. - Swensweg 5, Haarlem, 2031GA - Olanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2022
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).