B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 200 mg/245 mg compresse rivestite con film
emtricitabina/tenofovir disoproxil

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

1. Che cos'è Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva e a cosa serve

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva contiene due principi attivi, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Entrambi questi 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, entrambi sono 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/Tenofovir disoproxil Zentiva è usato per trattare l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1), negli adulti.**
- **È inoltre usato per trattare l'HIV in adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni con un peso di almeno 35 kg** e che sono stati già trattati con altri medicinali per l'HIV che non sono più efficaci o che hanno causato effetti indesiderati.
    - Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva deve sempre essere usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.
    - Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

- **Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva è usato anche per ridurre il rischio di contrarre un'infezione da HIV-1 negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con un peso di almeno 35 kg**, quando assunto quotidianamente, insieme a pratiche sessuali sicure:

Vedere paragrafo 2 per un elenco di precauzioni da prendere contro l'infezione da HIV.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva

Non prenda Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV

se è allergico a emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil 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.

Prima di prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva può solo aiutare a ridurre il rischio di contrarre l'HIV prima che lei sia infettato.

- **Per iniziare a prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva in associazione con altri medicinali.

- **Molti test per l'HIV possono non rilevare un'infezione recente. S**e prende una malattia simile all'influenza, potrebbe significare che è stato recentemente infettato dall'HIV. Possono essere segni di infezione da HIV:
  - stanchezza
  - 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/Tenofovir disoproxil Zentiva o in qualsiasi momento durante l'assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva vada.

Avvertenze e precauzioni

Mentre assume Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

- Prenda Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva potrebbe non impedirle di contrarre l'HIV.

- Pratichi sempre sesso sicuro. Usi profilattici per ridurre il contatto con sperma, liquido vaginale o sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

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

- 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/Tenofovir disoproxil Zentiva per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

- **Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva può avere effetti a carico dei reni.** Prima e durante il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue atti a valutare la corretta funzionalità renale. Informi il medico se ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva non deve essere somministrato ad adolescenti che soffrono di problemi renali. Se ha problemi ai reni, il medico potrebbe consigliarle di smettere di prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva o, se ha già l'HIV, o di prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva meno frequentemente. Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva non è raccomandato se lei è affetto da una patologia renale severa o è in dialisi.
- **Problemi alle ossa** (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche a causa del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Possibili effetti indesiderati). Informi il medico se ha dolore osseo o fratture.

  Tenofovir disoproxil può anche causare perdita di massa ossea. La perdita di massa ossea più pronunciata è stata osservata negli studi clinici nei quali i pazienti sono stati trattati per l'HIV con tenofovir disoproxil in associazione con un inibitore della proteasi boosterato.

  In generale, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute ossea a lungo termine e sul rischio futuro di fratture nei pazienti adulti e pediatrici sono incerti.

Informi il medico se soffre di osteoporosi. I pazienti affetti da osteoporosi sono a più alto rischio di fratture.

- **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/Tenofovir disoproxil Zentiva. Se ha un'infezione da HBV, vi è un grave rischio di problemi al fegato se smette di prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, che lei abbia o meno l'HIV. È importante che non smetta di prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva senza parlarne con il medico: vedere paragrafo 3, Non interrompa il trattamento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva.
- **Informi il medico se ha più di 65 anni.** L'associazione di emtricitabina e tenofovir disoproxil non è stata studiata in pazienti con età superiore a 65 anni.

Bambini e adolescenti
Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva non è indicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva
Non assuma Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva se sta già prendendo altri medicinali che contengono i componenti di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva (emtricitabina e tenofovir

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).

disoproxil) o qualsiasi altro medicinale antivirale che contiene tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil.

Assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 infezione fungina).
- 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 meglio la sua funzionalità renale.

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

Assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva con altri medicinali che contengono didanosina (per il trattamento dell'infezione da HIV): L'assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 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 attentamente 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/Tenofovir disoproxil Zentiva con cibi e bevande
Ogni qualvolta possibile, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva deve essere assunto con il 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.

Se ha già assunto Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 collaterali.

- **Non allatti con latte materno durante il trattamento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva.** 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/Tenofovir disoproxil Zentiva può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, **non guidi** e non usi strumenti o macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).

Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva

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

La dose raccomandata di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva per trattare l'HIV è:
- **Adulti:** una compressa ogni giorno, quando possibile, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva deve essere assunto con del cibo.
- **Adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni con peso di almeno 35 kg:** una compressa ogni giorno, quando possibile, assunta con del cibo.

La dose raccomandata di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva per ridurre il rischio di contrarre l'HIV è:
- **Adulti**: una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.
- **Adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con un peso di almeno 35 kg**: una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.

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 raccomandata dal medico.** Questo è per essere sicuro che il suo medicinale sia completamente efficaci 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/Tenofovir disoproxil Zentiva con altri medicinali antiretrovirali. Consulti i fogli illustrativi degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

- Se lei sta assumendo Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva per ridurre il rischio di contrarre l'HIV, prenda Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva di quanto deve
Se accidentalmente prende una dose di Emtricitabinaq/Tenofovir disoproxil Zentiva superiore a quella raccomandata, contatti il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Emtricitabina /Tenofovir disoproxil Zentiva
È importante non saltare una dose di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva.

- **Se se ne accorge entro 12 ore** dall'ora abituale di assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, prenda la compressa, preferibilmente con del cibo, appena possibile. Prenda quindi la dose successiva all'ora prevista.
- **Se se ne accorge 12 ore o più dopo** l'ora abituale di assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva, preferibilmente con del cibo, all'ora prevista.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).

In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, prenda un'altra compressa. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di 1 ora dopo aver preso Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Non interrompa il trattamento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva

- Se prende Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva per ridurre il rischio di contrarre l'HIV, non interrompa l'assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva e non salti le dosi. Se interrompe l'uso di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, o salta delle dosi, il rischio di contrarre l'infezione da HIV può aumentare.

Non interrompa il trattamento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva senza contattare il medico.

- **Se ha l'epatite B**, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 sono associati alla infezione da epatite B.

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

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:

- **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 sovrappeso, e nelle persone con malattie epatiche. I seguenti possono essere segnali di acidosi lattica:
  - respiro affannoso,
  - sonnolenza,
  - avere la nausea, 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

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

- debolezza muscolare,
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e risale 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 più di 1 persona su 10):
- diarrea, vomito, avere la nausea,
- capogiri, mal di testa,
- eruzione cutanea,
- senso di debolezza.

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dolore, mal di stomaco,
- difficoltà nel dormire, incubi,
- problemi digestivi risultanti da malessere dopo i pasti, sensazione di sazietà, gas intestinali,
- eruzioni cutanee (incluse macchie rosse o pustole talvolta con vesciche e rigonfiamento della pelle), che possono essere reazioni allergiche, bruciore, cambiamenti del colore della pelle con insorgenza di chiazze scure,
- altre reazioni allergiche, come respiro affannoso, rigonfiamenti o sensazione di testa leggera.

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 zucchero nel sangue,
- problemi a fegato e pancreas.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- dolore all'addome (pancia) causato da infiammazione del pancreas,
- gonfiore del 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 su1.000):
- acidosi lattica (vedere "Possibili effetti indesiderati gravi")
- fegato grasso,
- pelle e occhi gialli, prurito o dolore all'addome (pancia) causato da infiammazione al fegato,
- infiammazione ai reni, urine abbondanti e 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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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

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 /Tenofovir disoproxil Zentiva 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
  - fastidio e dolore 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 del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Altri effetti nei bambini
- I bambini a cui è stata somministrata emtricitabina hanno manifestato molto comunemente alterazioni del colorito cutaneo compresa
  - insorgenza di chiazze scure sulla pelle.
- I bambini hanno manifestato comunemente una bassa conta dei globuli rossi (anemia)
  - ciò può causare stanchezza o mancanza di respiro nel bambino.

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

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 nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C dopo prima apertura.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva

- **I principi attivi sono** emtricitabina e tenofovir disoproxil fosfato. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 291,5 mg di tenofovir disoproxil fosfato o 136 mg di tenofovir).
- **Gli altri componenti sono:**
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, talco, silice colloidale idrofoba, magnesio stearato.
  Film di rivestimento: polivinil alcol, titanio diossido, macrogol, talco, lacca alluminio indaco carminio (E 132).

Descrizione dell'aspetto di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva e contenuto della confezione
Emtricitabina /Tenofovir disoproxil Zentiva 200 mg/245 mg compresse rivestite con film sono compresse blu, ovali, biconvesse, rivestite con film senza linea mediana di incisione con dimensioni approssimative di 19,35 mm x 9,75 mm.

Contenuto della confezione:
Confezionamenti esterni contenenti 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e confezionamenti esterni contenenti 3 flaconi da 30 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Aprire i flaconi premendo il tappo a prova di bambino verso il basso e ruotandolo in senso antiorario.

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 contenitore distinto e non deve essere ingerito.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
Repubblica Ceca

Produttore
S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
Bucharest 032266
Romania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

България
Zentiva, k.s.
Тел: +35924417136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark
Zentiva, k.s.
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα
Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España
Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France
Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska
Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland
Zentiva, k.s.
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia
Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Magyarország
Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 277 82 052
PV-Malta@zentiva.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge
Zentiva, k.s.
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich
Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska
Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal
Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021 304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland
Zentiva, k.s.
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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

Κύπρος
Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Sverige
Zentiva, k.s.
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Zentiva k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).