B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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 il paziente

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva
600 mg/200 mg/245 mg compresse rivestite con film
efavirenz/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. Cos'è Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva
3. Come prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva e a cosa serve

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva è un trattamento per l'infezione del 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 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/Tenofovir disoproxil Zentiva

Non prenda Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva

- **se è allergico** a efavirenz, emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se è affetto da grave malattia del fegato.**
- **se è affetto da una condizione cardiaca, come un segnale elettrico anomalo chiamato prolungamento dell'intervallo QT che la pone a rischio di gravi problemi del ritmo cardiaco (torsioni di punta).**
- se un qualsiasi membro della sua famiglia (genitori, nonni, fratelli o sorelle) è morto improvvisamente a causa di problemi cardiaci o è nato con problemi cardiaci.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se il suo medico le ha detto che lei presenta livelli bassi o elevati di elettroliti come potassio o magnesio nel sangue.
- **se sta attualmente prendendo** uno qualsiasi dei seguenti medicinali (vedere anche "Altri medicinali e Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva"):
  - **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** (usato per il trattamento del bruciore di stomaco)
  - **elbasvir/grazoprevir** (usato per il trattamento dell'epatite C)
  - **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, imipramina, amitriptilina o clomipramina** (usati per il trattamento di determinate condizioni mentali)
  - **erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (un preparato a base di erbe contro la depressione e l'ansia)
  - **voriconazolo** (usato per il trattamento delle infezioni da funghi)
  - **flecainide, metoprololo** (usati per il trattamento di un battito cardiaco irregolare)
  - **alcuni antibiotici** (macrolidi, fluorochinoloni, imidazolo)
  - **antifungini triazolici**
  - **alcuni agenti antimalarici**
  - **metadone** (usato per trattare la dipendenza da oppiacei)

Informi immediatamente il medico se prende uno qualsiasi di questi medicinali. Assumere questi medicinali insieme ad Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva.

- **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/Tenofovir disoproxil Zentiva può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

- Mentre prende Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva deve rimanere sotto il controllo del medico.

- **Informi il medico:**

  - **se prende altri medicinali** contenenti efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil. Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva non è raccomandato in caso di malattie renali da moderate a gravi.

    Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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. Il medico può anche prescriverle degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare i reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- **se soffre di un disturbo cardiaco, come un segnale elettrico anomalo chiamato prolungamento dell'intervallo QT.**

- **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/Tenofovir disoproxil Zentiva. 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/Tenofovir disoproxil Zentiva** (vedere sopra, paragrafo 2, *Non prenda Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva*).

  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/Tenofovir disoproxil Zentiva, 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/Tenofovir disoproxil Zentiva. 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/Tenofovir disoproxil Zentiva*).

- 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.** Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva, il medico la monitorerà attentamente.

- **Una volta che inizia a prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, 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/Tenofovir disoproxil Zentiva può causare eruzioni cutanee. Se nota segni di eruzione cutanea grave, con formazione di vescicole o febbre, non prenda più Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva.

- **qualunque segno di infiammazione o infezione.** In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo 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 (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e talvolta fratture) possono manifestarsi anche a seguito di un danno alle cellule tubulari renali (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*). Informi il medico se ha dolore osseo o fratture.

  Tenofovir disoproxil può anche causare perdita di massa ossea. In generale, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute ossea a lungo termine e sul rischio di fratture future 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.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Inoltre Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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, lamivudina o adefovir dipivoxil.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che possono danneggiare i reni. Questi includono ad es.:

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

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva può interagire con altri medicinali, inclusi i preparati a base di erbe come gli estratti di Ginkgo biloba. Di conseguenza, le quantità di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/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, sono stati riportati raramente casi di infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue) che talvolta ha 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 ritonavir boosterato, atazanavir o saquinavir. 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:** elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Medicinali ipolipidemizzanti (noti anche come statine):** atorvastatina, pravastatina o simvastatina. Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva può ridurre la quantità di statine nel sangue. Il medico controllerà i suoi livelli di colesterolo e, se necessario, modificherà la dose di statina.
- **Medicinali usati per il trattamento delle convulsioni/crisi convulsive (anticonvulsivi):** carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva può ridurre la quantità di anticonvulsivo nel sangue.
- La carbamazepina può ridurre la quantità di efavirenz, uno dei componenti di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi (antimicotici):** itraconazolo o posaconazolo. Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva può ridurre l'attività dei contraccettivi ormonali. Si sono verificati casi di gravidanza in donne che assumevano efavirenz, un componente di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, mentre utilizzavano un impianto contraccettivo, sebbene non sia stato stabilito che la terapia con efavirenz causi l'inefficacia del contraccettivo.
- **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/Tenofovir disoproxil Zentiva, 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/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 a base di erbe).
- **Metamizolo**, un medicinale usato per trattare dolore e febbre.

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/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Se c'è la possibilità che si instauri una gravidanza durante il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, deve usare un contraccettivo di barriera affidabile (ad es. un preservativo) con altri metodi contraccettivi inclusi quelli orali (pillola) o altri contraccettivi ormonali (ad es. impianto sottocutaneo, iniezione). Efavirenz, uno dei principi attivi di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, 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/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Informi immediatamente il medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Se è in gravidanza deve prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva. Sia l'HIV che i componenti di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva possono passare nel latte materno e causare gravi danni al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

3. Come prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva

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/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva intera con acqua.

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva deve essere preso ogni giorno.

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

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

Se prende più Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva di quanto deve
Se accidentalmente prende troppe compresse di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva, 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 centro di emergenza. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva
È importante che non dimentichi di prendere alcuna dose di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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) per 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/Tenofovir disoproxil Zentiva, deve prendere un'altra compressa. Non attenda fino al momento della dose successiva. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva.

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

Quando le sue scorte di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva 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/Tenofovir disoproxil Zentiva), come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue. Nel caso in cui la terapia con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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 persona 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 persona su 100):
- reazione allergica (ipersensibilità) che può provocare gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, vedere paragrafo 2)
- gonfiore del 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), catatonia (una condizione nella quale i pazienti rimangono immobili e muti per un certo periodo di tempo)
- dolore addominale (nella zona dello stomaco) causato da infiammazione del pancreas
- dimenticanze, confusione, crisi convulsive, linguaggio incoerente, tremore (tremolio)
- pelle e occhi gialli, prurito o dolore addominale (nella zona dello 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 persona 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

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 persona 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 persona 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

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 persona 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).

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

5. Come conservare Efavirenz/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.

Usare entro 30 giorni dalla prima apertura. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben 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 Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva

- I principi attivi sono efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Ogni compressa rivestita con film di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva contiene 600 mg di efavirenz, 200 mg di emtricitabina e tenofovir disoproxil fosfato equivalente a 245 mg di tenofovir disoproxil.
- Gli altri componenti contenuti nella compressa sono cellulsa microcristallina, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco.
- Gli altri componenti contenuti nel film di rivestimento della compressa sono polivinilalcool, biossido di titanio(E171), macrogol, talco, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva sono di colore rosa, ovali, biconvesse disponibili in flaconi da 30 compresse (con una bustina di gel di silice essiccante che deve restare nel flacone per proteggere le compresse). L'essiccante gel di silice è contenuto in un barattolo separato e non deve essere inghiottito.

Sono disponibili le seguenti confezioni:
Confezionamento esterno contenente 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e confezionamento esterno contenente 3 flaconi da 30 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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.
Bvd. Theodor Pallady, nr. 50
Sector 3

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).

032266 Bucharest
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

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

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

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

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 2778 0890
PV-Malta@zentiva.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).

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

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

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

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

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

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

Sverige
Zentiva, Denmark ApS
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 28/05/2022
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).