B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022

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

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

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan 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 disoproxil 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 Mylan 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 Mylan

Non prenda Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan:

- **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).**

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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 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.

– 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 Mylan"):
  – **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)
  – **elbasvir/grazoprevir** (utilizzato per trattare l'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 a Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan 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 Mylan.

– **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 Mylan può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

– Mentre prende Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan 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 Mylan 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 Mylan non è raccomandato in caso di malattie renali da moderate a gravi.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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

– Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan può avere effetti a carico dei reni. Prima di iniziare il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue atti a valutare la funzionalità renale. Il medico può anche prescriverle degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare i reni.

  Generalmente Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan non viene preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali ed Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan*). 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 Mylan. 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 associazione, 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 Mylan** (vedere sopra, paragrafo 2, *Non prenda Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan*).

  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 Mylan, 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 Mylan. 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 Mylan).

– 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 Mylan non è stato studiato in un numero sufficiente di pazienti con età superiore ai 65 anni. Se lei ha più di 65 anni e le è stato prescritto Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, il medico la monitorerà attentamente.

– **Una volta che inizia a prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, stia attento a:**

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022

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

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

– **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 a un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se 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 o 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 alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia possono essere la durata dell'uso degli antiretrovirali in associazione, l'uso di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunodepressione, un alto indice di massa corporea. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, dolori e fastidi (specialmente all'anca, al ginocchio e alle spalle) e difficoltà dei movimenti. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

  Problemi alle ossa (che si manifestano come dolore ossero persistente o in peggioramento e talvolta risultanti in fratture) possono manifestarsi anche a seguito di un danno alle cellule dei tubuli 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. La perdita di massa ossea più pronunciata è stata osservata negli studi clinici nei quali i pazienti sono stati trattati con tenofovir disoproxil in combinazione con un inibitore della proteasi boosterato.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022

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

Altri medicinali ed Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

Non deve prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan insieme a determinati medicinali. Questi medicinali sono elencati in *Non prenda Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan*, 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.

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

Inoltre, Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan 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)
- interleuchina-2 (per trattare il cancro)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan 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 Mylan 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 potrebbe dover 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 Mylan 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 ipolipemizzanti (noti anche come statine):** atorvastatina, pravastatina o simvastatina. Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan 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 (anticonvulsivanti):** carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan può ridurre la quantità di anticonvulsivo nel sangue. La carbamazepina può ridurre la quantità di

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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).

efavirenz, uno dei componenti di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, 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 correlata all'AIDS: claritromicina, rifabutina, rifampicina. Il medico potrebbe dover 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/Tenofovir disoproxil Mylan può ridurre la quantità di itraconazolo o 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 Mylan può ridurre la quantità 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 Mylan 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 Mylan, 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.

- **Metamizolo,** un medicinale usato per trattare dolore e febbre.

- **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 Mylan, 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 Mylan, il medico dovrà monitorarle attentamente i livelli nel sangue dell'immunosoppressore e potrebbe doverle modificare la dose.

- **Warfarin o acenocumarolo** (medicinali impiegati per ridurre la coagulazione del sangue): il medico potrebbe doverle modificare la dose di warfarin o di acenocumarolo.

- **Estratti di Ginkgo biloba** (un preparato a base di erbe).

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 entrare in gravidanza durante il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan e nelle 12 settimane successive al

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022

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).

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 Mylan.

Se esiste la possibilità che si instauri una gravidanza durante il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, 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 Mylan, 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 Mylan.

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 Mylan 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.

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

Se ha già assunto Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan 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 al seno durante il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan. Sia l'HIV che i componenti di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan possono passare nel latte materno e causare gravi danni al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan contiene sodio e lattosio
Questo medicinale contiene 7,5 mg di metabisolfito di sodio per compressa, che raramente può causare gravi reazioni da ipersensibilità e broncospasmo. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio". Ogni compressa contiene inoltre 105,5 mg di lattosio per compressa. Se il suo medico curante le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

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 Mylan 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. capogiro, sonnolenza) meno fastidiosi. Inghiotta la compressa di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan intera con acqua.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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 medico decide di farle interrompere uno dei componenti di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, 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/Tenofovir disoproxil Mylan di quanto deve
Se accidentalmente prende troppe compresse di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, 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 Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

È importante che non dimentichi di prendere alcuna dose di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan.

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

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 Mylan), deve prendere un'altra compressa. Non attenda fino al momento della dose successiva. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di 1 ora dopo aver preso Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan.

Se interrompe il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

Non interrompa il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan senza aver contattato prima il medico. L'interruzione di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan può compromettere seriamente la risposta a un trattamento futuro. Se il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan viene interrotto, parli con il medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan. 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 Mylan separatamente.

Quando le sue scorte di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan 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 che non interrompa il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan 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 Mylan), come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue. Nel caso in cui la terapia con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan 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 a un peggioramento dell'epatite che può porre a rischio la vita.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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 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.

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
  – sonnolenza
  – sensazione di star male (nausea), star male (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 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 il paziente rimane immobile e muto per un certo periodo di tempo).
- dolore addominale (nella zona dello stomaco) causato da infiammazione del pancreas
- dimenticanze, confusione, crisi (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 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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

- 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 paziente su 10)

- capogiro, mal di testa, diarrea, sensazione di star male (nausea), star 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 a 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
- bocca secca
- appetito aumentato

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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:
- 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 dei tubuli 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema 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 Mylan

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.

Flacone da 30 compresse: Annoti la data di apertura del flacone nell'apposito spazio sull'etichetta e/o sulla scatola. Usi entro 60 giorni dalla prima apertura.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Mylan

- I principi attivi sono efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Ogni compressa rivestita con film di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan contiene 600 mg di efavirenz, 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (come maleato).
- Gli altri componenti della compressa rivestita con film sono croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, metabisolfito di sodio (E223), lattosio monoidrato e ossido di ferro rosso (E172).
- Questo medicinale contiene metabisolfito di sodio (E223) e lattosio. Vedere paragrafo 2.
- Gli altri componenti contenuti nel film di rivestimento delle compresse sono ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), macrogol, poli(vinil alcool), talco, biossido di titanio (E171).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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

Descrizione dell'aspetto di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan sono di colore rosa, a forma di capsula, impresse con la scritta 'M' su un lato e 'TME' sull'altro lato.

Questo medicinale è fornito in flaconi di plastica contenenti un essiccante etichettato "NON INGERIRE" e 30 o 90 compresse rivestite con film e in multipack da 90 compresse rivestite con film contenenti 3 flaconi, ciascuno dei quali contiene 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttore
Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
Ungheria

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352,
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Lietuva
BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 33 299 7080

Documento reso disponibile da AIFA il 07/06/2022
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).

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France
Mylan S.A.S.
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

Suomi/Finland
Viatris OY
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

Sverige
Viatris AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

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 07/06/2022
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).