

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

- **EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici 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 meno di 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 E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici deve sempre essere usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.
- EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici può essere somministrato in sostituzione di emtricitabina e tenofovir disoproxil usati separatamente alle stesse dosi.

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

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

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

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

Non prenda EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV

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

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

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

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

- **Per iniziare a prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici per ridurre il rischio di contrarre l'HIV lei deve essere negativo all'HIV.** Deve sottoporsi a un test per assicurarsi di non avere già un'infezione da HIV. Non prenda EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici per ridurre il rischio a meno che non le sia stato confermato che è negativo all'HIV. Le persone che hanno l'HIV devono prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici in associazione con altri medicinali.
- **Molti test per l'HIV possono non rilevare un'infezione recente.** Se prende una malattia simile all'influenza, potrebbe significare che è stato recentemente infettato dall'HIV. Possono essere segni di infezione da HIV:
 - affaticamento
 - febbre
 - dolore alle articolazioni o ai muscoli
 - mal di testa
 - vomito o diarrea
 - eruzione cutanea
 - sudorazione notturna
 - ingrossamento dei linfonodi del collo o dell'inguine

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

- Se pensa di essere stato infettato dall'HIV, informi immediatamente il medico. Potrebbe sottoporla ad altri test per assicurarsi che sia ancora negativo all'HIV.
- **La semplice assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici potrebbe non impedirle di contrarre l'HIV.**
 - Pratici sempre sesso sicuro. Usi profilattici per ridurre il contatto con sperma, liquido vaginale o sangue.
 - Non condivida oggetti personali sui quali potrebbero trovarsi sangue o liquidi corporei, come spazzolini da denti o lamette per rasoio.
 - Non condivida o riutilizzi aghi o altre apparecchiature per iniezione o per somministrazione di farmaci.
 - Si sottoponga a test per altre infezioni trasmesse per via sessuale come la sifilide e la gonorrea. Queste infezioni facilitano l'infezione da HIV.

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

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

- **EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici può avere effetti a carico dei reni. Prima e durante il trattamento, il medico può prescrivere degli esami del sangue atti a misurare la corretta funzione renale.** Informi il medico se ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici 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 E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici o, se ha già l'HIV, di prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici meno frequentemente. EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici non è raccomandato se lei è affetto da una patologia renale grave o è in dialisi.

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

- **Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa epatite.** I pazienti infetti da HIV con anche problemi al fegato (inclusa l'epatite cronica B o C), trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e che possono provocare la morte. Se è affetto da epatite B o C, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei.
- **Si informi sul suo stato di infezione da parte del virus dell'epatite B (HBV)** prima di iniziare a prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici. Se ha un'infezione da HBV, vi è un grave rischio di problemi al fegato se smette di prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici, che lei abbia o meno l'HIV. È importante che non smetta di prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici senza parlarne con il medico: vedere paragrafo 3, *Non interrompa il trattamento con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici*.
- **Informi il medico se ha più di 65 anni.** EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni.
- **Informi il medico se è intollerante al lattosio** (vedere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici contiene lattosio più avanti in questo paragrafo).

Bambini e adolescenti

- EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici non è indicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici

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

Assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici 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 prescrivere esami del sangue per controllare meglio la sua funzionalità renale.

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

Assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici con altri medicinali che contengono didanosina (per il trattamento dell'infezione da HIV):

L'assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici 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 con estrema cautela se trattarla con tenofovir e didanosina in associazione.

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

EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici con cibi e bevande

Ogni qualvolta possibile, EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici 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.

- Benché vi siano dati clinici limitati sull'uso di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici nelle donne in gravidanza, generalmente non viene impiegato a meno che non sia assolutamente necessario.

- Se lei è una donna che può avere una gravidanza durante il trattamento con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici, deve usare un metodo contraccettivo efficace al fine di evitarla.
- Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chiedi al medico i potenziali benefici e rischi della terapia con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici per lei e per il bambino.

Se ha già assunto EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici 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 dalla protezione contro l'infezione da HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

- **Non allatti con latte materno durante il trattamento con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici.** La ragione è che il principio attivo di questo medicinale viene escreti nel latte materno.
- Se è una donna infetta da HIV le si raccomanda di non allattare con latte materno, per evitare di trasmettere al neonato il virus HIV attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici, **non guidi** e non usi strumenti o macchinari.

EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici contiene lattosio

Informi il medico se ha un'intolleranza al lattosio o ad altri zuccheri.

3. Come prendere EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici

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

La dose raccomandata di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici per trattare 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 peso di almeno 35 kg:** una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.

La dose raccomandata di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici per ridurre il rischio di contrarre l'HIV è:

- **Adulti:** una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.

Se ha difficoltà nel deglutire, può usare l'estremità di un cucchiaino per frantumare la compressa. Poi miscela 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 i suoi medicinali siano 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 E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici con altri medicinali antiretrovirali. Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.
- **Se lei è un adulto che sta assumendo EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici per ridurre il rischio di contrarre l'HIV**, prenda EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici ogni giorno, non solo quando pensa di essere stato a rischio di infezione da HIV

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

Se prende più EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici 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 salta una dose

E' importante non saltare le dosi di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DOC Generici.

Se se ne accorge entro 12 ore dall'ora abituale di assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DOC Generici, la 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 E TENOFOVIR DOC Generici, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva, preferibilmente con del cibo, all'ora prevista.

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

Non interrompa il trattamento con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici

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

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

Non interrompa il trattamento con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici senza contattare il medico.

- **Se ha l'epatite B**, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici 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 pericoloso per la vita.

Comunichi immediatamente al medico qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente 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:

- **L' acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)**, è un effetto indesiderato raro ma che può essere pericoloso per la vita. 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
 - senso di 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:
 - debolezza muscolare
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e sale verso il tronco
 - 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

(si possono verificare in più di 1 paziente ogni 10 pazienti)

- diarrea, vomito, nausea
- capogiri, cefalea
 - eruzione cutanea

- senso di debolezza, debolezza muscolare

Le analisi possono anche mostrare:

- riduzioni di fosfato nel sangue
- creatinichinasi elevata

Effetti indesiderati comuni

(si possono verificare al massimo in 1 paziente ogni 10 pazienti)

- 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 può essere una reazione allergica, bruciore, cambiamento 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 soggetta ad infezione)
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi), bile o glucosio nel sangue
- problemi a fegato e pancreas

Effetti indesiderati non comuni

(si possono verificare al massimo in 1 paziente ogni 100 pazienti):

- dolore addominale 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

(si possono verificare al massimo in 1 paziente ogni 1.000 pazienti):

- acidosi lattica (vedere Possibili effetti indesiderati gravi)
- fegato grasso
- pelle e occhi gialli, prurito o dolore addominale 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 delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue.

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

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota.

- **Problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono medicinali antiretrovirali di associazione come EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata *osteonecrosi* (morte del tessuto osseo causata da perdita dell'apporto di sangue all'osso). L'assunzione di questo tipo di medicinale per molto tempo, l'assunzione di corticosteroidi, di alcol, un sistema immunitario molto debole e il sovrappeso possono essere alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono:
 - rigidità articolare
 - dolore 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 l'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 all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso.

Dopo la prima apertura del flacone, utilizzare entro 30 giorni e conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici

- **I principi attivi sono** *emtricitabina e tenofovir*.

Ogni compressa rivestita con film di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici contiene 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalenti a 300,6 mg di tenofovir disoproxil succinato).

- **Gli altri componenti sono** lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E470b), poli (vinil alcol) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), lacca alluminio indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici 200 mg/245 mg sono di colore blu, a forma di capsula, lisce su entrambi i lati. Le dimensioni della compressa sono 19,3 mm x 8,8 mm ± 5%.

Le compresse rivestite con film di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici 200 mg/245 mg sono disponibili in flaconi HDPE da 30 compresse. Ogni flacone contiene gel di silice come essiccante, che deve essere conservato nel flacone per proteggere le compresse. Il gel di silice è contenuto in un contenitore separato e non deve essere inghiottito.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttore

Remedica Ltd - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol – Cipro.

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

Paesi bassi: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil DOC Generici, 200mg/245mg filmomhulde tabletten

Italia: EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici SCHEDA PROMEMORIA PER L'INDIVIDUO A RISCHIO per la profilassi pre-esposizione

LATO 1

SCHEDA PROMEMORIA

Se le è stato prescritto EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici per la profilassi pre-esposizione ciò è stato fatto per ridurre il rischio di contrarre un'infezione da HIV-1. Affinché il medicinale abbia effetto è importante che lei non salti alcuna dose. La dose raccomandata è una compressa di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici al giorno. Prenda EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici esattamente come le è stato detto dal suo medico.

Ogni qualvolta possibile, EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici deve essere assunto con il cibo. E' utile che EMTRICITABINA E TENOFOVIR DOC Generici diventi parte della sua routine, ad esempio assumendolo durante il pranzo, o quando si lava i denti dopo aver fatto colazione. E' importante trovare un momento adatto a lei.

Può esserle di aiuto utilizzare un portapillole settimanale dove inserire le compresse ogni settimana.

Lei può inoltre trovare di aiuto un calendario dove spuntare ogni giorno dopo l'assunzione di EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici. Iniziando dalla sua prima settimana di trattamento, spunti il giorno in cui inizia EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici, spunti così l'apposita casella ogni giorno dopo aver assunto EMTRICITABINA E TENOFOVIR DOC Generici. Lei può anche annotare la data in cui ha assunto la prima compressa di TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici da un nuovo flacone. Se non è sicuro di aver assunto la compressa, può contare il numero di compresse rimaste nel flacone (ogni flacone nuovo contiene 30 compresse).

	Domenica	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							
Settimana 5							
Settimana 6							

Se Lei già utilizza un calendario sul suo telefono cellulare o PC, può aggiungere un promemoria per il suo EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici.

DA DI ASSUNZIONE DELLA PRIMA COMPRESSA DI EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DOC Generici DA UN NUOVO FLACONE (GIORNO/MESE/ANNO): ___/___/___

LATO 2

PROMEMORIA DI APPUNTAMENTO

La sua prossima visita è:

Appuntamento

Data

Ora

Luogo

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> .