

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva contiene due principi attivi, emtricitabina e tenofovir disoproxil. 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*. Comunque, sono generalmente 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 Teva è usato per trattare l'infezione del virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) negli adulti.**
- **È inoltre usato per trattare l'HIV in adolescenti di età compresa tra i 12 e i 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 Teva deve sempre essere usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.
 - Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva, lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

- **Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva è usato anche per ridurre il rischio di contrarre un'infezione da HIV-1 negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con un peso di almeno 35 kg,** quando 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 Teva

NON prenda Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV se è allergico a emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil fosfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

→ **Se questo la riguarda, informi il medico IMMEDIATAMENTE.**

Prima di prendere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

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

- **Per iniziare a prendere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva 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 Teva in associazione con altri medicinali.
- **Molti test per l'HIV possono non rilevare un'infezione recente.** Se manifesta 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**, sia nel mese precedente l'inizio di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva che in qualsiasi momento durante l'assunzione di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva.

Avvertenze e precauzioni

Mentre assume Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

- Prenda Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

- **Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva 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 Teva o, se ha già l'HIV, di prendere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva meno frequentemente. Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva non è raccomandato se lei è affetto da una patologia renale grave o è in dialisi.

-
-
-

Problemi dell'osso

- Problemi alle ossa (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche a causa del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*). 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.

- **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 rischio maggiore di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente **fatali**. 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 Teva. Se ha un'infezione da HBV, vi è un grave rischio di problemi al fegato se smette di prendere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, che lei abbia o meno l'HIV. È importante che non smetta di prendere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva senza parlarne con il medico: vedere paragrafo 3, *Non interrompa il trattamento con Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva*.

Informi il medico se ha più di 65 anni. La combinazione di emtricitabina e tenofovir disoproxil non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni.

Bambini e adolescenti

Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva non è indicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva

NON assuma Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva se sta già prendendo altri medicinali che contengono emtricitabina e tenofovir disoproxil o qualsiasi altro medicinale antivirale che contiene tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil.

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

Assunzione di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva con altri medicinali che possono danneggiare i suoi 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)
- interleuchina-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 per trattare l'HIV chiamato inibitore della proteasi, il medico potrebbe prescrivere esami del sangue per controllare meglio la sua funzionalità renale.

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

Assunzione di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva con altri medicinali che contengono didanosina (per il trattamento dell'infezione da HIV): L'assunzione di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva con altri medicinali antivirali che contengono didanosina può aumentare il livello di didanosina nel sangue e può ridurre la conta di cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, casi di infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), talvolta fatali, sono stati riportati raramente. 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 Teva con cibi e bevande

- Ogni qualvolta possibile, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva 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, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se ha già assunto Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva.** La ragione è che il principio attivo di questo medicinale viene escreto 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

L'associazione emtricitabina e tenofovir disoproxil può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, **non guidi** e non usi strumenti o macchinari.

Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva

- **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 Teva per trattare l'HIV è:

- **Adulti:** una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.
- **Adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni con peso di almeno 35 kg:** una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.

La dose raccomandata di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva per ridurre il rischio di contrarre l'HIV è:

- **Adulti:** una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.
- **Adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con un peso di almeno 35 kg:** una compressa al giorno, quando possibile assunta con del cibo.

Se ha difficoltà nel deglutire, può usare l'estremità di un cucchiaino per frantumare la compressa. Poi mischi 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 Teva 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 Teva per ridurre il rischio di contrarre l'HIV,** prenda Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva superiore a quella raccomandata, contatti il medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé il flacone di compresse in

modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se salta una dose

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva.

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

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

Non interrompa il trattamento con Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva

- **Se prende Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva per il trattamento dell'infezione da HIV**, l'interruzione delle compresse può ridurre l'efficacia della terapia anti-HIV prescritta dal medico.
- **Se prende Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva per ridurre il rischio di contrarre l'HIV**, non interrompa l'assunzione di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva e non salti le dosi. Se interrompe l'uso di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva, o salta delle dosi, il rischio di contrarre l'infezione da HIV può aumentare.

→ **Non interrompa il trattamento con Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva senza contattare il medico.**

- **Se ha l'epatite B**, è particolarmente importante NON interrompere il trattamento con Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva senza aver contattato prima il medico. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite, che può essere potenzialmente fatale.

→ Comunichi **IMMEDIATAMENTE** al medico qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono 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

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 fatale. L'acidosi lattica si verifica più spesso nelle donne, specialmente se sovrappeso, e nelle persone con malattie epatiche. I seguenti effetti indesiderati possono essere segnali di acidosi lattica:
 - respiro affannoso
 - sonnolenza

- senso di nausea, vomito
- mal di stomaco

→ **Se pensa di avere l'acidosi lattica, chiedi aiuto immediatamente al 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

Le analisi possono anche mostrare:

- riduzioni di fosfato nel sangue
- creatinina 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 possono essere reazioni allergiche, 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 degli effetti indesiderati elencati sopra o se uno di essi diventa grave**, si rivolga al medico o al farmacista.

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota.

- **Problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono medicinali antiretrovirali di associazione come Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva 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 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva

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

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

Blisters: Non conservare a temperatura superiore a 30°. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone HDPE:

- Conservare nel flacone originale per proteggere dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso
- Il prodotto è risultato stabile dopo 30 giorni dalla prima apertura del flacone.

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 Teva

- **I principi attivi sono** emtricitabina e tenofovir disoproxil. Ogni compressa di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva rivestita con film contiene 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 291,22 mg di tenofovir disoproxil fosfato o 136 mg di tenofovir).
- Gli eccipienti sono mannitolo, sodio stearil fumarato, cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa-bassa sostituzione (E463) e ipromellosa (E464).
- Gli altri ingredienti del film di rivestimento sono l'alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), biossido di titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172), lacca di alluminio indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva sono di colore che va dal verde al verde chiaro, di forma ovale, di dimensioni di 18 mm x 10mm circa, con inciso "E T" su un lato e lisce sull'altro lato.

Ogni flacone contiene un gel di silice essiccante che deve essere tenuto nel flacone per aiutare a proteggere le compresse. Il gel di silice essiccante è contenuto in un sacchetto o in un contenitore separato e non deve essere ingerito.

Le seguenti confezioni sono disponibili:

Blister: Confezione da 30, 30x1 e 90 compresse rivestite con film.

Flacone: Confezione da 30 e 3x30 compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore:

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem

2031 GA
Paesi Bassi

Teva Operations Poland Sp. z.o.o ul.
Mogilska 80, Krakow
Polonia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
10000,
Croazia

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

Austria:	Emtricitabin/Tenofovir disoproxil ratiopharm 200 mg/245 mg Filmtabletten
Belgio:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxilTeva 200 mg/245 mg Filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Cipro:	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil/Teva (200+245) mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Δισκία
Repubblica Ceca:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg
Germania:	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxilratiopharm 200 mg/245 mg Filmtabletten
Danimarca:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Estonia:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg
Grecia:	Emtricitabine + Tenofovirdisoproxil/Teva (200+245) mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Spagna:	Emtricitabina/Disoproxilo de tenofovir Teva 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg, comprimé Pelliculé
Croazia:	Emtricitabin/Tenofovirdizoproksil Pliva 200 mg/245 mg filmom obložene tablete

Ungheria:	Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Teva 200 mg/ 245 mg filmtabletta
Irlanda:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg Film-coated Tablets
Islanda:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg filmuhúðaðar töflur
Italia:	Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva
Latvia:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg apvalkotās Tabletes
Malta:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg Film-coated Tablets
Paesi Bassi:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200/245 mg, filmomhulde Tabletten
Polonia:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Portogallo:	Emtricitabina +Tenofovir disoproxil Teva
Romania:	EMTRICITABINĂ/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA
Svezia:	200mg/245mg comprimete filmate Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Slovenia:	Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete
Regno Unito:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il