Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed, 200 mg + 245 mg, tabletki powlekane

Emtrycytabina + Tenofowir dizoproksyl

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed
3. Jak przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed i w jakim celu się go stosuje

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed zawiera dwie substancje czynne: emtrycytabinę oraz tenofowiru dizoproksyl. Obie te substancje czynne są lekami przeciwretrowirusowymi stosowanymi w leczeniu zakażeń HIV. Emtrycytabina jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, a tenofowir jest nukleotydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, jednakże obydwie substancje są na ogół określane jako NRTI i działają poprzez zakłócanie normalnego działania enzymu (odwrotnej transkryptazy), mającego kluczowe znaczenie w procesie namnażania się wirusa.

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed jest stosowany w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1)**
- **Jest także stosowany do leczenia HIV u młodzieży w wieku od 12 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg**, u których stosowano już inne leki przeciwko HIV, które aktualnie nie są już skuteczne albo powodowały działania niepożądane.

  – W leczeniu zakażenia HIV lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami.
  – Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed można podawać zamiast emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu przyjmowanych oddzielnie w tych samych dawkach.

Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. Podczas przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV.

- **Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed jest także stosowany w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1 u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg,** jeżeli jest przyjmowany codziennie razem ze stosowaniem zasad bezpiecznego seksu.

  Patrz punkt 2 zawierający listę środków ostrożności, które należy podjąć, aby chronić się przed zakażeniem HIV.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed

Nie należy przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w leczeniu zakażenia HIV lub zmniejszaniu ryzyka zakażenia HIV jeśli pacjent ma uczulenie
na emtrycytabinę, tenofowir, tenofowiru dizoproksyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Pacjent, którego to dotyczy, powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Przed przyjęciem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed może jedynie pomóc pacjentowi zmniejszyć ryzyko zakażenia HIV, **zanim** pacjent zostanie zakażony.

- **Przed rozpoczęciem stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed pacjent musi być HIV-ujemny, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia HIV.** Pacjent musi wykonać badania, aby potwierdzić, że nie został już zakażony HIV. Nie należy przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV, jeżeli nie potwierdzono, że pacjent jest HIV-ujemny. Osoby zakażone HIV muszą przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w skojarzeniu z innymi lekami.

- **Wiele testów na HIV może nie wykrywać niedawnego zakażenia.** Jeśli u pacjenta występują objawy grypopodobne, mogą one świadczyć o niedawnym zakażeniu HIV. Możliwe objawy zakażenia HIV:
  - uczucie zmęczenia,
  - gorączka,
  - bóle stawów lub mięśni,
  - ból głowy,
  - wymioty lub biegunka,
  - wysypka,
  - nocne poty,
  - powiększone węzły chłonne szyjne lub pachwinowe.

Należy powiadomić lekarza o każdej chorobie grypopodobnej - albo w miesiącu przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed lub w dowolnym momencie w trakcie przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W czasie przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed należy przyjmować codziennie, **aby zmniejszyć ryzyko, a nie tylko wtedy, gdy pacjent uważa, że był narażony na zakażenie HIV.** Nie należy pomijać żadnej dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed ani przerywać jego przyjmowania. W przypadku pominięcia dawki ryzyko zakażenia HIV może być większe.

- Należy regularnie wykonywać testy w kierunku zakażenia HIV.

- Jeżeli pacjent uważa, że został zakażony HIV, powinien natychmiast poinformować lekarza. Lekarz może zlecić wykonanie dalszych badań w celu wykluczenia zakażenia HIV.

- **Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed może nie zapobiec zakażeniu HIV.**
    - Należy zawsze przestrzegać zasad bezpiecznego seksu. Należy stosować prezerwatywy, aby ograniczyć kontakt z nasieniem, wydzieliną z pochwy czy krwią.
    - Nie należy używać wspólnie rzeczy osobistych, na których może znajdować się krew lub płyny fizjologiczne, takich jak szczoteczki do zębów czy ostrza do maszynek.
    - Nie należy używać wspólnie ani nie używać ponownie igieł ani innego sprzętu do wstrzykiwania lub podawania leków.
    - Należy regularnie wykonywać testy na obecność zakażeń przenoszonych drogą płciową, takich jak kiła i rzeżączka. Takie zakażenia ułatwiają zakażenie HIV.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku dalszych pytań dotyczących metod zapobiegania zakażeniu HIV lub przenoszenia zakażenia HIV na inne osoby.

Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w celu leczenia zakażenia HIV lub zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV:

- Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed **może szkodliwie oddziaływać na nerki.** Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekarz, aby ocenić czynność nerek, może zlecić przeprowadzenie badań krwi. Należy powiadomić lekarza o przebytej chorobie nerek lub gdy badania świadczą o chorobie nerek. Leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed nie należy podawać młodzieży w przypadku występowania choroby nerek. W przypadku choroby nerek lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed lub, jeżeli pacjent jest zakażony HIV, rzadsze przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed. Nie zaleca się stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub jest on poddawany dializie.

- Jeśli u pacjenta występuje osteoporoza, złamania kości w wywiadzie lub problemy z kośćmi, należy skonsultować się z lekarzem.

- **Schorzenia kości** (objawiające się jako utrzymujący się lub nasilający się ból kości, a czasami prowadzące do złamań) mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane). Jeśli u pacjenta wystąpi ból kości lub złamania, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

  Tenofowiru dizoproksyl może również powodować zmniejszenie masy kostnej. Najbardziej znaczący ubytek kości obserwowano w badaniach klinicznych, w których pacjentów leczono tenofowiru dizoproksylem w skojarzeniu ze wzmocnionym inhibitorem proteazy.
  Ogólnie, długoterminowy wpływ tenofowiru dizoproksylu na zdrowie kości oraz ryzyko złamania w przyszłości u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży, nie są jasne.

- **Pacjenci, u których w przeszłości występowała choroba wątroby, w tym zapalenie wątroby, powinni skonsultować się z lekarzem.** Pacjenci zakażeni HIV, u których występuje także choroba wątroby (w tym przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C), przyjmujący leki przeciwretrowirusowe, są narażeni na podwyższone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. W przypadku pacjentów chorych na zapalenie wątroby typu B lub C lekarz ustali najbardziej odpowiedni schemat leczenia.

- **Należy znać status zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV)** przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed. Jeżeli u pacjenta występuje HBV, istnieje duże ryzyko wystąpienia choroby wątroby po przerwaniu stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed, niezależnie od

tego, czy pacjent jest zakażony HIV. Ważne jest, aby nie przerywać stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed bez konsultacji z lekarzem: patrz punkt 3, *Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed.*

- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem.** Nie przeprowadzano badań dotyczących stosowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Dzieci i młodzież
Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed a inne leki

Nie należy przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed, jeśli już przyjmuje się inne leki zawierające składniki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed (emtrycytabinę i tenofowiru dizoproksyl) lub jakiekolwiek inne leki przeciwwirusowe zawierające tenofowiru alafenamid, lamiwudynę lub adefowiru dipiwoksyl.

Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed z innymi lekami, które mogą uszkadzać nerki: jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza w przypadku przyjmowania leków, takich jak:
- aminoglikozydy (w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- amfoterycyna B (w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- foskarnet (w leczeniu zakażeń wirusowych),
- gancyklowir (w leczeniu zakażeń wirusowych),
- pentamidyna (w leczeniu zakażeń),
- wankomycyna (w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- interleukina-2 (w leczeniu raka),
- cydofowir (w leczeniu zakażeń wirusowych),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, do zmniejszenia bólu kości lub mięśni).

W przypadku przyjmowania innego leku przeciwwirusowego o nazwie inhibitor proteazy stosowanego w leczeniu HIV lekarz może zlecić wykonanie badań krwi, aby ściśle monitorować czynność nerek.

Należy także poinformować lekarza o przyjmowaniu ledipaswiru/sofosbuwiru, sofosbuwiru/ welpataswiru lub sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C.

Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed z innymi lekami zawierającymi dydanozynę (stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV): jednoczesne przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed i innych leków przeciwwirusowych, które zawierają dydanozynę, może zwiększyć stężenie dydanozyny we krwi, może również zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofowiru dizoproksyl i dydanozynę rzadko obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mleczanową (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami powodujące śmierć. Lekarz prowadzący uważnie rozważy czy można zastosować u pacjenta tenofowir razem z dydanozyną.

Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregokolwiek z tych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed z jedzeniem i piciem
- O ile to możliwe, lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed należy przyjmować z jedzeniem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Jeśli pacjentka przyjmowała lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przewyższa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

- **Podczas przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed nie należy karmić piersią,** ponieważ substancje czynne tego leku przenikają do mleka ludzkiego.

- Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety zakażone HIV, ponieważ wirus HIV można przekazać dziecku z mlekiem matki.

- Jeżeli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed może wywoływać zawroty głowy. Jeżeli stosując lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed odczuwa się zawroty głowy, **nie należy prowadzić pojazdów**, nie należy posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed zawiera lecytynę sojową
Nie stosować tego leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed zawiera sód
Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed

- **Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.** W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w celu leczenia zakażenia HIV to:
- **Dorośli**: jedna tabletka raz na dobę, o ile to możliwe z jedzeniem.

- **Młodzież w wieku od 12 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg:**
  jedna tabletka raz na dobę, o ile to możliwe z jedzeniem.

Zalecana dawka leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV to:
- **Dorośli**: jedna tabletka raz na dobę, o ile to możliwe z jedzeniem.
- **Młodzież w wieku od 12 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg:**
  jedna tabletka raz na dobę, o ile to możliwe z jedzeniem.

W przypadku trudności z połykaniem, tabletkę można rozkruszyć czubkiem łyżki. Następnie proszek wymieszać z około 100 mL (pół szklanki) wody, soku pomarańczowego lub winogronowego i natychmiast wypić.

- **Należy zawsze przyjmować dawkę zaleconą przez lekarza.** Ma to na celu zapewnienie pełnej skuteczności leku oraz ograniczenie powstawania oporności na lek. Nie należy zmieniać dawki leku dopóki nie zaleci tego lekarz.

- **W przypadku leczenia zakażenia HIV** lekarz przepisze lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed do stosowania z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta odpowiednich leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.

- **W przypadku przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV**, lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed należy przyjmować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy pacjent uważa, że był narażony na zakażenie HIV.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku dalszych pytań dotyczących metod zapobiegania zakażeniu HIV lub zapobiegania przenoszeniu zakażenia HIV na inne osoby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed
W przypadku pomyłkowego przyjęcia dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą opakowanie z tabletkami, aby móc pokazać przyjęty lek.

Pominięcie dawki
Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed.

- **Jeżeli pacjent zorientował się w ciągu 12 godzin** od normalnej pory przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed, należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe, najlepiej z jedzeniem. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- **Jeżeli pacjent zorientował się po upływie co najmniej 12 godzin** od normalnej pory przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze, najlepiej z jedzeniem.

Jeżeli przed upływem 1 godziny od przyjęcia leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty wystąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia leku.

Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed
- W przypadku stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w leczeniu zakażenia HIV przerwanie przyjmowania tabletek może zmniejszyć skuteczność leczenia zakażenia HIV zalecanego przez lekarza.

- **W przypadku stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV** nie należy przerywać stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed ani pomijać którejkolwiek dawki. Przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed lub pominięcie dawki może zwiększyć ryzyko zakażenia HIV.
  → **Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed bez konsultacji z lekarzem.**
- Jest szczególnie ważne, aby **pacjenci zakażeni wirusem zapalenia wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Przez kilka miesięcy od zaprzestania przyjmowania leku może być niezbędne przeprowadzanie badania krwi. U niektórych pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerwania przyjmowania leku, ponieważ może to prowadzić do zaostrzenia wirusowego zapalenia wątroby, co może zagrażać życiu.

→ **Należy natychmiast powiadomić lekarza** o wszelkich nowych lub niezwykłych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które zazwyczaj łączą się z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe ciężkie działania niepożądane:

- **Kwasica mleczanowa** (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) jest rzadkim, ale potencjalnie zagrażającym życiu działaniem niepożądanym. Kwasica mleczanowa występuje częściej u kobiet, zwłaszcza z nadwagą oraz u osób z chorobami wątroby. Objawy, które mogą być objawami kwasicy mleczanowej, to:
  - pogłębiony, szybki oddech,
  - senność,
  - nudności, wymioty,
  - ból brzucha.

Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiła u niego kwasica mleczanowa, powinien natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

- **Którykolwiek objaw zapalenia lub zakażenia.** U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS) oraz obecnością w wywiadzie zakażeń oportunistycznych (zakażeń występujących u osób z osłabionym układem odpornościowym) objawy i oznaki stanu zapalnego związanego z wcześniejszymi zakażeniami mogą wystąpić tuż po rozpoczęciu leczenia zakażenia HIV. Uważa się, że te objawy są związane z poprawą odpowiedzi odpornościowej organizmu, umożliwiającą zwalczanie zakażeń, które mogą być obecne i nie powodować widocznych objawów.

- **Zaburzenia autoimmunologiczne** polegające na tym, że układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu, mogą również wystąpić po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV. Zaburzenia autoimmunologiczne mogą występować wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Pacjent powinien obserwować swój stan w kierunku wszelkich objawów zakażenia albo innych objawów, takich jak:
  - osłabienie mięśni,
  - osłabienie rozpoczynające się od rąk i stóp, następnie przesuwające się w górę ciała,
  - kołatanie serca, drżenie lub nadmierna aktywność.

W przypadku zaobserwowania tych lub innych objawów stanu zapalnego lub zakażenia należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Możliwe działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane
(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- biegunka, wymioty, nudności,
- zawroty głowy, ból głowy,
- wysypka,
- uczucie osłabienia.

Badania mogą również wykazać:
- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi,

- zwiększoną aktywność kinazy kreatynowej.

Częste działania niepożądane
(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- ból, ból żołądka,
- trudności z zasypianiem, niezwykłe sny,
- problemy z trawieniem prowadzące do złego samopoczucia po posiłkach, uczucie rozdęcia brzucha, wzdęcia,
- wysypki (w tym czerwone kropki lub plamki, czasem z powstawaniem pęcherzyków i obrzmieniem skóry), które mogą być reakcjami uczuleniowymi, świąd, zmiany w zabarwieniu skóry, w tym ciemne plamy na skórze,
- inne reakcje uczuleniowe, takie jak świszczący oddech, obrzęk lub uczucie pustki w głowie,
- utrata masy kostnej.

Badania mogą również wykazać:
- zmniejszoną liczbę białych krwinek (zmniejszenie liczby białych krwinek może być przyczyną zwiększonej podatności na zakażenia),
- zwiększone stężenie triglicerydów (kwasów tłuszczowych), bilirubiny lub cukru we krwi,
- zaburzenia czynności wątroby i trzustki.

Niezbyt częste działania niepożądane
(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki,
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła,
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek),
- rozpad komórek mięśni, bóle mięśni lub osłabienie mięśni, które mogą występować z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych.

Badania mogą również wykazać:
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi,
- zmiany w wynikach badań moczu.

Rzadkie działania niepożądane
(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- kwasica mleczanowa (patrz *Możliwe ciężkie działania niepożądane*),
- stłuszczenie wątroby,
- zażółcenie skóry lub oczu, świąd lub ból brzucha spowodowany zapaleniem wątroby,
- zapalenie nerek, wydalanie dużych ilości moczu oraz uczucie pragnienia, niewydolność nerek, uszkodzenie komórek kanalików nerkowych,
- rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań),
- ból pleców spowodowany zaburzeniem czynności nerek.

Uszkodzenie komórek kanalików nerkowych może powodować rozpad komórek mięśni, rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań), bóle mięśni, osłabienie mięśni i zmniejszenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi.

Jeśli wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych powyżej albo dowolne z tych działań nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Częstość następujących działań niepożądanych jest nieznana
- **Schorzenia kości.** U niektórych pacjentów przyjmujących złożone leki przeciwretrowirusowe, takie jak emtrycytabina z tenofowiru dizoproksylem, może rozwinąć się choroba kości zwana *martwicą kości* (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Przyjmowanie tego rodzaju leków przez długi czas, przyjmowanie kortykosteroidów, picie alkoholu, osłabienie układu odpornościowego oraz nadwaga mogą

być jednymi z wielu czynników ryzyka wystąpienia tej choroby. Objawami martwicy kości są:
- sztywność stawów,
- ból stawów (zwłaszcza biodra, kolana i barku),
- trudności w poruszaniu się.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów.

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia i ze stylem życia oraz niekiedy, w przypadku stężenia lipidów we krwi, z działaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badania w celu wykrycia tych zmian.

Inne działania u dzieci
- U dzieci otrzymujących emtrycytabinę bardzo często występowały zmiany zabarwienia skóry, w tym ciemniejsze plamy na skórze.
- U dzieci często występowała mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość). Może to powodować zmęczenie lub zadyszkę u dziecka.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku, butelce i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed

- **Substancjami czynnymi leku są** *emtrycytabina* i *tenofowiru dizoproksyl.* Każda tabletka powlekana zawiera 200 mg emtrycytabiny oraz 245 mg tenofowiru dizoproksylu (co odpowiada 300 mg tenofowiru dizoproksylu fumaranu lub 136 mg tenofowiru).

Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, lecytyna sojowa (E 322), alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), talk, guma ksantan (E 415).

Jak wygląda lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane o barwie białej do białawej, w zmodyfikowanym kształcie kapsułek, z wytłoczonym oznakowaniem „EM" po jednej stronie oraz „144" po drugiej stronie tabletki. Wymiary tabletki wynoszą około 19,20 mm x 9,70 mm.

Blister:
Tabletki powlekane w blistrze perforowanym jednodawkowym, z folii Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 30 x 1 i 90 x 1 tabletek powlekanych.
Butelka:
30 tabletek powlekanych w butelce z HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć, z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny
Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Niemcy
Tel: +48 509 368 531
E-mail: kontakt@mercapharm.com.pl

Importer
Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Emtricitabin Tenofovirdisoproxil Tillomed 200 mg/245 mg Filmtabletten
Dania	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Tillomed
Finlandia	Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irlandia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg film-coated tablets
Holandia	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Tillomed 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
Norwegia	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Tillomed
Polska	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed
Rumunia	Emtricitabină/tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg comprimate filmate

Hiszpania	Emtricitabina/tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Szwecja	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Tillomed

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2024