

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete** efavirenz/emtricitabin/tenofoviridizoproksil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Emtenef i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Emtenef
3. Kako uzimati Emtenef
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Emtenef
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Emtenef i za što se koristi**

**Emtenef sadržava tri djelatne tvari** koje se koriste za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV):

- efavirenz je nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI)
- emtricitabin je nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NRTI)
- tenofovir je nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze (NtRTI)

Te su djelatne tvari poznate i kao antiretrovirusni lijekovi, a svaka od njih djeluje na način da inhibira enzim (reverznu transkriptazu) koji je nužan za umnožavanje virusa.

**Emtenef je namijenjen za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) odraslih osoba u dobi od 18 godina i više** koje su prethodno bile liječene drugim antiretrovirusnim lijekovima i njihova je infekcija virusom HIV -1 pod kontrolom najmanje tri mjeseca. Pacijenti ne smiju imati neuspjeh u prethodnom liječenju infekcije virusom HIV-a.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Emtenef**

##### **Nemojte uzimati Emtenef:**

- **ako ste alergični** na efavirenz, emtricitabin, tenofovir, tenofoviridizoproksil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- **ako bolujete od teške bolesti jetre**
- **ako imate bolest srca, kao što je abnormalan električni signal koji se naziva produljenje QT intervala, zbog čega ste izloženi visokom riziku od teških problema sa srčanim ritmom (torsade de pointes)**

- ako je bilo koji član Vaše obitelji (roditelji ili njihovi roditelji, braća ili sestre) iznenada umro uslijed srčanih problema ili je rođen sa srčanim problemom
- ako Vam je liječnik rekao da imate visoke ili niske razine elektrolita u krvi kao što je kalij ili magnezij
- **ako trenutno uzimate** bilo koji od sljedećih lijekova (pogledajte također *Drugi lijekovi i Emtenef*):
  - **astemizol ili terfenadin** (koriste se za liječenje peludne groznice i drugih alergija)
  - **beprihidil** (koristi se za liječenje bolesti srca)
  - **cisaprid** (koristi se za liječenje žgaravice)
  - **elbasvir/grazoprevir** (koriste se za liječenje hepatitisa C)
  - **ergot alkaloidi** (na primjer, ergotamin, dihidroergotamin, ergonovin i metilergonovin) (koriste se za liječenje migrena i klasterskih glavobolja)
  - **midazolam ili triazolam** (koriste se za lakše spavanje)
  - **pimozid, imipramin, amitriptilin ili klomipramin** (koriste se za liječenje određenih mentalnih stanja)
  - **gospina trava** (*Hypericum perforatum*) (biljni pripravak za liječenje depresije i anksioznosti)
  - **vorikonazol** (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija)
  - **flekainid, metoprolol** (koristi se za liječenje nepravilnih srčanih otkucaja)
  - **određene antibiotike** (makrolidi, fluorokinoloni, imidazol)
  - **lijekove za liječenje gljivičnih infekcija koji sadrže triazol**
  - **određene lijekove za liječenje malarije**
  - **metadon** (koristi se za liječenje ovisnosti o opioidima).

→ **Uzimate li bilo koji od tih lijekova, bez odlaganja to recite liječniku.** Uzimanje tih lijekova zajedno s Emtenefom može uzrokovati ozbiljne ili po život opasne nuspojave ili onemogućiti pravilno djelovanje tih lijekova.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Emtenef.

- **HIV virus možete prenijeti čak** i dok uzimate ovaj lijek, iako je tada rizik od prijenosa manji zbog učinkovite antiretrovirusne terapije. Razgovarajte s liječnikom o mjerama opreza koje morate poduzeti kako ne biste zarazili druge osobe. Ovaj lijek neće izliječiti infekciju virusom HIV-a. I tijekom uzimanja ovog lijeka još uvijek možete razviti infekcije ili druge bolesti povezane s infekcijom virusa HIV-a.
- Tijekom uzimanja ovog lijeka morate biti pod nadzorom liječnika.
- **Obavijestite liječnika:**
  - **ako uzimate druge lijekove** koji sadržavaju efavirenz, emtricitabin, tenofoviridizoproksil, tenofoviralfenamid kao i lamivudin ili adefovirdipivoksil. Ovaj lijek se ne smije uzimati zajedno s bilo kojim od tih lijekova.
  - **ako imate ili ste imali bolest bubrega**, ili su testovi ukazivali na probleme s bubrezima. Uzimanje ovog lijeka ne preporučuje se ako imate umjerenu ili tešku bolest bubrega.

Ovaj lijek može negativno utjecati na bubrege. Prije početka liječenja liječnik će možda zatražiti krvne pretrage da bi ocijenio rad bubrega. Liječnik može zatražiti krvne pretrage i tijekom liječenja u cilju praćenja rada Vaših bubrega.

Ovaj lijek se obično ne uzima s drugim lijekovima koji Vam mogu oštetiti bubrege (pogledajte *Drugi lijekovi i Emtenef*). Ako se to ne može izbjeći, liječnik će jednom tjedno pratiti funkciju Vaših bubrega.

- **ako imate srčani poremećaj, kao što je abnormalan električni signal koji se naziva produljenje QT intervala**
- **ako ste nekada imali mentalnu bolest**, uključujući depresiju, ili ovisnost o drogama ili alkoholu. Odmah se obratite liječniku osjetite li depresiju, ako razmišljate o samoubojstvu ili imate neobične misli (pogledajte dio 4, *Moguće nuspojave*).
- **ako ste nekada imali konvulzije (grčeve ili epileptične napadaje)** ili ste liječeni antikonvulzivima kao što su karbamazepin, fenobarbital i fenitoin. Uzimate li bilo koji od tih lijekova, liječnik mora provjeriti razinu antikonvulziva u Vašoj krvi da bi se osiguralo da se ona nije promijenila zbog uzimanja ovog lijeka. Liječnik će Vam možda propisati drugi antikonvulziv.
- **ako ste nekada imali bolest jetre, uključujući kronični aktivni hepatitis**. Pacijenti s bolešću jetre, uključujući kronični hepatitis B ili C, koji se liječe kombiniranim antiretrovirusnim lijekovima, izloženi su većemu riziku od teških i potencijalno smrtonosnih problema s jetrom. Liječnik može zatražiti krvne pretrage da bi provjerio koliko dobro Vaša jetra radi ili Vam može propisati drugi lijek. **Ako imate tešku bolest jetre, nemojte uzimati Emtenef** (pogledajte iznad u poglavlju 2, *Nemojte uzimati Emtenef*).

Ako ste zaraženi hepatitisom B, liječnik će pažljivo razmisliti o najboljem režimu liječenja za Vas. Tenofovirdizoproksil i emtricitabin, dvije od djelatnih tvari koje sadržava ovaj lijek, pokazuju određenu aktivnost protiv virusa hepatitisa B, iako emtricitabin nije odobren za liječenje infekcije hepatitisa B. Vaši simptomi hepatitisa možda će se pogoršati nakon prekida uzimanja ovog lijeka. Liječnik može u pravilnim intervalima tražiti krvne pretrage da bi provjerio koliko dobro Vaša jetra radi (pogledajte dio 3. *Ako prestanete uzimati Emtenef*).

- Bez obzira jeste li ili niste do sada imali bolesti jetre, liječnik će razmotriti potrebu za redovitim krvnim pretragama da bi se utvrdilo kako Vaša jetra radi.
- **Ako ste stariji od 65 godina**. Provedena su ispitivanja na premalom broju bolesnika starijih od 65 godina. Ako ste stariji od 65 godina, a propisan Vam je ovaj lijek, liječnik će Vas pažljivo nadzirati.
- **Nakon što započnete s uzimanjem Emtenefa, pazite na sljedeće:**
- **pojava omaglice, otežanog spavanja, omamljenosti, problema u koncentraciji ili nenormalnih snova**. Te nuspojave mogu se pojaviti u prvih 1 ili 2 dana liječenja, a obično nestaju nakon prva 2 do 4 tjedna.
- **bilo kakvi znakovi osipa na koži**. Ovaj lijek može uzrokovati pojavu osipa. Primijetite li bilo kakve znakove teškog osipa s mjehurima ili povišenom temperaturom, odmah prestanite s uzimanjem Emtenefa i obratite se liječniku. Ako ste imali osip tijekom uzimanja drugog NNRTI lijeka, kod Vas postoji veći rizik od pojave osipa tijekom uzimanja ovog lijeka.
- **bilo kakvi znakovi upale ili infekcije**. U nekih bolesnika s uznapredovalom infekcijom virusom HIV-a (AIDS) i oportunističkim infekcijama u dosadašnjem tijeku bolesti mogu se ubrzo nakon početka liječenja infekcije virusom HIV-a pojaviti znakovi i

simptomi upale od prethodnih infekcija. Vjeruje se da je uzrok tih simptoma poboljšanje imunološkog odaziva tijela koje tijelu omogućava da se bori protiv infekcija koje su možda bile prisutne bez pojave očitih simptoma. Ako opazite bilo koji od simptoma infekcije, odmah o tome obavijestite liječnika.

Pored oportunističkih infekcija, autoimuni poremećaji (stanje koje se javlja kada imunološki sustav napada zdravo tkivo Vašeg organizma) mogu se također dogoditi nakon početka uzimanja lijekova za liječenje infekcije HIV-om. Autoimuni poremećaji mogu se pojaviti puno mjeseci kasnije nakon početka liječenja. Ako uočite bilo koje simptome infekcije ili druge simptome poput slabosti mišića, slabosti koja počinje u šakama i stopalima i pomiče se nagore prema trupu tijela, osjećaja lupanja srca, nevoljnog drhtanja ili hiperaktivnosti, obavijestite liječnika odmah kako biste potražili potrebno liječenje.

- **tegobe s kostima.** U nekih se bolesnika koji uzimaju kombiniranu antiretrovirusnu terapiju može razviti koštana bolest koja se naziva osteonekrozom (odumiranje koštanog tkiva uzrokovano gubitkom dovoda krvi u kost). Između ostalih, neki od mnogih čimbenika rizika za razvoj te bolesti mogu biti duljina kombinirane antiretrovirusne terapije, primjena kortikosteroida, konzumiranje alkohola, teška imunosupresija, viši indeks tjelesne mase. Znakovi osteonekroze su ukočenost zglobova, bolovi (osobito u kuku, koljenu i ramenu) te otežano gibanje. Ako opazite bilo koji od tih simptoma, obavijestite liječnika.

Tegobe s kostima (koje se manifestiraju kao trajna ili sve jača bol i koje ponekad dovode do prijeloma) mogu se također pojaviti zbog oštećenja stanica bubrežnih kanalića (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*). Obavijestite liječnika ako Vas bole kosti ili imate prijelome.

Tenofovirdizoproksil može također uzrokovati smanjenje koštane mase. Najizraženije smanjenje zabilježeno je u kliničkim ispitivanjima u kojima su bolesnici liječeni tenofovirdizoproksilom u kombinaciji s pojačanim inhibitorom proteaze.

Općenito, učinci tenofovirdizoproksila na dugoročno zdravlje kosti i rizik od budućih prijeloma u odraslih i pedijatrijskih bolesnika nisu jasni.

Obavijestite liječnika ako imate osteoporozu. Bolesnici s osteoporozom imaju veći rizik od lomova.

## Djeca i adolescenti

- **Nemojte Emtenef davati djeci niti adolescentima** mlađima od 18 godina. Primjena ovog lijeka u djece i adolescenata nije ispitana.

## Drugi lijekovi i Emtenef

**Emtenef se ne smije uzimati zajedno s određenim lijekovima.** Ti su lijekovi navedeni pod *Nemojte uzimati Emtenef* na početku odjeljka 2. Među njima su neki uobičajeni lijekovi i neki biljni pripravci (uključujući gospinu travu) koji mogu uzrokovati ozbiljne interakcije.

**Obavijestite svog liječnika** ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Također, ovaj lijek se ne smije uzimati s drugim lijekovima koji sadržavaju efavirenz (osim ako Vam je to preporučio liječnik), emtricitabin, tenofovir dizoproksil, tenofovir alafenamid kao i lamivudin ili adefovirdipivoksil.

**Obavijestite svog liječnika** ako uzimate druge lijekove koji bi mogli naškoditi Vašim bubrezima. Neki primjeri:

- aminoglikozidi, vankomicin (lijekovi za bakterijske infekcije)
- foskarnet, ganciklovir, cidofovir (lijekovi za virusne infekcije)
- amfotericin B, pentamidin (lijekovi za gljivične infekcije)
- interleukin-2 (za liječenje raka)
- nesteroidne protuupalne (antiinflamatorne) lijekove (NSAIL, za ublažavanje boli u kostima ili mišićima)

Emtenef može imati interakcije s drugim lijekovima, uključujući biljne pripravke kao što je ekstrakt Ginko biloba. Kao rezultat toga može doći do utjecaja na količine ovog lijeka i drugih lijekova u Vašoj krvi. To može spriječiti pravilno djelovanje lijekova ili učiniti nuspojave težima. U nekim slučajevima liječnik treba prilagoditi dozu lijeka ili provjeriti njegovu razinu u krvi. **Važno je da kažete liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:**

- **Lijekovi koji sadržavaju didanozin (za liječenje infekcije HIV-om):** Uzimanjem ovog lijeka s drugim antivirusnim lijekovima koji sadržavaju didanozin može Vam se povećati razina didanozina u krvi i smanjiti broj CD4 stanica. U rijetkim su slučajevima zabilježene upala gušterače i laktacidoza (prekomjerna količina mliječne kiseline u krvi), koje katkada uzrokuju smrt, kada su se zajedno uzimali lijekovi koji sadržavaju tenofovir dizoproksil i didanozin. Liječnik će pažljivo razmotriti hoće li Vas liječiti lijekovima koji sadržavaju kombinaciju tenofovira i didanozina.
- **Drugi lijekovi za liječenje infekcije HIV-om:** Sljedeći inhibitori proteaze: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir ili atazanavir ojačan ritonavinom ili sakvinavir. Vaš će liječnik možda razmotriti uvođenje zamjenskog lijeka ili mijenjanje doze inhibitora proteaze. Također, obavijestite liječnika ako uzimate maravirok.
- **Lijekovi koji se koriste za liječenje infekcije virusom hepatitisa C:** elbasvir/grazoprevir, glekaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir.
- **Lijekovi koji se koriste za snižavanje razine masnoća u krvi (poznati i pod nazivom statini):** atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Ovaj lijek može smanjiti koncentraciju statina u krvi. Liječnik će provjeravati razine kolesterola u Vašoj krvi i prema potrebi razmotriti mijenjanje doze statina.
- **Lijekovi koji se koriste za liječenje konvulzija/epileptičnih napadaja (antikonvulzivi):** karbamazepin, fenitoin, fenobarbital. Emtenef može smanjiti koncentraciju antikonvulzanata u krvi. Karbamazepin može smanjiti koncentraciju efavirenza jedne od komponenti ovog lijeka u krvi. Liječnik će možda morati razmotriti uvođenje drugog antikonvulziva.
- **Lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija,** uključujući tuberkulozu i infekciju bakterijama skupine mycobacterium avium complex koja je povezana s AIDS-om: klaritromicin, rifabutin, rifampicin. Liječnik će možda morati razmotriti mijenjanje doze ili uvođenje drugog antibiotika. Osim toga, liječnik će možda razmotriti i davanje dodatne doze efavirenza za liječenje Vaše infekcije HIV-om.
- **Lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (antimikotici):** itraconazol ili pozakonazol. Ovaj lijek može smanjiti količinu itraconazola ili posakonazola u krvi. Liječnik će možda morati razmotriti uvođenje drugog antimikotika.
- **Lijekovi koji se koriste za liječenje malarije:** atovakon/progvaniol ili artemeter/lumefantrin. Ovaj lijek može smanjiti količinu atovakona/progvaniola ili artemetera/lumefantrina u krvi.
- **Lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih parazitima (antihelmintici):** prazikvantel
- **Hormonalni kontraceptivi, kao što su pilule protiv začeca, kontraceptivi koji se primjenjuju injiciranjem (na primjer, Depo-Provera), ili kontraceptivni implantati (na primjer, Implanon):** Morate koristiti i pouzdanu metodu barijerne kontracepcije (pogledajte

*Trudnoća i dojenje*). Emtenef može smanjiti učinkovitost hormonalnih kontraceptiva. Zabilježeni su slučajevi trudnoća u žena koje su uzimale efavirenz komponentu ovog lijeka, a istovremeno su koristile i kontraceptivni implantat, iako nije ustanovljeno da je terapija efavirenzom uzrokovala neučinkovitost kontraceptiva.

- **Sertralin**, lijek koji se koristi za liječenje depresije; liječnik će možda morati promijeniti dozu sertralina.
- **Bupropion**, lijek koji se koristi za liječenje depresije ili kao pomoć za prestanak pušenja: liječnik će možda morati promijeniti dozu bupropiona.
- **Diltiazem i slični lijekovi (poznati pod nazivom blokatori kalcijevih kanala)**: Kada započnete s uzimanjem ovog lijeka, liječnik će možda morati prilagoditi dozu blokatora kalcijevih kanala.
- **Lijekovi koji se koriste za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa (poznati i pod nazivom imunosupresivi)**, kao što su ciklosporin, sirolimus ili takrolimus. Kada započnete ili prestanete s uzimanjem ovog lijeka, liječnik će pomno nadzirati razine imunosupresiva u plazmi i možda će morati prilagoditi njihove doze.
- **Varfarin ili acenokumarol** (lijekovi koji se koriste za smanjenje zgrušavanja krvi): liječnik će možda morati prilagoditi dozu varfarina ili acenokumarola.
- **Ekstrakt Ginkgo biloba** (biljni pripravak).
- **Metamizol**, lijek koji se koristi za liječenje boli i vrućice.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Žene ne bi smjele zanijeti tijekom liječenja Emtenefom niti 12 tjedana nakon prekida liječenja.**

Liječnik će Vas prije početka liječenja ovim lijekom možda zatražiti da obavite test trudnoće da bi se osiguralo da niste trudni.

**Ako postoji mogućnost da zatrudnite tijekom uzimanja Emtenefa**, trebate koristiti pouzdan oblik barijerne kontracepcije (primjerice, kondom) u kombinaciji s drugim metodama kontracepcije, uključujući oralne (pilula) i druge hormonalne kontraceptive (na primjer, implantati, injekcije). Efavirenz, jedna od djelatnih komponenti ovog lijeka, može se zadržati u krvi određeno vrijeme nakon prekida liječenja. Iz tog razloga trebate nastaviti s poduzimanjem gore navedenih mjera kontracepcije 12 tjedana nakon prestanka s uzimanjem ovog lijeka.

**Bez odlaganja obavijestite liječnika ako ste trudni ili namjeravate zanijeti.** Ako ste trudni, Emtenef smijete uzimati isključivo ako Vi i liječnik odlučite da je njezino uzimanje nužno.

U nerođenih životinja i djece žena koje su tijekom trudnoće uzimale efavirenz zabilježeni su ozbiljni defekti tijekom trudnoće.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Ako ste Emtenef uzimali tijekom trudnoće, postoji mogućnost da liječnik zatraži redovito provođenje pretraga krvi i drugih dijagnostičkih pretraga kako bi pratio razvoj vašega djeteta. U djece čije su majke tijekom trudnoće uzimale NRTI-jeve prevagnula je korist od zaštite protiv HIV-a u odnosu na rizike od nuspojava.

**Nemojte dobiti tijekom liječenja Emtenefom.** HIV i sastojci ovog lijeka mogu se prenijeti majčinim mlijekom i ozbiljno naštetiti Vašem djetetu.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

**Emtenef može uzrokovati omaglicu, manjak koncentracije i omamljenost.** Osjećate li te simptome, nemojte voziti niti koristiti bilo kakve alate ili strojeve.

### **Emtenef sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Emtenef**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Preporučena doza je:**

Jedna tableta dnevno, primijenjena na usta. Emtenef se treba uzimati na prazan želudac (stanje koje se obično definira kao 1 sat prije ili 2 sata nakon jela), po mogućnosti prije spavanja. To može smanjiti negativan utjecaj nekih nuspojava (na primjer, omaglice, omamljenosti). Progutajte cijelu tabletu s vodom.

Emtenef se mora uzimati svaki dan.

Ako liječnik odluči da je potrebno prekinuti uzimanje neke od komponenti ovog lijeka, možda ćete dobiti odvojeno efavirenz, emtricitabin i/ili tenofoviridizoproksil ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje HIV infekcije.

#### **Ako uzmete više Emtenefa nego što ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli previše tableta Emtenefa, možete biti izloženi povećanom riziku od nuspojava povezanih s ovim lijekom (pogledajte dio 4, *Moguće nuspojave*). Zatražite savjet od liječnika ili najbliže hitne medicinske službe. Ponesite sa sobom bocu s tabletama, tako da možete lakše opisati što ste uzeli.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Emtenef**

Važno je da ne propustite uzeti dozu Emtenefa.

**Ako ipak propustite uzeti jednu dozu Emtenefa, a to ste primijetili prije nego je proteklo 12 sati od vremena kada Emtenef obično uzimate**, uzmite dozu čim možete, a potom sljedeću dozu uzmite u redovito vrijeme.

**Ako je ionako skoro vrijeme da uzmete sljedeću dozu (preostalo je manje od 12 sati)**, nemojte uzeti propuštenu dozu. Pričekajte, pa sljedeću dozu uzmite u redovito vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

**Ako ste povratili tabletu (unutar 1 sata nakon što ste uzeli Emtenef)**, uzmite drugu tabletu.

Nemojte čekati da stigne vrijeme za uzimanje sljedeće tablete. Drugu tabletu ne trebate uzimati ako ste povraćali nakon što je prošlo više od 1 sat nakon uzimanja Emtenefa.

#### **Ako prestanete uzimati Emtenef**

**Nemojte prestati s uzimanjem Emtenefa bez razgovora s liječnikom.** Prestanak uzimanja ovog lijeka može ozbiljno ugroziti Vašu reakciju na buduće liječenje. Ako ste prestali s uzimanjem ovog lijeka, razgovarajte s liječnikom prije nego počnete ponovno uzimati tablete. Ako ste imali problema ili je potrebno prilagođavanje Vaše doze, liječnik će možda razmotriti zasebno davanje komponenti ovog lijeka.

**Kada se Vaša zaliha Emtenefa približi kraju**, nabavite novu količinu od liječnika ili ljekarnika. To je vrlo važno jer se količina virusa može početi povećavati čak i ako prestanete uzimati lijek samo nakratko. Virus tada može postati otporniji na liječenje.

**Ako imate i HIV infekciju i hepatitis B**, jako je važno da se ne prestanete liječiti Emtenefom, a da prije toga niste razgovarali s liječnikom. U nekih su bolesnika krvne pretrage ili simptomi ukazivali da se stanje hepatitisa pogoršalo nakon prestanka uzimanja emtricitabina ili tenofoviridizoproksila (dva od tri sastojka Emtenefa). Ako prestajete s uzimanjem ovog lijeka, liječnik će Vam možda preporučiti nastavak liječenja hepatitisa B. Možda će do 4 mjeseca nakon prestanka liječenja biti potrebne krvne pretrage da bi se provjerilo kako radi Vaša jetra. U nekih se bolesnika s uznapredovalom bolešću jetre ili cirozom jetre ne preporučuje prekid liječenja, jer to može dovesti do pogoršanja hepatitisa, što može biti opasno po život.

→ Odmah obavijestite liječnika o novim ili neobičnim simptomima nakon što se prestanete liječiti, osobito o simptomima koje dovodite u vezu s infekcijom hepatitisom B.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.



#### 4. Moguće nuspojave

Tijekom terapije HIV-a moguće je povećanje tjelesne težine i povišenje razina lipida i glukoze u krvi. To je djelomično povezano s poboljšanim zdravljem i stilom života, dok je u slučaju lipida u krvi katkad povezano i s lijekovima za liječenje HIV-a. Liječnik će obaviti provjeru tih promjena.

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### Moguće ozbiljne nuspojave: odmah obavijestite liječnika

- **Laktacidoza** (prekomjerna količina mliječne kiseline u krvi) je **rijetka** (može se pojaviti u do 1 na svakih 1000 bolesnika), ali ozbiljna nuspojava koja može biti smrtonosna. Sljedeće nuspojave mogu biti znakovi laktacidoze:
  - duboko, brzo disanje
  - omamljenost
  - mučnina, povraćanje i bol u želucu.

→ Mislite li da možda imate laktacidozu, odmah se obratite liječniku.

#### Ostale moguće ozbiljne nuspojave

Sljedeće nuspojave su **manje česte** (mogu se pojaviti u do 1 na svakih 100 bolesnika):

- alergijska reakcija (preosjetljivost) koja može uzrokovati teške reakcije na koži (Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem, pogledajte dio 2)
- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- srdito ponašanje, samoubilačke misli, neobične misli, paranoja, nemogućnost jasnog razmišljanja, promjene raspoloženja, osoba čuje ili vidi stvari koje nisu stvarne (halucinacije), pokušaji samoubojstva, promjena osobnosti (psihoza), katatonija (stanje u kojem se bolesnik tijekom određenog razdoblja ne kreće niti govori)
- bol u trbuhu prouzrokovana upalom gušterače
- zaboravljivost, zbunjenost, grčenje (epileptični napadaji), nekoherentan govor, tremor (drhtanje)
- žutilo kože i očiju, svrbež ili bolovi u trbuhu uzrokovani upalom jetre
- oštećenje bubrežnih kanalića

Psihijatrijske nuspojave osim onih navedenih iznad uključuju deluzije (lažna uvjerenja) i neurozu. Neki su bolesnici počinili samoubojstvo. Ti se problemi češće javljaju u osoba koje već ranije imale mentalnu bolest. Osjetite li te simptome, bez odlaganja obavijestite liječnika.

Nuspojave na jetri: ako ste inficirani i virusom hepatitisa B, nakon prekida liječenja može doći do pogoršanja hepatitisa (pogledajte dio 3).

Sljedeće nuspojave su **rijetke** (mogu se pojaviti u do 1 na svakih 1000 bolesnika):

- zatajenje jetre koje u nekim slučajevima može dovesti do smrti ili presađivanja jetre. U većini slučajeva dogodilo se kod bolesnika koji su imali postojeću bolest jetre, ali postoji i nekoliko slučajeva kod bolesnika bez postojeće bolesti jetre
- upala bubrega, mokrenje velikih količina mokraće i osjećaj žeđi
- bolovi u leđima prouzročeni problemima s bubrezima, uključujući zatajenje bubrega. Liječnik će Vam možda napraviti krvne pretrage da provjeri rade li bubrezi ispravno.
- omekšavanje kostiju (uz bolove u kostima i ponekad posljedične prijelome) do koje može doći uslijed oštećenja stanica bubrežnih kanalića
- masna jetra

→ **Mislite li da imate bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, obratite se liječniku.**

### **Najčešće nuspojave**

Sljedeće nuspojave su **vrlo česte** (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 bolesnika)

- omaglica, glavobolja, proljev, mučnina, povraćanje
- osipi (uključujući crvene točkice ili mrlje, katkada s pojavom mjehurića i oticanjem kože), koji mogu biti alergijske reakcije
- osjećaj slabosti

*Pretrage mogu također pokazati:*

- smanjene razine fosfata u krvi
- povećane razine kreatin kinaze u krvi koje mogu dovesti do bolova u mišićima i slabosti

### **Ostale moguće nuspojave**

Sljedeće nuspojave su **česte** (mogu se pojaviti u do 1 na 10 bolesnika)

- alergijske reakcije
- poremećaji koordinacije i ravnoteže
- osjećaj brige ili depresije
- otežano spavanje, abnormalni snovi, poteškoće u koncentraciji, omamljenost
- bol, bol u truhu
- problemi s probavom koji dovode do slabog osjećanja nakon obroka, osjećaj napuhnutosti, vjetrovi (flatulencija)
- gubitak apetita
- umor
- svrbež
- promjene boje kože, uključujući mjestimično tamnjenje kože koje često započinje na šakama i tabanima

*Pretrage mogu također pokazati:*

- nizak broj bijelih krvnih stanica (zbog smanjenog broja bijelih krvnih stanica možete postati skloniji infekcijama)
- poteškoće s jetrom ili gušteračom
- povišene trigliceride (masne kiseline), bilirubin ili šećer u krvi

Sljedeće nuspojave su **manje česte** (mogu se pojaviti u do 1 na svakih 100 bolesnika):

- propadanje mišića, bolovi u mišićima ili slabost mišića
- anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica)
- osjećaj vrtoglavice ili naginjanja (vertigo), zviždanje, zvonjava ili drugi stalan zvuk u ušima
- zamućen vid
- trnci
- povećanje dojki u muškaraca
- smanjen spolni nagon
- navale crvenila
- suha usta
- povećani apetit

*Pretrage mogu također pokazati:*

- smanjenu razinu kalija u krvi
- povećanu razinu kreatinina u krvi
- proteine u mokraći
- povećan kolesterol u krvi

Propadanje mišića, omekšavanje kostiju (uz bolove u kostima i ponekad posljedičnim prijelomima), bolovi u mišićima, slabost mišića i smanjenje kalija ili fosfata u krvi može nastati zbog oštećenja stanica bubrežnih kanalića.

Sljedeće nuspojave su **rijetke** (mogu se pojaviti u do 1 na svakih 1000 bolesnika):

- osip na koži koji svrbi uzrokovan reakcijom na sunce

### **Prijavljivanje nuspojava**

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.** Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.** Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Emtenef**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Upotrijebiti unutar 30 dana nakon prvog otvaranja.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Emtenef sadrži**

- Djelatne tvari su efavirenz, emtricitabin i tenofoviridizoproksil. Jedna Emtenef filmom obložena tableta sadržava 600 mg efavirenza, 200 mg emtricitabina i 245 mg tenofoviridizoprosila (u obliku sukcinata).
- Drugi sastojci u tableti su mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij vrsta A (E468), hidroksipropilceluloza (E463), natrijev laurilsulfat (E487), magnezijev stearat (E470b), poloksamer 407 i crveni željezov oksid (E172).
- Drugi sastojci u film ovojnici tablete su poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), crveni željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172).

### **Kako Emtenef izgleda i sadržaj pakiranja**

Emtenef filmom obložene tablete su ružičaste tablete u obliku kapsule, bez oznaka na obje strane, približnih dimenzija 11 mm x 22 mm. Dolaze u bočicama od 30 tableta, pakirane u kutiji. Svaka bočica sadrži sredstvo za sušenje od silikagela koje mora biti u bočici da bi se zaštitile tablete. Sredstvo za sušenje od silikagela nalazi se u zasebnom spremniku i ne smije se progutati.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:

30 (1 x 30) filmom obloženih tableta

90 (3 x 30) filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Stada d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb

### Proizvođači:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka  
Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipar  
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtsstraat 31-E, 4814 NE Breda, Nizozemska

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Danska	Emtenef
Finska	Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Hrvatska	Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete
Nizozemska	Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Emtenef
Švedska	Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmdragerade tabletter

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.**