

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Pliva 200 mg/245 mg filmom obložene tablete

emtricitabin/tenofovir dizoproksil

**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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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 Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Pliva
3. Kako uzimati Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Pliva i za što se koristi

**Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Pliva sadrži dvije djelatne tvari, *emtricitabin* i *tenofovir dizoproksil*.**

Obje su djelatne tvari *antiretrovirusni* lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje infekcije virusom HIV-a.

Emtricitabin je *nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze*, a tenofovir je *nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze*. No obje su tvari općenito poznate kao nukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (NRTI), a djeluju tako da ometaju normalan rad enzima (reverzne transkriptaze) koji je ključan za reprodukciju virusa.

- **Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Pliva se primjenjuje za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) u odraslih.**
- **Također se primjenjuje za liječenje HIV-a u adolescenata u dobi od 12 do navršениh 18 godina koji imaju najmanje 35 kg** te su već liječeni drugim lijekovima za HIV koji više nisu učinkoviti ili su izazvali nuspojave..
  - Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Pliva se uvijek mora uzimati u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje HIV infekcije.
  - Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Pliva se može primjenjivati umjesto emtricitabina i tenofovir dizoprosila, koji se primjenjuju zasebno u istim dozama.

**Ovaj lijek neće izliječiti infekciju virusom HIV-a.** Dok uzimate Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Pliva i dalje možete razviti infekcije ili druge bolesti povezane s infekcijom virusom HIV-a.

- **Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Pliva se također primjenjuje za smanjenje rizika od dobivanja infekcije virusom HIV-1 u odraslih**, kad se primjenjuje kao svakodnevno liječenje zajedno s provođenjem mjera sigurnijih spolnih odnosa:  
Pogledajte dio 2 za popis mjera opreza koje treba poduzeti za zaštitu od HIV-infekcije.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva

**NEMOJTE uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva za liječenje HIV-a ili smanjenje rizika od dobivanja HIV-a ako ste alergični** na emtricitabin, tenofovir, tenofoviridizoproksilfosfat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

→ Ako se ovo odnosi na Vas, **ODMAH o tome obavijestite liječnika.**

### **Prije uzimanja Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Pliva radi smanjenja rizika od dobivanja HIV-a:**

Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva Vam može pomoći da smanjite rizik od dobivanja HIV-a samo **prije** zaraze.

- **Prije nego što počnete uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva radi smanjenja rizika od dobivanja HIV-a, morate biti HIV-negativni.** Morate se testirati kako biste potvrdili da nemate HIV infekciju. Nemojte uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva da biste smanjili svoj rizik osim ako nije potvrđeno da ste HIV negativni. Osobe koje imaju HIV moraju uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva u kombinaciji s drugim lijekovima.
- **Mnogi testovi na HIV možda neće otkriti nedavnu infekciju.** Ako dobijete bolest nalik gripi, to može značiti da ste se nedavno zarazili HIV-om. Ovo mogu biti znakovi infekcije virusom HIV-a:
  - umor
  - vrućica
  - bolovi u zglobovima ili mišićima
  - glavobolja
  - povraćanje ili proljev
  - osip
  - noćno znojenje
  - povećani limfni čvorovi na vratu ili u preponama→ **Obavijestite svog liječnika o svakoj bolesti nalik gripi** – bilo u mjesecu prije početka uzimanja Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Pliva ili bilo kada tijekom uzimanja Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Pliva.

### **Upozorenja i mjere opreza**

#### **Dok uzimate Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva za smanjenje rizika od dobivanja HIV-a:**

- Uzimajte Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva svaki dan **kako biste smanjili rizik, a ne samo kad mislite da ste bili izloženi riziku od infekcije virusom HIV-a.** Nemojte propustiti uzeti nijednu dozu Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Pliva ili ga prestati uzimati. Propuštanje doza može povećati rizik od dobivanja HIV infekcije.
- Redovito se testirajte na HIV.
- Ako mislite da ste bili zaraženi HIV-om, odmah obavijestite liječnika. Liječnik će možda htjeti provesti dodatne testove kako bi potvrdio da ste i dalje HIV-negativni.
- **Samo uzimanje Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Pliva neće spriječiti da dobijete HIV.**
  - Uvijek prakticirajte sigurnije spolne odnose. Koristite kondome kako biste smanjili dodir sa sjemenom, vaginalnom tekućinom ili krvlju.
  - Nemojte s drugima dijeliti osobne predmete na kojima može biti krvi ili tjelesnih tekućina, kao što su četkice za zube i britvice za brijanje.
  - Nemojte s drugima dijeliti ili koristiti već upotrijebljene igle ili drugi pribor za injekcije ili ubrizgavanje droge.

- Testirajte se na druge spolno prenosive bolesti kao što su sifilis i gonoreja. Te infekcije olakšavaju dobivanje infekcije HIV-om.

Obratite se svom liječniku ako imate dodatnih pitanja o tome kako spriječiti dobivanje HIV-a ili prijenos HIV-a drugim osobama.

### **Dok uzimate Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva za liječenje HIV-a ili za smanjivanje rizika od dobivanja HIV-a:**

- **Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva može utjecati na bubrege.** Prije početka i tijekom liječenja, liječnik će možda zatražiti krvne pretrage kako bi se izmjerila funkcija bubrega. Obavijestite liječnika ako ste imali bolest bubrega ili ako su pretrage pokazale tegobe s bubrezima. Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva se ne smije propisati adolescentima koji imaju tegobe s bubrezima. Ako imate tegobe s bubrezima, liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva ili, ako već imate HIV, da rjeđe uzimate Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva. Ne preporučuje se uzimanje Emtricitabin/tenofoviridizoprosila Pliva ako imate tešku bolest bubrega ili ste na dijalizi.

- **Razgovarajte sa svojim liječnikom ako bolujete od osteoporoze, imate prijelom kostiju u anamnezi ili ako imate tegobe s kostima.**

**Tegobe s kostima** (koje se očituju kao ustrajni ili pogoršavajući bolovi u kostima i katkada završe prijelomima) mogu se također javiti zbog oštećenja stanica bubrežnih tubula (pogledajte dio 4, *Moguće nuspojave*). Obavijestite svog liječnika ako imate bolove u kostima ili prijelome kostiju.

Tenofoviridizoproksil ujedno može uzrokovati gubitak koštane mase. Najizraženiji gubitak koštane mase zabilježen je u kliničkim ispitivanjima kada su bolesnici bili liječeni tenofoviridizoprosilom u kombinaciji s pojačanim inhibitorom proteaze.

Ukupno gledano, u odraslih i pedijatrijskih bolesnika su učinci tenofoviridizoprosila na dugoročno zdravlje kostiju i budući rizik od prijeloma neizvjesni.

- **Ako ste imali bolest jetre, uključujući hepatitis, razgovarajte s liječnikom.** Pacijenti zaraženi HIV-om koji imaju i bolest jetre (uključujući kronični hepatitis B ili C), koji se liječe antiretrovirusnim lijekovima, izloženi su većemu riziku od teških i potencijalno smrtonosnih jetrenih komplikacija. Ako imate hepatitis B ili C, Vaš će liječnik pažljivo razmotriti najbolji režim liječenja za Vas.
- Prije nego što počnete uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva, **morate znati jeste li zaraženi virusom hepatitisa B (HBV).** Ako imate HBV, postoji ozbiljan rizik od tegoba s jetrom kada prestanete uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva, bez obzira na to imate li i HIV. Važno je da ne prestanete uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva bez prethodnog razgovora s liječnikom; pogledajte dio 3, *Nemojte prestati uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva.*
- **Ako ste stariji od 65 godina, razgovarajte s liječnikom.** Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva nije ispitan u pacijenata starijih od 65 godina.

### **Djeca i adolescenti**

Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva**

**NE UZIMAJTE Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva** ako već uzimate druge lijekove koji sadržavaju emtricitabin i tenofoviridizoproksil ili bilo koje druge antivirusne lijekove koji sadržavaju tenofoviralfenamid, lamivudin ili adefovirdipivoksil.

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

**Uzimanje Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Pliva s drugim lijekovima koji Vam mogu oštetiti bubrege: posebno je važno da liječnika obavijestite ako uzimate neki od tih lijekova, koji uključuju:**

- aminoglikozide (za bakterijsku infekciju)
- amfotericin B (za gljivičnu infekciju)
- foskarnet (za virusnu infekciju)
- ganciklovir (za virusnu infekciju)
- pentamidin (za infekcije)
- vankomicin (za bakterijsku infekciju)
- interleukin-2 (za liječenje raka)
- cidofovir (za virusnu infekciju)
- nesteroidne antiinflatatorne (protuupalne) lijekove (NSAIL, za ublažavanje boli u kostima ili mišićima)

Ako uzimate druge antivirusne lijekove koji se nazivaju inhibitori proteaze za liječenje HIV-a, Vaš liječnik može naručiti pretrage krvi kako bi pažljivo nadzirao Vašu funkciju bubrega.

**Također je važno da liječnika obavijestite** ako uzimate ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir za liječenje infekcije hepatitisom C.

**Uzimanje Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Pliva s drugim lijekovima koji sadržavaju didanozin (za liječenje infekcije virusom HIV-a):** Uzimanjem Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Pliva 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 tenofoviridizoprosil i didanozin. Vaš će liječnik pažljivo razmotriti hoće li Vas liječiti kombinacijama tenofovira i didanozina.

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

### **Emtricitabin/tenofoviridizoprosil Pliva s hranom i pićem**

- Kad god je to moguće, Emtricitabin/tenofoviridizoprosil Pliva treba uzimati s hranom.

### **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.

Ako ste tijekom trudnoće uzimali Emtricitabin/Tenofoviridizoprosil Pliva, liječnik može tražiti redovite pretrage krvi i provođenje drugih dijagnostičkih pretraga, kako bi nadzirao razvoj Vašega djeteta. U djece čije su majke tijekom trudnoće uzimale nukleozidne inhibitore reverzne transkriptaze (NRTI), korist od zaštite od infekcije virusom HIV-a prevagnula je u odnosu na rizik od nuspojava.

- **NEMOJTE dojeti tijekom liječenja Emtricitabin/tenofoviridizoprosilom Pliva.** Djelatne tvari iz ovoga lijeka prelaze u majčino mlijeko.
- Dojenje se ne preporučuje u žena koje žive s HIV-om jer se infekcija HIV-om može prenijeti na dijete kroz majčino mlijeko.

- Ako dojite ili razmišljate o dojenju, **morate o tome razgovarati sa svojim liječnikom što je prije moguće.**

### Upravljanje vozilima i strojevima

Kombinacija emtricitabina i tenofoviridizoproksila može uzrokovati omaglicu. Ako tijekom uzimanja Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva imate omaglicu, **NEMOJTE upravljati vozilom** niti raditi s alatima ili na strojevima.

### Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva sadrži natrij

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

### 3. Kako uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva

- **Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik.** Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Preporučena doza Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Pliva za liječenje HIV-a je:

- **Odrasli:** jedna tableta svaki dan, kad god je to moguće s hranom.
- **Adolescenti u dobi od 12 do navršениh 18 godina koji imaju najmanje 35 kg:** jedna tableta svaki dan, kad god je to moguće s hranom.

#### Preporučena doza Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Pliva za smanjivanje rizika od dobivanja HIV-a:

- **Odrasli:** jedna tableta svaki dan, kad god je to moguće s hranom.

Ako teško gutate, tabletu možete smrviti vrhom žlice. Prašak onda pomiješajte s oko 100 mL (pola čaše) vode, soka od naranče ili soka od grožđa, pa odmah popijte.

- **Uvijek uzimajte onu dozu koju Vam je preporučio liječnik.** To je iz razloga da budete sigurni da je lijek koji uzimate potpuno djelotvoran te da smanjite rizik od razvoja otpornosti na liječenje. **NEMOJTE** mijenjati dozu, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite.
- **Ako se liječite zbog infekcije virusom HIV-a,** liječnik će Vam propisati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva s drugim antiretrovirusnim lijekovima. Molimo da pročitate upute o lijeku drugih antiretrovirusnih lijekova radi smjernica o načinu uzimanja tih lijekova.
- **Ako ste odrasla osoba i uzimate Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva radi smanjenja rizika od dobivanja HIV-a,** uzimajte Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva svaki dan, ne samo kada mislite da ste bili izloženi riziku od infekcije virusom HIV-a.

Obratite se liječniku u slučaju bilo kakvih pitanja o tome kako spriječiti dobivanje HIV-a ili spriječiti prijenos HIV-a drugim osobama.

#### Ako uzmete više Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Pliva nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete veću dozu Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Pliva od preporučene, obratite se svom liječniku ili otidite po savjet u hitnu službu najbliže bolnice. Ponesite sa sobom kutiju ili bočicu s tabletama, tako da možete lakše opisati što ste uzeli.

#### Ako propustite dozu

Važno je da ne propustite uzeti dozu lijeka Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva.

- **Ako ste to primijetili prije nego je proteklo 12 sati** od vremena kada obično uzimate Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva, uzmite dozu čim prije, po mogućnosti s hranom. Potom sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.
- **Ako ste to primijetili nakon 12 ili više sati** od vremena kada obično uzimate Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva, zaboravite na propuštenu dozu. Pričekajte i uzmite sljedeću dozu, po mogućnosti s hranom, u uobičajeno vrijeme.

**Ako ste povraćali u razmaku manjem od 1 sata nakon što ste uzeli Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva**, uzmite drugu tabletu. Drugu tabletu ne trebate uzimati ako ste povraćali nakon što je prošlo više od 1 sata po uzimanju Emtricitabin/tenofoviridizoprosila Pliva.

**Nemojte prestati uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva**

- **Ako uzimate Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva radi liječenja infekcije virusom HIV-a**, prestanak uzimanja tableta može smanjiti učinkovitost terapije protiv HIV-a koju Vam je preporučio liječnik.
- **Ako uzimate Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva radi smanjenja rizika od dobivanja HIV-a**, nemojte prestati uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva niti propustiti ijednu dozu. Prestanak uzimanja Emtricitabin/tenofoviridizoprosila Pliva ili propuštanje doze može povećati rizik od dobivanja infekcije virusom HIV-a
  - **Nemojte prestati uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva bez da ste se obratili liječniku.**
- **Ako imate i hepatitis B**, naročito je važno da se ne prestanete liječiti Emtricitabin/tenofoviridizoprosilom Pliva, a da prije toga niste razgovarali s liječnikom. Možda ćete morati nekoliko mjeseci nakon prestanka liječenja raditi krvne pretrage. U nekih se pacijenata s uznapredovalom bolešću jetre ili cirozom jetre ne preporučuje prekid liječenja, jer to može dovesti do pogoršanja hepatitisa, koje može biti životno ugrožavajuće.
  - **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 svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

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

**Moguće ozbiljne nuspojave:**

- **Laktacidoza (prekomjerna količina mliječne kiseline u krvi)** je rijetka ali životno ugrožavajuća nuspojava. Laktacidoza češće nastaje u žena, osobito ako imaju prekomjernu tjelesnu težinu, i u osoba s bolešću jetre. Sljedeće nuspojave mogu biti znakovi laktacidoze:
  - duboko, brzo disanje
  - omamljenost
  - mučnina, povraćanje
  - bol u želucu.

→ **Ako mislite da možda imate laktacidozu, odmah potražite liječničku pomoć.**

- **Bilo koji znak upale ili infekcije.** U nekih pacijenata s uznapredovalom infekcijom virusa HIV-a (SIDA) i oportunističkim infekcijama u povijesti bolesti (infekcije koje nastaju u osoba sa slabim imunološkim sustavom) mogu se pojaviti znakovi i simptomi upale od prethodnih infekcija ubrzo nakon početka liječenja lijekovima protiv HIV-a. Smatra se da ti simptomi nastaju zbog poboljšanja imunološkog odgovora organizma, zbog čega je tijelo sposobno boriti se protiv infekcija koje mogu biti prisutne bez vidljivih simptoma.
- **Autoimuni poremećaji**, kada imunološki sustav napada zdravo tkivo u organizmu, također se mogu pojaviti nakon što počnete uzimati lijekove za liječenje infekcije virusom HIV-a. Autoimuni poremećaji mogu nastati mnogo mjeseci nakon početka liječenja. Pazite na sve simptome infekcije ili druge simptome kao što su:
  - mišićna slabost
  - slabost koja počinje u šakama i stopalima i napreduje prema trupu
  - osjećaj lupanja srca, nevoljno drhtanje ili hiperaktivnost

→ **Ako primijetite ove simptome ili bilo koji simptom upale ili infekcije, odmah potražite liječničku pomoć.**

### **Moguće nuspojave**

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev, povraćanje, mučnina,
- omaglica, glavobolja,
- osip
- osjećaj slabosti

*Pretrage također mogu pokazati:*

- smanjenje količine fosfata u krvi
- povišena kreatin kinaza

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- bol, bol u želucu
- poteškoće sa spavanjem, abnormalni snovi
- problemi s probavom koji dovode do nelagode nakon obroka, osjećaj napuhnutosti, flatulencija (vjetrovi)
- osipi (uključujući crvene točkice ili mrlje, katkada s pojavom mjehurića i oticanjem kože), koji mogu biti alergijske reakcije, svrbež, promjene boje kože, uključujući tamnjenje dijelova kože
- druge alergijske reakcije, kao što su piskanje pri disanju, oticanje ili osjećaj omaglice
- gubitak koštane mase

*Pretrage mogu također pokazati:*

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

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- bol u trbuhu prouzročena upalom gušterače
- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica)

- propadanje mišića, bolovi u mišićima ili slabost mišića, koji mogu nastati zbog oštećenja stanica bubrežnih kanalića

*Pretrage mogu također pokazati:*

- smanjenu razinu kalija u krvi
- povišenu razinu kreatinina u krvi
- promjene mokraće

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- laktacidoza (pogledajte *Moguće ozbiljne nuspojave*)
- masna jetra
- žuta boja kože ili očiju, svrbež ili bol u trbuhu prouzročena upalom jetre
- upala bubrega, mokrenje velikih količina mokraće i osjećaj žeđi, zatajenje bubrega, oštećenje stanica bubrežnih kanalića
- omekšavanje kostiju (uz bol u kostima i ponekad s posljedičnim prijelomima)
- bolovi u leđima uzrokovani tegobama u bubrežima

Oštećenje stanica bubrežnih kanalića može biti povezano s razgradnjom mišića, omekšavanjem kosti (uz bol u kostima i ponekad posljedičnim prijelomima), bolom u mišićima, mišićnom slabošću i sniženjem razine kalija ili fosfata u krvi.

**→ Ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava ili ako neka nuspojava postane ozbiljna, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

Učestalost sljedećih nuspojava nije poznata.

- **Tegobe s kostima.** U nekih se pacijenata koji uzimaju kombiniranu antiretrovirusnu terapiju kao što je Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Pliva može razviti koštana bolest koja se naziva *osteonekrozom* (odumiranje koštanog tkiva uzrokovano gubitkom dovoda krvi u kost). Dugotrajno uzimanje ove vrste lijeka, uzimanje kortikosteroida, konzumiranje alkohola, jako oslabljen imunološki sustav i prekomjerna tjelesna težina mogu biti neki od mnogobrojnih čimbenika rizika za razvoj ove bolesti. Znakovi osteonekroze su:
  - ukočenost zglobova
  - bol u zglobovima (osobito u kuku, koljenu i ramenu)
  - otežana pokretljivost.

**→ Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, obratite se liječniku.**

Tijekom liječenja HIV-a može doći do povećanja tjelesne težine i povišenja razine lipida i glukoze u krvi. To je djelomično povezano s poboljšanjem zdravstvenog stanja i stila života, a u slučaju lipida u krvi ponekad sa samim lijekovima protiv HIV-a. Liječnik će Vam provesti pretrage na ove promjene.

**Ostali učinci u djece**

- Djeca liječena emtricitabinom vrlo su često imala promjene boje kože, uključujući
  - tamne mrlje na koži.
- Djeca su često imala nizak broj crvenih krvnih zrnaca (anemija), zbog čega
  - mogu biti umorna i osjećati nedostatak zraka.

**→ Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma obratite se liječniku.**

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



## 5. Kako čuvati Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza „EXP”/„Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Blisteri: Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od vlage.

HDPE Bočice:

- Čuvati u originalnoj bočici radi zaštite od vlage. Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu.
- Lijek je stabilan unutar 60 dana od prvog otvaranja bočice.

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 Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Pliva sadrži

- **Djelatne tvari su** emtricitabin i tenofovirdizoproksil. Jedna Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Pliva filmom obložena tableta sadrži 200 mg emtricitabina i 245 mg tenofovirdizoprosila (što odgovara 291,22 mg tenofovirdizoprosilfosfata ili 136 mg tenofovira).
- Drugi sastojci su manitol, natrijev stearilfumarat, mikrokristalična celuloza (E460), djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza (E463) i hipromeloza (E464).
- Drugi sastojci u film ovojnici su djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), žuti željezov oksid (E172), boja *Indigo carmine aluminium lake* (E132).

### Kako Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Pliva filmom obložene tablete su zelene do svjetlo zelene, ovalne, filmom obložene tablete, približnih dimenzija 18 mm x 10 mm, s utisnutom oznakom „E T“ na jednoj strani te bez oznake na drugoj strani tablete.

Svaka bočica sadrži silikagel kao sredstvo za sušenje, koji se mora čuvati u bočici kako bi štitio Vaše tablete. Silikagel kao sredstvo za sušenje nalazi se u posebnoj vrećici ili spremniku i ne smije se progutati.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:

Blister: Veličine pakiranja od 30, 30x1 i 90 filmom obloženih tableta

Bočica: Veličine pakiranja od 30, 90 (3 bočice od 30) i višestruka pakiranja koja sadrže 3 kutije, od kojih svaka sadrži 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:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

**Proizvođač:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow  
Poljska

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg  
Njemačka

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija:	Emtricitabin/Tenofovir disoproxil ratiopharm 200 mg/245 mg Filmtabletten
Njemačka:	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxilratiopharm 200 mg/245 mg Filmtabletten
Danska:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Estonija:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg
Španjolska:	Emtricitabina/Disoproxilo de tenofovir Teva 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francuska:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg, comprimé pelliculé
Mađarska:	Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Teva 200 mg/ 245 mg filmtableta
Irski:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg Film-coated Tablets
Italija:	Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva
Latvija:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg apvalkotās tabletes
Nizozemska:	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Teva 200/245 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Emtricitabina +Tenofovir disoproxil Teva
Rumunjska:	EMTRICITABINĂ/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 200mg/245mg comprimat filmate
Švedska:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Slovenija:	Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irski):	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg Film-coated Tablets

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.**