

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka 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. Cos'è Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka
3. Come prendere Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka e a cosa serve

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka 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*. Tuttavia, sono genericamente conosciuti come NRTI ed agiscono interferendo con la normale attività di un enzima (trascrittasi inversa) che è essenziale perché il virus possa riprodursi.

- **Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka è usato per trattare l'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana 1 (HIV-1)** negli adulti
- **È inoltre usato per trattare l'HIV in adolescenti di età compresa tra 12 e 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/tenofovir disoproxil Krka deve sempre essere usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.
 - Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka 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/tenofovir disoproxil Krka lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

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

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

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

Prima di prendere Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka può solo aiutare a ridurre il rischio di contrarre l'HIV **prima** che lei sia infettato.

- **Per iniziare a prendere Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka 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/tenofovir disoproxil Krka 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/tenofovir disoproxil Krka in associazione con altri medicinali.
 - **Molti test per l'HIV possono non rilevare un'infezione recente.** Se prende una malattia simile all'influenza, potrebbe significare che è stato recentemente infettato dall'HIV. Possono essere segni di infezione da HIV:
 - stanchezza
 - febbre
 - dolore alle articolazioni o ai muscoli
 - cefalea
 - vomito o diarrea
 - eruzione cutanea
 - sudorazione notturna
 - ingrossamento dei linfonodi del collo o dell'inguine
- **Avverta il medico in caso di malattia simile all'influenza**, nel mese precedente l'inizio di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka o in qualsiasi momento durante l'assunzione di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka.

Avvertenze e precauzioni

Mentre assume Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

- Prenda Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka 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/tenofovir disoproxil Krka 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/tenofovir disoproxil Krka 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 la 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/tenofovir disoproxil Krka per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

- **Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka può avere effetti a carico dei reni.** Prima e durante il trattamento, il medico può prescriverle 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/tenofovir disoproxil Krka** 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/tenofovir disoproxil Krka o, se ha già l'HIV, di prendere Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka meno frequentemente. Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka non è raccomandato se lei è affetto da una patologia renale severa o è in dialisi.

- **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 per l'HIV con tenofovir disoproxil in associazione con un inibitore della proteasi boosterato.

In generale, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute ossea a lungo termine e sul rischio futuro di fratture 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 più alto rischio di complicazioni severe al fegato e che possono provocare la morte. Se è affetto da epatite B o C, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei.
- **Si informi sul suo stato di infezione da parte del virus dell'epatite B (HBV)** prima di iniziare a prendere Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka. Se ha un'infezione da HBV, vi è un grave rischio di problemi al fegato se smette di prendere Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka, che lei abbia o meno l'HIV. È importante che non smetta di prendere Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka senza parlarne con il medico: vedere paragrafo 3, *Non interrompa il trattamento con Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka*.
- **Informi il medico se ha più di 65 anni.** Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni.
- **Informi il medico se è intollerante al lattosio** (vedere Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka contiene lattosio più avanti in questo paragrafo).

Bambini e adolescenti

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka non è indicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka

Non assuma Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka se sta già prendendo altri medicinali che contengono i componenti di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka (emtricitabina e tenofovir disoproxil) o qualsiasi altro medicinale antivirale che contiene tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil.

Assunzione di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka con altri medicinali che possono danneggiare i reni: è particolarmente importante informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, inclusi

- aminoglicosidi (per infezione batterica)
- amfotericina B (per infezione fungina)
- foscarnet (per infezione virale)
- ganciclovir (per infezione virale)
- pentamidina (per infezioni)
- vancomicina (per infezione batterica)
- interleukina-2 (per trattare il cancro)
- cidofovir (per infezione virale)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)

Se sta assumendo un altro medicinale antivirale chiamato inibitore della proteasi per trattare l'HIV, il medico potrebbe prescrivere esami del sangue per controllare meglio la sua funzionalità renale.

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

Assunzione di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka con altri medicinali che contengono didanosina (per il trattamento dell'infezione da HIV): L'assunzione di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka con altri medicinali antivirali che contengono didanosina può aumentare il livello di didanosina nel sangue e può ridurre la conta di cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, raramente sono stati riportati casi di infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta causano la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattarla con tenofovir e didanosina in associazione.

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

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka con cibi e bevande

- Ogni qualvolta possibile, Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka 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/tenofovir disoproxil Krka 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 della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

- **Non allatti con latte materno durante il trattamento con Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka.** 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

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka, **non guidi** e non usi strumenti o macchinari.

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente senza sodio.

3. Come prendere Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka

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

La dose raccomandata di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka per trattare l'HIV è:

- **Adulti:** una compressa ogni giorno quando possibile assunta con del cibo.
- **Adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con un peso di almeno 35 kg:** 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/tenofovir disoproxil Krka per ridurre il rischio di contrarre l'HIV è:

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

Se ha difficoltà nel deglutire, può usare l'estremità di un cucchiaino per frantumare la compressa. Poi misceli 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 suo medico le prescriverà Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka con altri antiretrovirali. Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.
- **Se lei sta assumendo Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka per ridurre il rischio di contrarre l'HIV,** prenda Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka 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/tenofovir disoproxil Krka di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka superiore a quella raccomandata, contatti il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se salta una dose

È importante non saltare le dosi di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka.

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

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

Non interrompa il trattamento con Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka

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

→ **Non interrompa il trattamento con Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka senza contattare il medico.**

- **Se ha l'epatite B**, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka 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 alla infezione da epatite B.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati gravi:

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato raro ma che può

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

- respiro affannoso
- sonnolenza
- senso di nausea, vomito
- mal di stomaco

→ **Se pensa di avere l'acidosi lattica, si rivolga immediatamente a un medico.**

- **Qualsiasi segno di infiammazione o infezione.** In alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata (AIDS) e storia di infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'avvio del trattamento anti-HIV possono verificarsi segni e sintomi di infiammazione dovuta a infezioni precedenti. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che permette al corpo di combattere infezioni che potevano essere presenti senza sintomi evidenti.
 - **Disturbi autoimmuni**, in cui il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo, possono anche verificarsi dopo aver iniziato l'assunzione di medicinali per trattare l'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Ricerchi eventuali sintomi di infezione o altri sintomi come:
 - debolezza muscolare
 - debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e sale verso il tronco
 - palpitazioni, tremore o iperattività
- **Se nota questi o altri sintomi di infiammazione o infezione, si rivolga immediatamente a un medico.**

Possibili effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni

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

- diarrea, vomito, nausea
- capogiro, cefalea
- eruzione cutanea
- senso di debolezza, debolezza muscolare

Le analisi possono anche mostrare:

- riduzioni di fosfato nel sangue
- creatinichinasi elevata

Effetti indesiderati comuni

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

- dolore, mal di stomaco
- difficoltà nel dormire, incubi
- problemi digestivi risultanti da malessere dopo i pasti, sensazione di sazietà, gas intestinali
- eruzioni cutanee (incluse macchie rosse o pustole talvolta con vesciche e rigonfiamento della pelle), che può essere una reazione allergica, bruciore, cambiamento del colore della pelle con insorgenza di chiazze scure.
- altre reazioni allergiche, come respiro affannoso, rigonfiamenti o sensazione di testa leggera

Le analisi possono anche mostrare:

- diminuzione della conta dei globuli bianchi (questo può renderla più soggetta ad infezione)
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi), bile o glucosio nel sangue
- problemi a fegato e pancreas

Effetti indesiderati non comuni

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

- dolore addominale causato da infiammazione del pancreas
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola
- anemia (bassa conta di globuli rossi)
- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare, che possono verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali

Le analisi possono anche mostrare:

- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- alterazioni delle urine

Effetti indesiderati rari

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

- acidosi lattica (vedere *Possibili effetti indesiderati gravi*)
- fegato grasso
- pelle e occhi gialli, prurito o dolore addominale causato da infiammazione al fegato
- infiammazione ai reni, urine abbondanti e sete, insufficienza renale, danno alle cellule tubulari dei reni
- rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture)
- dolore alla schiena causato da problemi ai reni

I danni alle cellule tubulari renali possono essere associati a cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue.

→ **Se nota uno 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/tenofovir disoproxil 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente **tramite il sistema nazionale di segnalazione nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Flacone

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 2 mesi.

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/tenofovir disoproxil Krka

- I principi attivi sono emtricitabina e tenofovir disoproxil. Ogni compressa contiene 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 300,7 mg di tenofovir disoproxil succinato o 136 mg di tenofovir).
- Gli altri eccipienti sono:
Nucleo della compressa: amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato, acido stearico.
Film di rivestimento: ipromellosa 5 cP, biossido di titanio (E171), macrogol, lacca alluminio indaco carminio (E132). Vedere paragrafo 2 "Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka contiene lattosio", vedere paragrafo 2 "Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka e contenuto della confezione

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka compresse rivestite con film (comprese) sono compresse blu, ovali, biconvesse, di dimensioni 20 mm x 10 mm.

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka è disponibile in scatole contenenti blister di 28 e 84 compresse rivestite con film.

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka è disponibile anche in flaconi da 30 compresse, con chiusura anti-manomissione a prova di bambino in polipropilene con un gel di silice come essiccante, che serve a proteggere le compresse. Sono disponibili i seguenti formati: scatola contenente 1 flacone di 30 compresse rivestite con film e 90 (3flaconi di 30) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttori

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

България

KPKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom (Northern Ireland)
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Questo foglio illustrativo è stato revisionato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco