

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka 600 mg/200 mg/245 mg compresse rivestite con film

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

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

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka contiene tre principi attivi usati nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV):

- Efavirenz è un inibitore non-nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI)
- Emtricitabina è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI)
- Tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NtRTI)

Ognuno di questi principi attivi, noti anche come medicinali antiretrovirali, agisce interferendo con la normale attività di un enzima (trascrittasi inversa) che è essenziale perché il virus possa riprodursi.

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka è un trattamento per l'infezione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni precedentemente trattati con altri medicinali antiretrovirali e con infezione da HIV-1 sotto controllo per almeno tre mesi. I pazienti non devono aver manifestato il fallimento di una terapia anti-HIV precedente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka

Non prenda Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka

- **se è allergico** a efavirenz, emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se è affetto da grave malattia del fegato.**
- **se è affetto da una condizione cardiaca, come un segnale elettrico anomalo chiamato prolungamento dell'intervallo QT che la pone a rischio di gravi problemi del ritmo cardiaco (torsioni di punta).**

- se un qualsiasi membro della sua famiglia (genitori, nonni, fratelli o sorelle) è morto improvvisamente a causa di problemi cardiaci o è nato con problemi cardiaci.
- se il medico le ha detto che lei presenta livelli bassi o elevati di elettroliti come potassio o magnesio nel sangue.
- **se sta attualmente prendendo** uno qualsiasi dei seguenti medicinali (vedere anche “Altri medicinali e Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka”):
 - **astemizolo o terfenadina** (usati per il trattamento della febbre da fieno o di altre allergie)
 - **bepiridil** (usato per il trattamento di malattie del cuore)
 - **cisapride** (usata per il trattamento del bruciore di stomaco)
 - **elbasvir/grazoprevir** (usato per il trattamento dell’epatite C)
 - **alcaloidi della segale cornuta** (ad es. ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usati per il trattamento dell’emicrania e della cefalea a grappolo)
 - **midazolam o triazolam** (usati per facilitare il sonno)
 - **pimozide, imipramina, amitriptilina o clomipramina** (usati per il trattamento di determinate condizioni mentali)
 - **erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)** (un preparato a base di erbe contro la depressione e l’ansia)
 - **voriconazolo** (usato per il trattamento delle infezioni da funghi)
 - **flecainide, metoprololo** (usati per il trattamento di un battito cardiaco irregolare)
 - **alcuni antibiotici** (macrolidi, fluorochinoloni, imidazolo)
 - **antifungini triazolici**
 - **alcuni agenti antimalarici**
 - **metadone** (usato per trattare la dipendenza da oppiacei)

→ **Informi immediatamente il medico se prende uno qualsiasi di questi medicinali.** Assumere questi medicinali insieme ad Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka può provocare effetti indesiderati gravi o potenzialmente fatali, oppure può impedire a questi medicinali di agire nel modo appropriato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka.

- **Lei può ancora trasmettere l’HIV** mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall’effetto della terapia antiretrovirale. 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 Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all’infezione da HIV.
- Mentre prende Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka deve rimanere sotto il controllo del medico.
- **Informi il medico:**
 - **se prende altri medicinali** contenenti efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil. Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka non deve essere preso insieme a questi medicinali.
 - **se ha o ha avuto malattie renali**, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka non è raccomandato in caso di malattie renali da moderate a gravi.

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka può avere effetti a carico dei reni. Prima di iniziare il trattamento, il medico può prescrivere degli esami del sangue atti a valutare la funzione renale. Il medico può anche prescrivere degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare i reni.

Generalmente Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka non viene preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la sua funzionalità renale una volta alla settimana.

- **se soffre di un disturbo cardiaco, come un segnale elettrico anomalo chiamato prolungamento dell'intervallo QT.**
- **se in passato ha avuto malattie mentali**, compresa la depressione, o se ha abusato di determinate sostanze o di alcool. Informi immediatamente il medico se si sente depresso, ha idee suicide o strani pensieri (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).
- **se in passato ha avuto crisi convulsive** o se viene trattato con anticonvulsivi come ad es. carbamazepina, fenobarbital e fenitoina. Se prende uno qualsiasi di questi medicinali, il medico dovrà eventualmente controllare il livello del medicinale anticonvulsivo nel sangue, per accertarsi che non vi siano problemi durante il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka. Il medico può anche darle un anticonvulsivo diverso.
- **se in passato ha avuto problemi al fegato, inclusa l'epatite cronica attiva.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite cronica B o C, trattati con antiretrovirali di combinazione, hanno un rischio più alto di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Il medico può richiedere esami del sangue per monitorare accuratamente la funzionalità del fegato o può prescrivere un altro medicinale. **Se è affetto da grave malattia del fegato, non prenda Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka** (vedere sopra, paragrafo 2, *Non prenda Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka*).

Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei. Tenofovir disoproxil ed emtricitabina, due dei principi attivi di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka, possiedono una certa attività verso il virus dell'epatite B, sebbene emtricitabina non sia autorizzata per il trattamento dell'infezione da epatite B. I sintomi dell'epatite possono peggiorare dopo l'interruzione del trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka. Il medico può richiedere esami del sangue a intervalli regolari per monitorare accuratamente la funzione del fegato (vedere paragrafo 3, *Se interrompe il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka*).

- Indipendentemente da problemi al fegato avuti in passato, il medico può richiedere esami del sangue a intervalli regolari per controllare la funzionalità del fegato.
- **se ha più di 65 anni.** Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka non è stato studiato in un numero sufficiente di pazienti con età superiore a 65 anni. Se lei ha più di 65 anni e le è stato prescritto Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka, il medico la monitorerà attentamente.
- **Una volta che inizia a prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka, stia attento a:**
 - **segni di capogiri, difficoltà a dormire, sonnolenza, difficoltà a concentrarsi o sogni anomali.** Questi effetti indesiderati possono comparire nei primi 1-2 giorni del trattamento e generalmente scompaiono dopo le prime 2-4 settimane.

- **qualsunque segno di eruzione cutanea.** Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka può causare eruzioni cutanee. Se nota segni di eruzione cutanea grave, con formazione di vescicole o febbre, non prenda più Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka e informi subito il medico. Se ha sofferto di eruzione durante il trattamento con un altro NNRTI, è possibile che abbia un rischio maggiore di sviluppare eruzioni cutanee con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka.
- **qualsunque segno di infiammazione o infezione.** In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informarne il medico immediatamente.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

- **problemi dell'osso.** Alcuni pazienti che assumono una terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Problemi alle ossa (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e talvolta risultanti fratture) possono manifestarsi anche a seguito di un danno alle cellule tubulari renali (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.

Bambini e adolescenti

- **Non somministrare Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka a bambini e adolescenti** di età inferiore a 18 anni. L'uso di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka nei bambini e negli adolescenti non è stato studiato.

Altri medicinali e Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka

Non deve prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka con alcuni medicinali.

Questi medicinali sono elencati in *Non prenda Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka*, all'inizio del paragrafo 2. Essi comprendono alcuni medicinali di uso comune e alcuni preparati a base di erbe (compresa l'erba di S. Giovanni), che possono provocare interazioni gravi.

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

Inoltre, Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka non deve essere assunto insieme ad altri medicinali che contengano efavirenz (a meno che non sia stato consigliato dal medico), emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali che possono danneggiare i reni. Questi includono ad esempio:

- aminoglicosidi, vancomicina (medicinali per infezioni batteriche)
- foscarnet, ganciclovir, cidofovir (medicinali per infezioni virali)
- amfotericina B, pentamidina (medicinali per infezioni da funghi)
- interleukina-2 (per trattare il cancro)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka può interagire con altri medicinali, inclusi i preparati a base di erbe come gli estratti di Ginkgo biloba. Di conseguenza, le quantità di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka o degli altri medicinali nel sangue possono risultare alterate.

Ciò può impedire ai medicinali di agire nel modo corretto o può peggiorare gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico dovrà modificare la dose o controllare i livelli dei medicinali nel sangue. **È importante che informi il medico o il farmacista se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**

- **Medicinali che contengono didanosina (per infezione da HIV):** l'assunzione di Efavirenz/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, sono stati riportati raramente casi di infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue) che talvolta ha causato la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattarla con medicinali contenenti tenofovir e didanosina
- **Altri medicinali usati per l'infezione da HIV:** I seguenti inibitori delle proteasi: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir o ritonavir boosterato, atazanavir o saquinavir. Il medico può prescrivere un medicinale diverso o modificare la dose dell'inibitore della proteasi. Inoltre informi il medico se sta assumendo maraviroc.
- **Medicinali usati per il trattamento delle infezioni correlate al virus dell'epatite C:** elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Medicinali ipolipidizzanti (noti anche come statine):** atorvastatina, pravastatina o simvastatina. Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka può ridurre la quantità di statine nel sangue. Il medico controllerà i suoi livelli di colesterolo e, se necessario, modificherà la dose di statina.
- **Medicinali usati per il trattamento delle convulsioni/crisi convulsive (anticonvulsivi):** carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka può ridurre la quantità di anticonvulsivo nel sangue. La carbamazepina può ridurre la quantità di efavirenz, uno dei componenti di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka, nel sangue. Il medico può prescrivere un anticonvulsivo diverso.
- **Medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche,** compresa la tubercolosi e l'infezione da mycobacterium avium complex associata all'AIDS: claritromicina, rifabutina, rifampicina. Il medico può decidere di modificare la dose o prescrivere in alternativa un altro antibiotico. Inoltre, il medico può prescrivere una dose più alta di efavirenz per il trattamento dell'infezione da HIV.

- **Medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi (antimicotici):** itraconazolo o posaconazolo. Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka può ridurre i livelli di itraconazolo o di posaconazolo nel sangue. Il medico può prendere in considerazione l'eventualità di trattarla con un antimicotico diverso.
- **Medicinali usati per il trattamento della malaria:** atovaquone/proguanil o artemetere/lumefantrina. Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka può ridurre i livelli di atovaquone/proguanil o artemetere/lumefantrina nel sangue.
- **Contraccettivi ormonali, quali la pillola per il controllo delle nascite, un contraccettivo per iniezione (per esempio, Depo-Provera), o un impianto contraccettivo (per esempio, Implanon):** deve anche utilizzare un contraccettivo di barriera affidabile (vedere *Gravidanza e allattamento*). Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka può ridurre l'attività dei contraccettivi ormonali. Si sono verificati casi di gravidanza in donne che assumevano efavirenz, un componente di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka, mentre utilizzavano un impianto contraccettivo, sebbene non sia stato stabilito che la terapia con efavirenz causi l'inefficacia del contraccettivo.
- **Praziquantel**, un medicinale usato per trattare le infezioni da vermi parassiti.
- **Sertralina**, un medicinale usato per il trattamento della depressione, perché il medico può dover modificare la dose di sertralina.
- **Metamizolo**, un medicinale usato per trattare dolore e febbre.
- **Bupropione**, un medicinale usato per il trattamento della depressione o per smettere di fumare, perché il medico può dover modificare la dose di bupropione.
- **Diltiazem o medicinali simili (chiamati calcio-antagonisti):** quando inizia a prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka, il medico può dover modificare la dose di calcio-antagonista.
- **Medicinali utilizzati per prevenire il rigetto da trapianto di organi (detti anche immunosoppressori)** come ciclosporina, sirolimus o tacrolimus. Quando inizierà o interromperà l'assunzione di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka il medico dovrà monitorarle attentamente i livelli nel sangue dell'immunosoppressore e può adattare la dose.
- **Warfarin o acenocumarolo** (medicinali impiegati per ridurre la coagulazione del sangue): il medico può avere la necessità di adattare la dose di warfarin o acenocumarolo.
- **Estratti di Ginkgo biloba** (un preparato a base di erbe).

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.

Le donne non devono avere una gravidanza durante il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka e nelle 12 settimane successive al trattamento. Il medico può decidere di sottoporla a un test di gravidanza per accertarsi che lei non sia in stato di gravidanza prima di cominciare il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka.

Se c'è la possibilità che si instauri una gravidanza durante il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka, deve usare un contraccettivo di barriera affidabile (ad es. un preservativo) con altri metodi contraccettivi inclusi quelli orali (pillola) o altri contraccettivi ormonali (ad es. impianto sottocutaneo, iniezione). Efavirenz, uno dei principi attivi di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka, può rimanere nel sangue per un certo periodo di tempo dopo la fine del trattamento. Pertanto, deve continuare a usare metodi contraccettivi, come descritto sopra, nelle 12 settimane successive al termine del trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka.

Informi immediatamente il medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Se è in gravidanza deve prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka solo se decide, con il consiglio del medico, che è assolutamente necessario.

Sono state osservate malformazioni gravi in animali non nati e nei neonati di donne trattate con efavirenz durante la gravidanza.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se ha già assunto Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka durante la gravidanza, il medico può richiedere periodiche 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 indesiderati.

Non allatti durante il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka. Sia l'HIV che i componenti di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka possono passare nel latte materno e causare gravi danni al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka può causare capogiri, diminuzione della concentrazione e sonnolenza. Se ne risultasse affetto, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Efavirenz/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 Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka

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

La dose raccomandata è:

Una compressa al giorno, da assumere per bocca. Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka deve essere assunto a stomaco vuoto (si intende comunemente 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto), preferibilmente prima di andare a letto. Questo può rendere alcuni effetti indesiderati (ad es. capogiri, sonnolenza) meno fastidiosi. Inghiottire la compressa di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka intera con acqua.

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka deve essere preso ogni giorno.

Se il medico decide di farle interrompere uno dei componenti di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka, le possono essere dati efavirenz, emtricitabina e/o tenofovir disoproxil separatamente o con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Se prende più Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka, può aumentare il rischio che si manifestino i possibili effetti indesiderati correlati a questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*). 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 dimentica di prendere Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka

E' importante che non dimentichi di prendere alcuna dose di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka.

Se dimentica una dose di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka entro 12 ore

dall'ora abituale di assunzione, la prenda il prima possibile e, quindi, prenda la dose successiva all'ora prevista.

Se è quasi ora (meno di 12 ore) per la dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva regolarmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

In caso di vomito della compressa (entro 1 ora dopo l'assunzione di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka), deve prendere un'altra compressa. Non attenda fino al momento della dose successiva. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka.

Se interrompe il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka

Non interrompa il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka senza aver contattato prima il medico. L'interruzione di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka può compromettere seriamente la risposta ad un trattamento futuro. Se il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka viene interrotto, parli con il medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka. Se dovessero comparire problemi, o se si rende necessario un adattamento della dose, il medico può decidere di darle i componenti di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka separatamente.

Quando le sue scorte di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare ancora dal medico o dal farmacista. Questo è molto importante perché se smette di prendere il medicinale anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi. Infatti può diventare più difficile combattere il virus.

Se ha sia un'infezione da HIV che da epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka senza aver prima contattato il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite dopo aver interrotto l'assunzione di emtricitabina o tenofovir disoproxil (due dei tre componenti di Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka). Nel caso in cui la terapia con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka venga interrotta il medico può raccomandarle di riprendere il trattamento per l'epatite B. Può essere necessario eseguire analisi del sangue per 4 mesi dopo l'interruzione del trattamento, al fine di controllare la funzionalità del fegato. In alcuni pazienti con malattia del fegato avanzata o cirrosi, non è raccomandato interrompere il trattamento in quanto ciò può portare ad un peggioramento dell'epatite che può porre a rischio la vita.

→ Informi subito il medico di qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare dei sintomi che sono normalmente associati all'infezione da epatite B.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia 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.

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

Possibili effetti indesiderati gravi: informi il medico immediatamente

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato **raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000), ma grave, che può essere fatale. I seguenti effetti indesiderati possono essere segni di acidosi lattica:
 - respiro frequente e profondo
 - stanchezza
 - senso di nausea, vomito e mal di stomaco.

→ **Se pensa di avere l'acidosi lattica, contatti immediatamente il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati gravi

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- reazione allergica (ipersensibilità) che può provocare gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, vedere paragrafo 2)
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola
- comportamento aggressivo, pensieri suicidi, strani pensieri, paranoia, difficoltà a pensare con chiarezza, disturbi dell'umore, sensazione di vedere o udire cose inesistenti (allucinazioni), tentato suicidio, alterazione della personalità (psicosi), catatonìa (una condizione nella quale il paziente rimane immobile e muto per un certo periodo di tempo)
- dolore addominale (nella zona dello stomaco) causato da infiammazione del pancreas
- dimenticanze, confusione, crisi convulsive, linguaggio incoerente, tremore (tremolio)
- pelle e occhi gialli, prurito o dolore addominale (nella zona dello stomaco) causato da infiammazione al fegato
- danno ai tubuli renali

Gli effetti psichiatrici indesiderati, oltre a quelli già citati, comprendono delirio (convinzioni erranee), nevrosi. Alcuni pazienti si sono suicidati. Questi problemi tendono a manifestarsi più spesso in coloro che hanno avuto malattie mentali. In tutti i casi, se accusa questi sintomi, avverta sempre il medico.

Effetti indesiderati a carico del fegato: se è affetto anche da epatite B, le può accadere di avere un peggioramento dell'epatite dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 3).

I seguenti effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- insufficienza del fegato, che in alcuni casi è stata fatale o ha reso necessario un trapianto di fegato. La maggior parte dei casi si è verificata in pazienti già affetti da una malattia del fegato, ma qualche caso è stato segnalato in pazienti senza alcuna malattia del fegato preesistente
- infiammazione ai reni, urine abbondanti e sensazione di sete
- dolore alla schiena causato da problemi ai reni, inclusa l'insufficienza renale. Il medico può sottoporla a esami del sangue per controllare la funzione dei reni.
- rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture), che può essere una conseguenza del danno alle cellule dei tubuli renali
- fegato grasso

→ **Se crede di avere uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, informi il medico.**

Effetti indesiderati più frequenti

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- capogiri, mal di testa, diarrea, sensazione di malessere (nausea), sentirsi male (vomito)
- eruzioni cutanee (incluse macchie rosse o pustole talvolta con vesciche e rigonfiamento della pelle) che possono essere una reazione allergica
- sensazione di debolezza

Le analisi possono anche mostrare:

- riduzioni dei livelli di fosfato nel sangue
- aumento dei livelli di creatinasi nel sangue, con conseguente dolore e debolezza muscolare

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- reazioni allergiche
- turbe della coordinazione e disturbi dell'equilibrio
- preoccupazione o depressione
- difficoltà nel dormire, sogni anomali, difficoltà di concentrazione, sonnolenza
- dolore, mal di stomaco
- problemi di digestione con malessere dopo i pasti, sensazione di sazietà, eccesso di gas intestinale (flatulenza)
- perdita di appetito
- stanchezza
- prurito
- cambiamento del colore della pelle con insorgenza di chiazze scure, spesso a partire dalle mani e dalla pianta dei piedi

Le analisi possono anche mostrare:

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

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare
- anemia (bassa conta dei globuli rossi)
- sensazione di giramento di testa (vertigini), fischio, ronzio o altro rumore persistente all'orecchio
- visione offuscata
- brividi di freddo
- aumento di volume del petto negli uomini
- diminuzione del desiderio sessuale
- rossore
- secchezza della bocca
- aumento dell'appetito

Le analisi possono anche mostrare:

- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- proteine nelle urine
- aumento del colesterolo nel sangue

Cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali.

I seguenti effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- eruzioni pruriginose della pelle dovute alla luce solare

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 riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Efavirenz/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 confezione dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Il periodo di validità dopo prima apertura è 2 mesi, se non conservato al di sopra dei 25°C.

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 Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka

- I principi attivi sono efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di efavirenz, 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (come succinato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, ferro ossido rosso (E172), magnesio stearato, sodio steril fumarato.
Film di rivestimento: poli (vinil alcol), macrogol 3350, titanio diossido (E171), talco, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172). Vedere paragrafo 2 “Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka contiene sodio”.

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

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka compresse rivestite con film (compresse) sono compresse rivestite con film di colore rosa chiaro, ovali, biconvesse e con i bordi smussati.

Dimensioni della compressa: 20 x 11 mm.

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka è disponibile in flaconi da 30 compresse, con una chiusura in polipropilene a prova di bambino con un gel di silice come essiccante, che aiuta a proteggere le compresse dall'umidità.

Sono disponibili le seguenti confezioni: scatole contenenti un flacone da 30 compresse rivestite con film (1x30) o 90 (3 flaconi da 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, Germania

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

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

Κύπρος

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 Farmacêutica, 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 Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

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

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)
Consilient Health Limited
Tel: + 353 (0)1 205 7760

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco