

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 200 mg/245 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**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. Che cos'è Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's
3. Come prendere Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's e a cosa serve**

**Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's è usato per trattare l'infezione da Virus della Immunodeficienza 1 (HIV-1),** negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

- Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's deve sempre essere usato in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.
- Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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 antiretrovirale 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

**-Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's è usato anche per ridurre il rischio di contrarre un'infezione da HIV-1,** quando usato come trattamento quotidiano, 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's

**Non prenda Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV se è allergico a emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil succinato, 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:**

Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's può solo aiutare a ridurre il rischio di contrarre l'HIV **prima** che lei sia infettato.

- **Prima di iniziare a prendere Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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:
  - affaticamento
  - febbre
  - dolore alle articolazioni o ai muscoli
  - mal di testa
  - 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's, o in qualsiasi momento durante l'assunzione di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's.

### **Avvertenze e precauzioni**

**Mentre assume Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:**

- Prenda Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:**

- **Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's può avere effetti a carico dei reni.** Prima e durante il trattamento, il medico può prescrivere 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. Se ha problemi ai reni, il medico potrebbe consigliarle di smettere di prendere Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's o, se ha già l'HIV, di prendere Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's meno frequentemente. Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's non è raccomandato se lei è affetto da una patologia renale o è in dialisi.

Problemi alle ossa (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 avuto in passato problemi al fegato, inclusa epatite.** I pazienti infetti da HIV anche con problemi al fegato (inclusa l'epatite cronica B o C), trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e che possono provocare la morte. Se è affetto da epatite B o C, il medico valuterà attentamente il miglior 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's. Se ha un'infezione da HBV, vi è un grave rischio di problemi al fegato se smette di prendere Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's, che lei abbia o meno l'HIV. E' importante che non smetta di prendere Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's senza parlarne con il medico: vedere paragrafo 3, *Non interrompa il trattamento con Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's*.
- **Informi il medico se ha più di 65 anni.** Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni.
- **Informi il medico se è intollerante al lattosio** (vedere Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's contiene lattosio più avanti in questo paragrafo).

**Bambini e adolescenti**

Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's**

**Non assuma Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's** se sta già prendendo altri medicinali che contengono i componenti di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's, emtricitabina e tenofovir disoproxil, o qualsiasi altro medicinale antivirale che contiene tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil.

**Assunzione di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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 prescriverle esami del sangue per controllare meglio la sua funzionalità renale.

**È molto importante avvertire il medico** se sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir per trattare un'infezione da epatite C.

**Assunzione di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's con altri medicinali che contengono didanosina (per il trattamento dell'infezione da HIV):** L'assunzione di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's con cibi e bevande**

- Ogni qualvolta possibile, Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Benchè vi siano dati clinici limitati sull'uso di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's nelle donne in gravidanza, generalmente non viene impiegato a meno che non sia strettamente necessario.

- Se lei è una donna che può avere una gravidanza durante il trattamento con Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's, deve usare un metodo contraccettivo efficace al fine di evitarla.
- Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chiedi al medico i potenziali benefici e rischi del trattamento con Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's per lei e per il bambino.

Se ha già assunto Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's.** La ragione è che i principi attivi di questo medicinale passano 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 dell'HIV attraverso il latte.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's, **non guidi** e non usi strumenti o macchinari.

### Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's contiene lattosio

**Informi il medico se ha una intolleranza al lattosio o ad altri zuccheri.** Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's contiene lattosio monoidrato. Se sa di essere intollerante al lattosio, o se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's

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

### La dose raccomandata di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV è:

- **Adulti:** una compressa ogni giorno. Quando possibile, Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's deve essere assunto con il 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) di acqua, succo d'arancia o succo d'uva, e beva immediatamente.

- **Prenda sempre la dose raccomandata dal medico.** Questo è per essere sicuro che il suo medicinale sia completamente efficace 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 medico le prescriverà Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's con altri medicinali antiretrovirali. Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

- **Se sta assumendo Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's per ridurre il rischio di contrarre l'HIV**, prenda Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's di quanto deve**

Se accidentalmente prende una dose di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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 più facilmente cosa ha assunto.

#### **Se dimentica di prendere Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's**

È importante non saltare le dosi di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's.

- **Se se ne accorge entro 12 ore** dall'ora abituale di assunzione di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's, 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's, 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's**, prenda un'altra compressa. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di 1 ora dopo aver preso Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's.

#### **Non interrompa il trattamento con Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's**

- **Se prende Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's per ridurre il rischio di contrarre l'HIV**, non interrompa l'assunzione di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's e non salti le dosi. Se interrompe l'uso di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's, o salta delle dosi, il rischio di contrarre l'infezione da HIV può aumentare.

→ **Non interrompa il trattamento con Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's senza contattare il medico.**

- **Se ha l'epatite B**, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 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:**

• **Acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato raro ma che può essere fatale. L'acidosi lattica si manifesta più spesso nelle donne, specialmente se sovrappeso, e nelle persone con malattie epatiche. I seguenti possono essere segnali di acidosi lattica:

- respiro affannoso
- sonnolenza
- sentirsi male (nausea), star male (vomito)
- mal di stomaco

→**Se pensa di avere l'acidosi lattica, si rivolga immediatamente al 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 ad un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che permette al corpo di combattere le infezioni che potevano essere presenti senza sintomi evidenti.
- **Disturbi autoimmuni**, in cui il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo, possono anche manifestarsi 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 al medico.**

### **Possibili effetti indesiderati**

#### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(possono interessare più di 1 paziente su 10)*

- diarrea, star male (vomito), sentirsi male (nausea)
- capogiri, mal di testa
- eruzione cutanea
- senso di debolezza

*Le analisi possono anche mostrare:*

- riduzione di fosfato nel sangue
- creatinichinasi elevata

#### **Effetti indesiderati comuni**

*(possono interessare fino a 1 paziente su 10)*

- dolore, mal di stomaco
- difficoltà nel dormire, incubi
- problemi di digestione dovuti a malessere dopo i pasti, sensazione di sazietà, flatulenza

- eruzioni cutanee (incluse macchie rosse o pustule talvolta con vesciche e rigonfiamenti 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 zucchero nel sangue
- problemi a fegato e pancreas

### **Effetti indesiderati non comuni**

*(possono interessare fino a 1 paziente su 100):*

- dolore addominale (mal di pancia) causato da infiammazione al 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
- alterazione delle urine

### **Effetti indesiderati rari**

*(possono interessare fino a 1 paziente su 1000)*

- acidosi lattica (vedere *Possibili effetti indesiderati gravi*)
- fegato grasso
- pelle o occhi gialli, prurito, o dolore addominale (mal di pancia) 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 associate a cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o del 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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata *osteonecrosi* (morte del tessuto osseo causata dalla perdita di apporto di sangue all'osso). L'assunzione di questo tipo di medicinale per molto tempo, l'assunzione di corticosteroidi, l'assunzione 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 nel sangue talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio dopo {Scad.}. La data si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Usare entro 30 giorni dopo la prima apertura: conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso.

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 e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's**

• **I principi attivi sono** *emtricitabina e tenofovir*.

Ogni compressa rivestita con film di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's contiene 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 300,6 mg di tenofovir disoproxil succinato).

• **Gli eccipienti sono** lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E470b), alcol polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), lacca alluminio indaco carminio (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's e contenuto della confezione**

Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 200mg/245 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film a forma di capsula di colore blu, lisce su entrambi i lati. Le dimensioni della compressa sono 19,3 mm x 8,8 mm.

Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 200mg/245 mg compresse rivestite con film sono fornite in flaconi in HDPE da 30 compresse. Ciascun flacone contiene un contenitore con gel di silice

come essiccante che deve essere conservato nel flacone per proteggere le compresse dall'umidità . Il gel di silice è contenuto in un contenitore di plastica separato e non deve essere ingerito.

30 (1 x 30) compresse rivestite con film

90 (3 x30) compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**  
**DR. REDDY'S S.R.L.**

**PIAZZA SANTA MARIA BELTRADE, 1, 20123 - MILANO (MI)**

**Produttore**

Remedica Ltd

Aharon Street, Limassol Industrial Estate

Limassol, 3056, Cipro

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Paesi Bassi	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Dr.Reddy's, 200mg/245 mg filmomhulde tabletten
Germania	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 200 mg/245 mg Filmtabletten
Spagna	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Dr.Reddy's 200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con película EFG
Italia	Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's
Regno Unito	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**