

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo 200 mg/245 mg compresse rivestite con film

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

1. Cos'è Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo e a cosa serve

Questo medicinale è usato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti di età pari o superiore a 18 anni

Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo contiene due principi attivi, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Entrambi i principi attivi sono medicinali *antiretrovirali* 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 affinché il virus possa riprodursi.

- **Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo è usato per trattare l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1)** negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.
 - Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo deve sempre essere usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.
 - Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo 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 mentre assumono 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 e Tenofovir disoproxil Aristo lei può comunque contrarre infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

- **Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo 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 Aristo

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

Se questo è il suo caso, informi il medico immediatamente.

Prima di prendere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo può solo aiutare a ridurre il rischio di contrarre l'HIV **prima** che lei sia infettato.

- **Per iniziare a prendere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo 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 Aristo** per ridurre il rischio a meno che non le sia stato confermato di essere negativo all'HIV. Le persone che hanno l'HIV devono prendere **Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo** in associazione con altri medicinali
- **Molti test per l'HIV possono non rilevare un'infezione recente.** Se soffre di 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 Aristo**, o in qualsiasi momento durante l'assunzione di Emtricitabinae Tenofovir disoproxil Aristo.

Avvertenze e precauzioni

Mentre assume Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

- Prenda Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo 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 Aristo, o 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 dell'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 Aristo 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 Aristo per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

- **Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo può avere effetti a carico dei reni.** Prima e durante il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue per monitorare la sua funzionalità 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 assumere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo o, se ha già l'HIV, di assumere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo meno frequentemente. Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo non è raccomandato se lei è affetto da una malattia renale grave 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 con infezione da HIV e 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 migliore regime terapeutico per lei.
- **Si informi sul suo stato di infezione da parte del virus dell'epatite B (HBV)** prima di iniziare ad assumere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo. Se ha un'infezione da HBV, vi è un grave rischio di problemi al fegato se smette di assumere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo, sia che lei abbia o meno l'HIV. È importante che non smetta di assumere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo senza parlarne con il medico: vedere paragrafo 3, *Non interrompa il trattamento con Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo*.
- **Informi il medico se ha più di 65 anni.** Emtricitabina e tenofovir disoproxil 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 Aristo contiene lattosio più avanti in questo paragrafo).

Bambini e adolescenti

Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo

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

Assunzione di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo con altri medicinali che possono danneggiare i reni: è particolarmente importante informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, come:

- aminoglicosidi (per l'infezione batterica)
- amfotericina B (per l'infezione fungina)

- foscarnet (per l'infezione virale)
- ganciclovir (per l'infezione virale)
- pentamidina (per le infezioni)
- vancomicina (per l'infezione batterica)
- interleukina-2 (per trattare il cancro)
- cidofovir (per l'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 inoltre importante avvertire il medico se sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir per trattare un'infezione da epatite C.

Assunzione di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo con altri medicinali che contengono didanosina (per il trattamento dell'infezione da HIV): L'assunzione di emtricitabina e tenofovir disoproxil con altri medicinali antivirali che contengono didanosina può aumentare i livelli di didanosina nel sangue e può ridurre la conta delle cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, sono stati raramente riportati casi di infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta hanno causato 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 Aristo con cibi e bevande

- Laddove possibile, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo deve essere assunto con del 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.

- Benché vi siano dati clinici limitati sull'uso di emtricitabina e tenofovir disoproxil 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, deve usare un metodo contraccettivo efficace al fine di evitarla.
- Se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chieda al medico i potenziali benefici e rischi della terapia con emtricitabina e tenofovir disoproxil per lei e per il suo bambino.

Se ha già assunto Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo 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 Aristo.** La ragione è che il principio attivo di questo medicinale viene escreto nel latte materno.
- Se è una donna con infezione da HIV non allatti con latte materno, per evitare di trasmettere al neonato il virus HIV attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Emtricitabina e tenofovir disoproxil possono causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di questo medicinale, **non guidi** e non usi strumenti o macchinari.

Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo contiene lattosio
Informi il medico se è intollerante al lattosio o ad altri zuccheri.

Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo contiene fosfato
Informi il medico se non può assumere fosfati o se sta seguendo una dieta a basso contenuto di fosfato.

3. Come prendere Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo

- **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 di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo per trattare l'HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV è:

- **Adulti:** una compressa ogni giorno. Laddove possibile, Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo deve essere assunto con del cibo.

Se ha difficoltà nella deglutizione, 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 per essere sicuro che il 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 Aristo con altri medicinali antiretrovirali. Consulti il foglio illustrativo degli altri medicinali antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.
- **Se sta assumendo Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo per ridurre il rischio di contrarre l'HIV,** prenda Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo 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 Aristo di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo 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 dimentica di prendere una dose

È importante non saltare le dosi di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo.

- **Se se ne accorge entro 12 ore** dall'ora abituale di assunzione di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo, 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 Aristo, 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 Aristo prenda un'altra compressa. Non è necessario assumere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo.

Non interrompa il trattamento con Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo.

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

☐ Non interrompa il trattamento con Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo senza aver contattato prima il medico.

- **Se ha l'epatite B**, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo 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 effetti indesiderati possono essere segnali di acidosi lattica:
 - respiro affannoso
 - sonnolenza
 - sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito)
 - mal di stomaco

☐ Se pensa di essere affetto da 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

(possono verificarsi in più di 1 paziente su 10)

- diarrea, malessere (vomito), sensazione di malessere (nausea)
- capogiri, cefalea
- eruzione cutanea
- senso di debolezza

Le analisi possono anche rivelare:

- riduzione dei livelli 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 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, prurito, 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 rivelare:

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

Effetti indesiderati non comuni

(possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- dolore addominale (pancia) 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 rivelare:

- riduzione dei livelli di potassio nel sangue
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue
- alterazioni nelle urine

Effetti indesiderati rari

(possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- acidosi lattica (vedere *Possibili effetti indesiderati gravi*)
- fegato grasso
- pelle e occhi gialli, prurito o dolore all'addome (pancia) causato da infiammazione del fegato
- infiammazione ai reni, urine abbondanti e sete, insufficienza renale, danno alle cellule tubulari dei reni
- rammollimento delle ossa (con dolore osseo 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 dei livelli di 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 e Tenofovir disoproxil Aristo 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 alcolici, 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.

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

5. Come conservare Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo

Conservi 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 sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Aristo

I principi attivi sono *emtricitabina* e *tenofovir disoproxil* (come fosfato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 291 mg di tenofovir disoproxil fosfato o 136 mg di tenofovir).

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, silice colloidale idrofoba, acido stearico (E570), lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518) e lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo sono di colore blu, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni di 18,6 mm x 8,5 mm, lisce su entrambi i lati.

Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo è fornito in flaconi bianchi di plastica. Ogni flacone contiene, a seconda della dimensione della confezione, una bustina (nella confezione da 30) o tre bustine (nella confezione da 90) di gel di silice come essiccante. Le bustine devono essere conservate nel flacone per proteggere le compresse e non devono essere ingerite.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

- 30 compresse rivestite con film
- confezione multipla contenente 90 (3 confezioni da 30) compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Produttore:

Lupin Europe Ltd
Victoria Court
Bexton Road, Knutsford
WA16 0PF
Regno Unito

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106,
D-60389, Frankfurt/Main
Germania

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

Austria Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo 200 mg/245 mg Filmtabletten
Germania Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo 200 mg/245 mg Filmtabletten
Italia Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aristo 200 mg/245 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aristo 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
Spagna Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aristo 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}