

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 600 mg/200 mg/245 mg tabletki powlekane

efawirenz/emtrycytabina/tenofowiru dizoproksyl

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva
3. Jak przyjmować lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva zawiera trzy substancje czynne, stosowane w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV):

- efawirenz jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI),
- emtrycytabina jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NRTI),
- tenofowir jest nukleotydomowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NtRTI).

Każda z tych substancji czynnych, znanych także jako leki przeciwretrowirusowe, działa poprzez zakłócanie normalnego działania enzymu (odwrotnej transkryptazy), mającego kluczowe znaczenie w procesie namnażania wirusa.

Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva stosowany jest w leczeniu zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) dorosłych pacjentów w wieku 18 lat i starszych, którzy wcześniej byli leczeni innymi lekami przeciwretrowirusowymi i ich zakażenie HIV-1 jest kontrolowane od co najmniej trzech miesięcy. Lek należy stosować u pacjentów, u których nie zawiodło wcześniejsze leczenie zakażenia HIV.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na efawirenz, emtrycytabinę, tenofowir, tenofowiru dizoproksyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby**,
- **jeśli pacjent ma zaburzenia pracy serca, takie jak nieprawidłowe przekazywanie sygnałów elektrycznych, nazywane wydłużeniem odstępu QT, które wiąże się z dużym ryzykiem wystąpienia ciężkiego zaburzenia rytm serca (torsade de pointes).**
- jeśli którykolwiek członek rodziny pacjenta (rodzice, dziadkowie, rodzeństwo) zmarł nagle w wyniku choroby serca lub urodził się z chorobą serca.
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta małe lub duże stężenie we krwi elektrolitów, takich jak potas czy magnez.

- **jeśli pacjent obecnie** stosuje wymienione niżej leki (patrz także „Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva a inne leki”):
 - **astemizol lub terfenadynę** (stosowane w leczeniu kataru siennego lub innych objawów alergii),
 - **beprydyl** (stosowany w leczeniu chorób serca),
 - **cyzapryd** (stosowany w leczeniu zgagi),
 - **alkaloidy sporyszu** (na przykład ergotamina, dihydroergotamina, ergonowina i metyloergonowina, stosowane w leczeniu migreny lub klastrowych bólów głowy),
 - **midazolam lub triazolam** (stosowane w celu ułatwienia zasypiania),
 - **pimozyd, imipramina, amitryptylina lub klomipramina** (stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych),
 - **ziele dziurawca** (*Hypericum perforatum*, preparat ziołowy stosowany w depresji i lęku),
 - **worykonazol** (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
 - **flekainid, metoprolol** (stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca)
 - **niektóre antybiotyki** (antybiotyki makrolidowe, fluorochinolony, imidazolowe leki przeciwgrzybicze)
 - **triazolowe leki przeciwgrzybicze**
 - **niektóre leki przeciwmalaryczne**
 - **metadon** (stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów)

Pacjent, który przyjmuje którykolwiek z tych leków, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Stosowanie tych leków razem z lekiem Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva może spowodować wystąpienie ciężkich, a nawet zagrażających życiu działań niepożądanych lub może spowodować utratę działania leczniczego stosowanych leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Pacjent nadal może przenosić HIV** podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób. Lek ten nie leczy zakażenia HIV. Podczas stosowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva mogą wystąpić zakażenia i inne choroby związane z zakażeniem HIV.
- Podczas stosowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva należy pozostawać pod stałą opieką lekarską.
- **O czym należy powiedzieć lekarzowi:**
 - **Jeśli pacjent przyjmuje inne leki** zawierające efawirenz, emtrycytabinę, tenofowiru dizoproksyl, alafenamid tenofowiru, lamiwudynę lub dipiwoksyl adefowiru. Leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva nie należy stosować równocześnie z żadnym z tych leków.
 - **Jeśli pacjent ma lub przebył chorobę nerek** lub gdy badania świadczą o problemach z nerkami. Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva nie jest zalecany pacjentom z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva może szkodliwie wpływać na nerki. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zlecić badania krwi, aby ocenić czynność nerek. Również w trakcie leczenia lekarz może zlecić badania krwi, aby kontrolować czynność nerek.

Leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva na ogół nie stosuje się razem z innymi lekami, które mogą wpływać szkodliwie na nerki (patrz *Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva a inne leki*). Jeżeli nie można tego uniknąć, lekarz będzie co tydzień kontrolował czynność nerek.

- **jeśli u pacjenta występowały zaburzenia pracy serca, takie jak nieprawidłowe przekazywanie sygnałów elektrycznych, nazywane wydłużeniem odstępu QT.**
- **Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały choroby psychiczne,** w tym depresja lub uzależnienia albo od substancji, albo od alkoholu. Pacjent powinien natychmiast poinformować lekarza o depresji czy myślach samobójczych lub innych dziwnych myślach (patrz punkt 4 *Możliwe działania niepożądane*).
- **Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały drgawki (padaczka lub napady drgawek)** lub jeśli pacjent jest leczony lekami przeciwdrgawkowymi, takimi jak karbamazepina, fenobarbital i fenytoina. Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, lekarz może zlecić sprawdzenie stężenia leku przeciwdrgawkowego we krwi, aby upewnić się, że nie zmieniło się ono podczas stosowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Lekarz może przepisać inny lek przeciwdrgawkowy.
- **Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały choroby wątroby, w tym przewlekłe czynne zapalenie wątroby.** Pacjenci z chorobami wątroby, w tym z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C, przyjmujący leki przeciwretrowirusowe, są narażeni na zwiększone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. Lekarz może przeprowadzać badania krwi w celu kontrolowania czynności wątroby lub dokonać zmiany stosowanego leku na inny. **Pacjenci, u których stwierdzono ciężkie choroby wątroby, nie powinni stosować leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva** (patrz punkt 2 *Kiedy nie przyjmować leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva*).

Jeśli pacjent ma zapalenie wątroby typu B, lekarz prowadzący dokładnie rozważy wybór najlepszej metody leczenia. Dizoproksyl tenofoviru oraz emtrycytabina, dwie z substancji czynnych wchodzących w skład leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, w pewnym stopniu działają przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, chociaż emtrycytabina nie została zatwierdzona do leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B. Objawy zapalenia wątroby mogą się nasilić po odstawieniu leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Lekarz może wówczas przeprowadzić badania krwi w regularnych odstępach czasu w celu kontrolowania czynności wątroby (patrz punkt 3 *Przerwanie przyjmowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva*).

- Niezależnie od wcześniejszego przebiegu choroby wątroby, lekarz prowadzący rozważy regularne badania krwi, w celu kontrolowania czynności wątroby.
- **Jeśli pacjent ma powyżej 65 lat.** Nie przeprowadzano badań leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva u wystarczającej liczby pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Lekarz będzie kontrolować uważnie osoby w wieku powyżej 65lat, którym przepisano lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.
- **Pacjenci, którzy rozpoczęli przyjmowanie leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, powinni zwracać uwagę na:**
 - **Zawroty głowy, trudności z zasypianiem, sennaść, problemy z koncentracją lub niezwykle sny.** Te działania niepożądane mogą wystąpić w pierwszym lub w pierwszych dwóch dniach leczenia i zwykle ustępują po pierwszych 2-4 tygodniach.
 - **Jakiegokolwiek oznaki wysypki skórnej.** Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva może powodować wystąpienie wysypki. W razie zaobserwowania objawów silnej wysypki z pęcherzami i gorączką, należy przerwać stosowanie leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli po zastosowaniu innego NNRTI występowała wysypka, istnieje duże prawdopodobieństwo wystąpienia wysypki w trakcie stosowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.
 - **Jakiegokolwiek objawy stanu zapalnego lub zakażenia.** U pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS) i z oportunistycznymi zakażeniami występującymi w przeszłości, wkrótce po

rozpoczęciu leczenia przeciw HIV mogą się pojawić objawy stanu zapalnego związanego z wcześniejszymi zakażeniami. Uważa się, że objawy te mogą świadczyć o wzmocnieniu się układu odpornościowego organizmu, który zaczął zwalczać zakażenie toczące się dotychczas bez widocznych objawów. W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zakażenia, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.

- **Choroby kości.** U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwretrowirusowemu może rozwinąć się choroba kości, zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężkie zahamowanie czynności układu odpornościowego, podwyższony wskaźnik masy ciała mogą być niektórymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są: sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów, powinien zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Problemy kostne (czasami prowadzące do złamań) mogą także wystąpić w wyniku uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*).

Dzieci i młodzież

- **Leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.** Stosowanie leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva u dzieci i młodzieży nie zostało jeszcze przebadane.

Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva a inne leki

Leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nie należy przyjmować równocześnie z niektórymi lekami. Listę tych leków umieszczono na początku punktu 2. *Kiedy nie przyjmować leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.* Zawiera ona kilka powszechnie stosowanych leków i kilka preparatów ziołowych (w tym ziele dziurawca), które mogą powodować poważne interakcje.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nie należy również przyjmować z innymi lekami zawierającymi efawirenz (chyba że zalecił to lekarz), emtrycytabinę, tenofowiru dizoproksyl, alafenamid tenofowiru, lamiwudynę lub dipiwoksyl adefowiru.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu innych leków, które mogą powodować uszkodzenie nerek. Są to między innymi:

- aminoglikozydy, wankomycyna (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych),
- foskarnet, gancyklowir, cydofowir (leki stosowane w zakażeniach wirusowych),
- amfoterycyna B, pentamidyna (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- interleukina-2 (stosowana w leczeniu raka),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, do zmniejszenia bólu kości lub mięśni).

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva może oddziaływać z innymi lekami, w tym z preparatami ziołowymi, takimi jak wyciągi z miłorzębu dwuklapowego (*Ginkgo biloba*). W konsekwencji stężenie leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva lub innych leków we krwi może zostać zmienione. Może to spowodować utratę działania leczniczego stosowanych leków lub może nasilać działania

niepożądane. W niektórych przypadkach lekarz może dostosować dawkę lub zlecić badanie krwi. **Ważne jest, aby pacjent poinformował lekarza lub farmaceutę** o stosowaniu któregośkolwiek z wymienionych niżej leków:

- **Leki zawierające dydanozynę (przeciw zakażeniu HIV).** Równoczesne przyjmowanie leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva i innych leków przeciwwirusowych, zawierających dydanozynę, może zwiększyć stężenie dydanozyny we krwi, może również zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofowiru dizoproksyl i dydanozynę rzadko obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mleczanową (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami powodujące śmierć. Lekarz prowadzący rozważy, czy można zastosować u pacjenta tenofowir razem z dydanozyną.
- **Inne leki stosowane w zakażeniach HIV.** Następujące inhibitory proteazy: darunawir, indynawir, lopinawir z rytonawirem, rytonawir lub rytonawir wzmocniony atazanawirem lub sakwinawirem. Lekarz prowadzący rozważy, czy można zastosować alternatywny lek lub zmienić dawkowanie inhibitora proteazy. Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu marawiroku.
- **Leki stosowane w zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu C:** boceprewir, telaprewir, symeprewir, sofosbuwir/welpataswir.
- **Leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi (zwane również statynami):** atorwastatyna, prawastatyna lub symwastatyna. Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva może powodować zmniejszenie stężenia statyn we krwi. Lekarz wykona badanie stężenia cholesterolu i rozważy zmianę dawki statyn, jeśli będzie to konieczne.
- **Leki zapobiegające występowaniu drgawek (przeciwdrgawkowe):** karbamazepina, fenytoina, fenobarbital. Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva może powodować zmniejszenie stężenia leków przeciwdrgawkowych we krwi.
- Karbamazepina może powodować zmniejszenie we krwi stężenia efawirenu, jednego ze składników leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva. Lekarz prowadzący może rozważyć zmianę leku przeciwdrgawkowego.
- **Leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych,** w tym w gruźlicy i związanym z AIDS zakażeniu kompleksem *Mycobacterium avium* (MAC): klarytromycyna, ryfabutyna, ryfampicyna. Lekarz prowadzący może rozważyć zmianę dawkowania lub zastosowanie alternatywnego antybiotyku. Ponadto lekarz może rozważyć podanie dodatkowej dawki efawirenu w leczeniu zakażenia HIV.
- **Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (leki przeciwgrzybicze):** itrakonazol lub pozakonazol. Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva może zmniejszać stężenie itrakonazolu lub pozakonazolu we krwi. Lekarz prowadzący może rozważyć zmianę leku przeciwgrzybiczego.
- **Leki stosowane w leczeniu malarii:** atowakwon z proguanilem lub artemeter z lumefantryną. Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva może zmniejszać stężenie atowakwonu i proguanilu lub artemeteru i lumefantryny we krwi.
- **Hormonalna antykoncepcja, jak „pigułki”, zastrzyki (np. Depo-Provera) lub implanty (np. Implanon).** Należy zawsze stosować skuteczne środki mechaniczne (patrz punkt *Ciąża i karmienie piersią*). Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva może osłabić działanie hormonalnego środka antykoncepcyjnego. U kobiet przyjmujących efawirenz, składnik produktu Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva, dochodziło do zajścia w ciążę podczas stosowania implantu antykoncepcyjnego, chociaż nie wykazano, że przyczyną nieskuteczności antykoncepcji było leczenie efawirenzem.
- **Sertralina,** lek stosowany w leczeniu depresji, lekarz może zmienić jej dawkę.
- **Bupropion,** lek stosowany w leczeniu depresji lub pomocniczo w zaprzestaniu palenia tytoniu, lekarz może zmienić jego dawkę.
- **Diltiazem lub podobne leki (nazywane antagonistami kanału wapniowego).** Po rozpoczęciu stosowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva lekarz może zmienić dawkę antagonisty kanału wapniowego.
- **Leki używane do zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów (nazywane także lekami immunosupresyjnymi),** jak cyklosporyna, syrolimus lub takrolimus. Po rozpoczęciu lub przerwaniu przyjmowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir disoproxil Zentiva lekarz będzie ściśle kontrolował stężenie leku immunosupresyjnego w osoczu i może być konieczna modyfikacja dawki.
- **Warfaryna lub acenokumarol** (leki przeciwzakrzepowe). Lekarz może podjąć decyzję o modyfikacji dawki warfaryny lub acenokumarolu.
- **Wyciągi z miłorzębu dwuklapowego** (*Ginkgo biloba*, preparat ziołowy).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentka nie powinna zachodzić w ciążę podczas stosowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i przez 12 tygodni po zaprzestaniu leczenia. Przed rozpoczęciem stosowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva lekarz może zalecić wykonanie testu ciążowego w celu sprawdzenia, czy pacjentka nie jest w ciąży.

Jeśli pacjentka podczas stosowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva mogłaby zajść w ciążę, należy stosować skuteczne mechaniczne środki antykoncepcyjne (np. prezerwatywy) wraz z innymi metodami antykoncepcyjnymi w tym antykoncepcją doustną (tabletki) lub inną antykoncepcją hormonalną (np. implanty, wstrzyknięcia). Efavirenz, jedna z substancji czynnych leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, może pozostawać we krwi przez pewien czas od zaprzestania stosowania leku. Dlatego należy stosować antykoncepcję jeszcze przez około 12 tygodni po zaprzestaniu stosowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę, powinna natychmiast poinformować **o tym lekarza.** Kobieta będąca w ciąży może stosować lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva tylko wtedy, kiedy lekarz uzna, że jest to niezbędnie konieczne.

Obserwowano poważne zaburzenia rozwojowe u płodów zwierząt i u noworodków kobiet, którym podawano efawirenz podczas ciąży.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Podczas leczenia lekiem Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nie należy karmić piersią. Zarówno HIV, jak i składniki leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva mogą przenikać do mleka matki i poważnie zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva może wywoływać zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i senność. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie powinien prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Jedna tabletkę zażywana każdego dnia, doustnie. Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva należy przyjmować na pusty żołądek (oznacza to zwykle 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku), najlepiej przed snem. Ten sposób sprawia, że niektóre działania niepożądane (np. zawroty głowy, senność) są mniej kłopotliwe. Zalecane jest, aby połączyć tabletkę w całości, popijając wodą.

Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva należy przyjmować codziennie.

Jeżeli lekarz zdecyduje o odstawieniu jednego ze składników leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, to możliwe jest, że pacjent będzie przyjmował efawirenz, emtrycytabinę i (lub) tenofowiru dizoproksyl oddzielnie albo z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV.

Otwieranie wieczka zabezpieczającego przed dziećmi

Otwarcie butelki następuje przez naciśnięcie wieczka zabezpieczającego przed dziećmi i przekręcenie go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Po pomyłkowym zażyciu zbyt wielu tabletek leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva u pacjenta może zwiększyć się ryzyko działań niepożądanych tego leku (patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*). Należy skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą butelkę z tabletkami, aby móc pokazać przyjęty lek.

Pominięcie przyjęcia leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Jeżeli pominięto dawkę leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i minęło mniej niż 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania dawki, należy przyjąć ją tak szybko, jak jest to możliwe, a następnie przyjmując następną dawkę o zwykłej porze.

Jeżeli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki (pozostało mniej niż 12 godzin), nie należy przyjmować dawki pominiętej. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeżeli przed upływem 1 godziny od przyjęcia leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty nastąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia leku.

Przerwanie przyjmowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Nie należy przerywać stosowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bez porozumienia z lekarzem. Przerwanie stosowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva może poważnie wpłynąć na reakcję organizmu na leczenie w przyszłości. Jeśli przerwano stosowanie leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, przed ponownym rozpoczęciem zażywania tabletek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva należy skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia problemów lub w razie konieczności modyfikacji dawki, lekarz może rozważyć przepisanie każdego ze składników leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva oddzielnie.

Kiedy zapas leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kończy się, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po nową porcję. Jest to niezwykle ważne, gdyż przerwanie leczenia, nawet na krótki czas, może spowodować nasilenie namnażania się wirusa. Wówczas wirus może stać się jeszcze trudniejszy do leczenia.

Jeśli pacjent jest zakażony HIV i równocześnie występuje u niego wirusowe zapalenie wątroby typu B, jest szczególnie ważne, aby nie przerywał przyjmowania leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu emtrycytabiny lub tenofowiru dizoproksylu (dwa z trzech składników leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva) wyniki badań krwi lub objawy wskazywały na nasilenie się zapalenia wątroby. Jeśli przyjmowanie leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva będzie przerwane, lekarz prowadzący może zalecić powrót do leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B. Przez 4 miesiące po odstawieniu leku może być konieczne badanie krwi w celu kontrolowania czynności wątroby. U niektórych pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania leczenia, ponieważ może to prowadzić do zagrażającego życiu nasilenia zapalenia wątroby.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wszelkich nowych lub niezwykłych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które zazwyczaj łączą się z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe ciężkie działania niepożądane: natychmiast powiadomić lekarza

Kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) jest to **rzadkie** (może występować nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów), ale ciężkie działanie niepożądane, które bywa śmiertelne. Następujące działania niepożądane mogą być objawami kwasicy mleczanowej:

- pogłębiony, szybki oddech,
- senność,
- odczuwanie mdłości (nudności), wymioty i ból brzucha.

Jeśli pacjent sądzi, że może mieć kwasicę mleczanową, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe ciężkie działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **niezbyt częste** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą powodować ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, patrz punkt 2),
- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła,
- agresywne zachowanie, myśli samobójcze, dziwne myśli, paranoja, niezdolność do jasnego myślenia, zaburzenia nastroju, widzenie i słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy), próby samobójcze, zmiany osobowości (psychozy), katatonia (stan, w którym pacjent pozostaje nieruchomy i oniemiały przez pewien czas)
- ból brzucha (żołądka) spowodowany zapaleniem trzustki,
- zapomnianie, splątanie, napady padaczkowe (drgawki), nieskładna mowa, drżenie,
- zażółcenie skóry lub oczu, świąd lub ból brzucha (żołądka) spowodowany zapaleniem wątroby,
- uszkodzenie kanalików nerkowych.

Psychiczne objawy niepożądane, oprócz wymienionych powyżej, obejmowały urojenia (fałszywe przekonania), nerwicę. Niektórzy pacjenci popełniali samobójstwa. Te objawy występują częściej u pacjentów, u których wcześniej występowały choroby psychiczne. Jeśli u pacjenta wystąpią wyżej wymienione objawy, powinien on niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Działania niepożądane dotyczące wątroby: jeśli pacjent jest równocześnie zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenie wątroby może się nasilić po zaprzestaniu leczenia (patrz punkt 3).

Następujące działania niepożądane są **rzadkie** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- niewydolność wątroby, prowadząca czasami do przeszczepienia wątroby lub do zgonu; większość takich przypadków notowano u pacjentów z występującą wcześniej chorobą wątroby, jednak kilka zanotowano u pacjentów bez wcześniej występującej choroby wątroby,
- stan zapalny nerek, wydalanie dużych ilości moczu oraz odczuwanie wzmożonego pragnienia,
- bóle pleców, spowodowane przez problemy z nerkami, w tym niewydolność nerek; lekarz prowadzący może zalecić wykonanie badania krwi w celu skontrolowania czynności nerek,
- rozmiękanie kości (z bólami kostnymi, a czasami ze złamaniami), które może wystąpić w wyniku uszkodzenia komórek kanalików nerkowych,
- stłuszczenie wątroby.

Jeśli pacjent sądzi, że występuje u niego którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, powinien zwrócić się do lekarza.

Najczęstsze działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **bardzo częste** (mogą występować częściej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, ból głowy, biegunka, nudności (mdłości), wymioty,
- wysypka (w tym czerwone kropki lub plamki, czasem z powstawaniem pęcherzyków i obrzękiem skóry), mogąca być reakcją alergiczną,
- uczucie osłabienia.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi,
- zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi, co może objawiać się bólami mięśni i osłabieniem.

Inne możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **częste** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- reakcje alergiczne,
- zaburzenia koordynacji ruchów i równowagi,
- uczucie niepokoju lub depresja,
- trudności z zasypianiem, niezwykle sny, trudności z koncentracją, senność,
- ból, ból brzucha,
- problemy z trawieniem, prowadzące do złego samopoczucia po posiłkach, uczucie pełności, oddawanie gazów (wzdęcia),
- utrata apetytu,
- zmęczenie,
- świąd,
- zmiany w zabarwieniu skóry, w tym ciemne plamy na skórze, często pojawiające się najpierw na rękach i podszwach stóp.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszoną liczbę białych krwinek (zmniejszenie liczby białych krwinek może być przyczyną zwiększonej podatności na zakażenia),
- zaburzenia czynności wątroby i trzustki,
- zwiększone stężenie trójglicerydów (kwasów tłuszczowych), bilirubiny lub cukru we krwi.

Następujące działania niepożądane są **niezbyt częste** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- rozpad mięśni, bóle lub osłabienie mięśni,
- niedokrwistość (anemia, zmniejszona liczba czerwonych krwinek),
- uczucie wirowania lub przechylania się (zawroty głowy), świsty, dzwonienie lub inne uporczywe hałasy w uszach (szumy uszne),
- niewyraźne widzenie,
- dreszcze,
- powiększenie sutków u mężczyzn,
- osłabienie popędu płciowego,
- uderzenia gorąca,
- suchość w jamie ustnej,
- zwiększone łaknienie.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi,
- białko w moczu,

- zwiększone stężenie cholesterolu we krwi.

Rozpad mięśni, rozmiękanie kości (z bólami kostnymi, a czasami ze złamaniami), bóle mięśniowe, osłabienie mięśni i zmniejszenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi mogą także wystąpić w wyniku uszkodzenia komórek kanalików nerkowych.

Następujące działania niepożądane są **rzadkie** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- swędząca wysypka, spowodowana reakcją skóry na światło słoneczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

5. Jak przechowywać lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce oraz na pudełku po {Termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zużyć w ciągu 30 dni od pierwszego otwarcia. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

- Substancjami czynnymi leku są efawirenz, emtrycytabina i tenofoviru dizoproksyl. Każda tabletką powlekana leku Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva zawiera 600 mg efawirenu, 200 mg emtrycytabiny oraz fosforan tenofoviru dizoproksylu odpowiadający 245 mg tenofoviru dizoproksylu.
- Pozostałe składniki tabletki to: celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna. Pozostałe składniki otoczki tabletki to: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, makrogol, talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva są obustronnie wypukłymi tabletkami powlekanymi. Lek Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jest dostępny w butelkach zawierających 30 tabletek (z żelem krzemionkowym jako środkiem osuszającym, który należy przechowywać w butelce, w celu ochrony tabletek). Osuszający żel krzemionkowy znajduje się w osobnym pojemniku i nie należy go połykać.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 30 tabletek powlekanych w 1 butelce oraz tekturowe pudełko zawierające 3 butelki po 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Czech Republic

Wytwórca:

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
Bucharest 032266
Romania

lub

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2018

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.