

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, 200 mg/245 mg, tabletki powlekane** Emtrycytabina/tenofowiru dizoproksyl

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva
3. Jak przyjmować lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

**Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva zawiera dwie substancje czynne:** emtrycytabinę oraz dizoproksyl tenofowiru. Obie te substancje czynne są lekami przeciwretrowirusowymi stosowanymi w leczeniu zakażeń HIV. Emtrycytabina jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, a tenofowir jest nukleotydomowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy, jednakże obydwie substancje są na ogół określane jako NRTI i działają poprzez zakłócanie normalnego działania enzymu (odwrotnej transkryptazy), mającego kluczowe znaczenie w procesie namnażania się wirusa.

- **Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva jest stosowany w leczeniu osób dorosłych zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1).**
- **Jest także stosowany do leczenia HIV u nastolatków w wieku 12 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg,** u których stosowano już inne leki przeciwko HIV, które aktualnie nie są już skuteczne albo powodowały działania niepożądane.
  - W leczeniu zakażenia HIV lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami.
  - Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva można podawać zamiast emtrycytabiny i dizoproksylu tenofowiru przyjmowanych oddzielnie w tych samych dawkach.

**Osoby, które są HIV-dodatnie, mogą nadal przenosić HIV** podczas stosowania tego leku, ale ryzyko jest mniejsze dzięki zastosowaniu skutecznej terapii przeciwretrowirusowej. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

**Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV.** Podczas przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV.

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

### Nie przyjmować leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na emtrycyabinę, tenofowir, tenofowiru dizoproksyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Pacjent, którego to dotyczy, powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza.**

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### Przyjmowanie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva w celu leczenia zakażenia HIV:

- **Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva może szkodliwie oddziaływać na nerki.** Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekarz, aby ocenić czynność nerek, może zlecić przeprowadzenie badań krwi. Należy powiadomić lekarza o przebytej chorobie nerek lub gdy badania świadczą o chorobie nerek. Leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nie należy podawać młodzieży w przypadku występowania choroby nerek. W przypadku choroby nerek lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva lub rzadsze przyjmowanie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Nie zaleca się stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub jest on poddawany dializie.
- Schorzenia kości (czasami prowadzące do złamań) mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane).
- **Pacjenci, u których w przeszłości występowała choroba wątroby, w tym zapalenie wątroby,** powinni skonsultować się z lekarzem. Pacjenci zakażeni HIV, u których występuje także choroba wątroby (w tym przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C), przyjmujący leki przeciwretrowirusowe, są narażeni na podwyższone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. W przypadku pacjentów chorych na zapalenie wątroby typu B lub C lekarz ustali najbardziej odpowiedni schemat leczenia.
- **Należy znać status zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV)** przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Jeżeli u pacjenta występuje HBV, istnieje duże ryzyko wystąpienia choroby wątroby po przerwaniu stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Ważne jest, aby nie przerywać stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bez konsultacji z lekarzem: patrz punkt 3, Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.
- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem.** Nie przeprowadzono badań nad lekiem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

### Dzieci i młodzież

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva a inne leki

**Nie należy przyjmować leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva,** jeśli już przyjmuje się inne leki zawierające składniki leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (emtrycyabinę i tenofowiru dizoproksyl) lub jakiegokolwiek inne leki przeciwwirusowe zawierające alafenamid tenofowiru, lamiwudynę lub dipiwoksyl adefowiru.

**Przyjmowanie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva z innymi lekami, które mogą uszkadzać nerki:** jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza w przypadku przyjmowania leków, takich jak:

- aminoglikozydy (w zakażeniach bakteryjnych)
- amfoterycyna B (w zakażeniach grzybiczych)
- foskarnet (w zakażeniach wirusowych)
- gancyklowir (w zakażeniach wirusowych)
- pentamidyna (w zakażeniach)

- wankomycyna (w zakażeniach bakteryjnych)
- interleukina-2 (w leczeniu raka)
- cydofowir (w zakażeniach wirusowych)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, do zmniejszenia bólu kości lub mięśni).

W przypadku przyjmowania innego leku przeciwwirusowego o nazwie inhibitor proteazy stosowanego w leczeniu HIV lekarz może zalecić wykonanie badań krwi, aby ściśle monitorować czynność nerek.

**Należy także poinformować lekarza** o przyjmowaniu ledipaswiru/sofosbuwirem lub sofosbuwiru/welpataswirem w leczeniu zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

**Przyjmowanie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva z innymi lekami zawierającymi dydanozynę (stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV):** Równoczesne przyjmowanie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i innych leków przeciwwirusowych, które zawierają 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 uważnie rozważy czy można zastosować u pacjenta tenofowir razem z dydanozyną.

Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z tych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### **Przyjmowanie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva z jedzeniem i piciem**

O ile to możliwe, lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva należy przyjmować z jedzeniem.

#### **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.

- Choć istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva przez ciężarne kobiety, zazwyczaj nie stosuje się go, jeśli nie jest to absolutnie konieczne.
- Pacjentki, które podczas stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva mogłyby zajść w ciążę, powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, musi skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia korzyści i zagrożeń terapii lekiem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, wynikających dla niej i dla dziecka.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek 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.

- **Podczas przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nie należy karmić piersią**, ponieważ substancje czynne tego leku przenikają do mleka u ludzi.
- Zaleca się, aby kobiety zakażone HIV nie karmiły piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva może wywoływać zawroty głowy. Jeżeli stosując lek odczuwa się zawroty głowy, nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

### **3. Jak przyjmować lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

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

#### **Zalecana dawka leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva to:**

- **Dorośli:** jedna tabletką raz na dobę, o ile to możliwe, lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva należy przyjmować z jedzeniem.
- **Młodzież w wieku od 12 do poniżej 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg:** jedna tabletką raz na dobę, o ile to możliwe z jedzeniem.

W przypadku trudności z połknięciem, tabletkę można rozkruszyć czubkiem łyżki. Następnie proszek wymieszać z około 100 ml (pół szklanki) wody, soku pomarańczowego lub winogronowego i natychmiast wypić.

- **Należy zawsze przyjmować dawkę zaleconą przez lekarza.** Ma to na celu zapewnienie pełnej skuteczności leku oraz ograniczenie powstawania oporności na lek. Nie należy zmieniać dawki leku dopóki nie zaleci tego lekarz.
- W przypadku leczenia zakażenia HIV lekarz przepisze lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva do stosowania z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta odpowiednich leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku dalszych pytań dotyczących metod zapobiegania zakażeniu HIV lub zapobiegania przenoszeniu zakażenia HIV na inne osoby.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

W przypadku pomyłkowego przyjęcia dawki leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva większej niż zalecana, 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 dawki**

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

- **Jeżeli pacjent zorientował się w ciągu 12 godzin** od normalnej pory przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe, najlepiej z jedzeniem. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- **Jeżeli pacjent zorientował się po upływie co najmniej 12 godzin** od normalnej pory przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze, najlepiej z jedzeniem.

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

#### **Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

- Przerwanie przyjmowania tabletek może zmniejszyć skuteczność leczenia zakażenia HIV zalecanego przez lekarza.  
**Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bez konsultacji z lekarzem.**
- Jest szczególnie ważne, aby **pacjenci zakażeni wirusowym zapaleniem wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Przez kilka miesięcy od zaprzestania przyjmowania leku może być niezbędne przeprowadzanie badania krwi. U niektórych pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania przyjmowania leku, ponieważ może to prowadzić do zaostrzenia wirusowego zapalenia wątroby, co może zagrażać życiu.

Należy natychmiast powiadomić lekarza o wszelkich nowych lub niezwykłych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które zazwyczaj łączą się z zakażeniem wirusowym zapaleniem wątroby typu B.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

##### Możliwe ciężkie działania niepożądane:

- **Kwasica mleczanowa** (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) jest rzadkim, ale potencjalnie zagrażającym życiu działaniem niepożądanym. Kwasica mleczanowa występuje częściej u kobiet, zwłaszcza z nadwagą oraz u osób z chorobami wątroby. Objawy, które mogą być objawami kwasicy mleczanowej, to:
  - pogłębiony, szybki oddech
  - senność
  - nudności, wymioty
  - ból brzucha

**Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiła u niego kwasica mleczanowa, powinien natychmiast uzyskać pomoc medyczną.**

- **Którykolwiek objaw zapalenia lub zakażenia.** U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS) oraz obecnością w wywiadzie zakażeń oportunistycznych (zakażeń występujących u osób z osłabionym układem odpornościowym) objawy i oznaki stanu zapalnego związanego z wcześniejszymi zakażeniami mogą wystąpić tuż po rozpoczęciu leczenia zakażenia HIV. Uważa się, że te objawy są związane z poprawą odpowiedzi odpornościowej organizmu, umożliwiającą zwalczanie zakażeń, które mogą być obecne i nie powodować widocznych objawów.
- Zaburzenia autoimmunologiczne polegające na tym, że układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu, mogą również wystąpić po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV. Zaburzenia autoimmunologiczne mogą występować wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Pacjent powinien obserwować swój stan pod kątem wszelkich objawów zakażenia albo innych objawów, takich jak:
  - osłabienie mięśni
  - osłabienie rozpoczynające się od rąk i stóp, następnie przesuujące się w górę ciała
  - kołatanie serca, drżenie lub nadmierna aktywność

W przypadku zaobserwowania tych lub innych objawów stanu zapalnego lub zakażenia należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

## **Możliwe działania niepożądane:**

### **Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- biegunka, wymioty, nudności
- zawroty głowy, ból głowy
- wysypka
- uczucie osłabienia

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi
- zwiększoną aktywność kinazy kreatynowej

### **Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- ból, ból brzucha
- trudności z zasypianiem, niezwykle sny
- problemy z trawieniem prowadzące do złego samopoczucia po posiłkach, uczucie rozdęcia brzucha, wzdęcia
- wysypki (w tym czerwone kropki lub plamki, czasem z powstawaniem pęcherzyków i obrzmieniem skóry), które mogą być reakcjami uczuleniowymi, świąd, zmiany w zabarwieniu skóry, w tym ciemne plamy na skórze
- inne reakcje uczuleniowe, takie jak świszczący oddech, obrzęk lub uczucie pustki w głowie

Badania mogą również wykazać:

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

### **Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)
- rozpad komórek mięśni, bóle mięśni lub osłabienie mięśni, które mogą występować z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- zmiany w wynikach badań moczu

### **Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)

- kwasica mleczanowa (patrz "Możliwe ciężkie działania niepożądane")
- stłuszczenie wątroby
- zażółcenie skóry lub oczu, świąd lub ból w jamie brzusznej spowodowany zapaleniem wątroby
- zapalenie nerek, wydalanie dużych ilości moczu oraz uczucie pragnienia, niewydolność nerek, uszkodzenie komórek kanalików nerkowych
- rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań)
- ból pleców spowodowany zaburzeniem czynności nerek

Uszkodzenie komórek kanalików nerkowych może powodować rozpad komórek mięśni, rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań), bóle mięśni, osłabienie mięśni i zmniejszenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi.

**Jeśli wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych powyżej albo dowolne z tych działań nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

Częstość następujących działań niepożądanych jest nieznana.

- Schorzenia kości. U niektórych pacjentów przyjmujących złożone leki przeciwretrowirusowe, takie jak lek Emtricitabine /Tenofovir disoproxil Zentiva, może rozwinąć się choroba kości zwana *martwicą kości* (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Przyjmowanie tego rodzaju leków przez długi czas, przyjmowanie kortykosteroidów, picie alkoholu, osłabienie układu odpornościowego oraz nadwaga mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka wystąpienia tej choroby. Objawami martwicy kości są:
  - sztywność stawów
  - ból stawów (zwłaszcza biodra, kolana i barku)
  - trudności w poruszaniu się

**Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów.**

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.

#### **Inne działania u dzieci**

- U dzieci otrzymujących emtrycytabinę bardzo często występowały zmiany zabarwienia skóry, w tym
  - ciemniejsze plamy na skórze.
- U dzieci często występowała mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)
  - może to powodować zmęczenie lub zadyszka u dziecka.

**W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.**

#### **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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva**

- **Substancjami czynnymi leku są** emtrycytabina i dizoproksyl tenofowiru. Każda tabletką powlekana leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva zawiera 200 mg emtrycytabiny oraz 245 mg dizoproksylu tenofowiru (co odpowiada 291,5 mg fosforanu tenofowiru dizoproksylu lub 136 mg tenofowiru).
- **Pozostałe składniki to:**  
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, talk, hydrofobowa krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, makrogol, talk, lak aluminiowy czerwieni indygo (E132).

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

Tabletki powlekane leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 200 mg/245 mg mają postać niebieskich tabletek o owalnym dwuwypukłym kształcie bez linii podziału, o rozmiarach ok.

19,35 mm x 9,75 mm.

Zawartość opakowania:

Opakowanie tekturowe zawiera 1 butelkę po 30 tabletek powlekanych lub 90 (3 butelki po 30) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Butelkę otwiera się poprzez wciśnięcie nakrętki butelki i przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Każda butelka zawiera żel krzemionkowy jako środek osuszający, który należy trzymać w butelce, aby chronić tabletki. Osuszający żel krzemionkowy znajduje się w osobnym pojemniku i nie należy go połykać.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

Republika Czeska

### **Wytwórca:**

S.C. Zentiva S.A.

50 Theodor Pallady Blvd.

Bukareszt 032266

Rumunia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2017

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