

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 200 mg/245 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
emtricitabine/tenofovir disoproxil

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan
3. Πώς να πάρετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan και ποια είναι η χρήση του

**Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την *emtricitabine* και το *tenofovir disoproxil*.** Και οι δύο ουσίες είναι *αντιρετροϊκά* φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Η *emtricitabine* είναι *νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης* και το *tenofovir* είναι *νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης*. Εν τούτοις και τα δύο είναι ευρέως γνωστά ως NRTIs και λειτουργούν παρεμβαίνοντας στη φυσιολογική λειτουργία ενός ενζύμου (ανάστροφη μεταγραφάση) το οποίο είναι ουσιώδες για την αναπαραγωγή του ιού.

- **Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας 1 (HIV-1) σε ενήλικες.**
- **Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του ιού HIV σε εφήβους ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών, με βάρος 35 κιλά τουλάχιστον και οι οποίοι έχουν ήδη λάβει θεραπεία με άλλα φάρμακα για τον HIV, τα οποία δεν είναι πλέον αποτελεσματικά ή έχουν προκαλέσει παρενέργειες.**
  - Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης.
  - Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μπορεί να χορηγηθεί αντί της *emtricitabine* και του *tenofovir disoproxil* λαμβανομένων ξεχωριστά στις ίδιες δόσεις.

**Τα άτομα που είναι θετικά στον ιό HIV εξοικονομούν να μπορούν να μεταδώσουν τον ιό HIV** όταν λαμβάνουν αυτό το φάρμακο, αν και ο κίνδυνος μειώνεται με την αποτελεσματική αντιρετροϊκή θεραπεία. Συζητήστε με το γιατρό σας τις προφυλάξεις που απαιτούνται για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού σε άλλους ανθρώπους.

**Το φάρμακο αυτό δεν θεραπεύει την HIV λοίμωξη.** Ενώ λαμβάνετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, μπορεί να αναπτύσσετε ακόμη λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που συσχετίζονται με την HIV λοίμωξη.

- **Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan χρησιμοποιείται επίσης για μείωση του κινδύνου μόλυνσης από τον ιό της HIV-1 λοίμωξης σε ενήλικες και σε εφήβους ηλικίας 12 ετών έως κάτω των 18 ετών, με βάρος τουλάχιστον 35 κιλά, όταν χρησιμοποιείται ως καθημερινή θεραπεία, μαζί με πρακτικές για ασφαλέστερο σεξ:**  
Βλ. παράγραφο 2 για έναν κατάλογο των μέτρων προφύλαξης έναντι της HIV λοίμωξης.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

**Μην πάρετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan για την αντιμετώπιση του HIV ή για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV, εάν είστε αλλεργικοί στην emtricitabine, tenofovir, tenofovir disoproxil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).**

→ **Αν αυτό ισχύει για σας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

**Πριν πάρετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV:**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο προσβολής από τον HIV μόνο **πριν** μολυνθείτε.

- **Πρέπει να είστε HIV αρνητικοί προτού ξεκινήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV.** Πρέπει να υποβληθείτε σε εξετάσεις για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε ήδη HIV λοίμωξη. Μην πάρετε αυτό το φάρμακο για να μειώσετε τον κίνδυνο που διατρέχετε εκτός αν έχει επιβεβαιωθεί ότι είστε HIV αρνητικοί. Τα άτομα που έχουν HIV πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.
- **Πολλές εξετάσεις για HIV μπορεί να μην εντοπίσουν μια πρόσφατη λοίμωξη.** Αν εκδηλώσετε μια ασθένεια που θυμίζει γρίπη, θα μπορούσε να σημαίνει ότι έχετε μολυνθεί πρόσφατα από τον ιό HIV. Τα παρακάτω αποτελούν σημεία μόλυνσης από τον ιό HIV:
  - κούραση
  - πυρετός
  - πόνοι στις αρθρώσεις ή στους μύες
  - πονοκέφαλος
  - εμετός ή διάρροια
  - εξάνθημα
  - νυχτερινές εφιδρώσεις
  - διογκωμένοι λεμφαδένες στον λαιμό ή τη βουβωνική χώρα→ **Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εκδηλώσετε ασθένεια που θυμίζει γρίπη – είτε τον μήνα προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο είτε οποιαδήποτε στιγμή ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.**

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Ενώ λαμβάνετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV:**

- Να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο καθημερινά **για να μειώσετε τον κίνδυνο που διατρέχετε και όχι μόνο όταν νομίζετε ότι εκτεθήκατε σε κίνδυνο εμφάνισης HIV λοίμωξης.** Μην

παραλείπετε καμία δόση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan και μην σταματάτε να το παίρνετε. Η παράλειψη δόσεων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης από HIV λοίμωξη.

- Να εξετάξετε τακτικά για HIV.
- Αν νομίζετε ότι μολυνθήκατε από τον HIV, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ενδέχεται να σας υποβάλει σε περισσότερες εξετάσεις για να διασφαλίσει ότι εξακολουθείτε να είστε HIV αρνητικοί.
- **Η λήψη του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan απλά και μόνο ενδέχεται να μην σας προστατεύσει από τη μόλυνση από τον ιό HIV.**
  - Χρησιμοποιείτε πάντα πρακτικές ασφαλέστερου σεξ. Χρησιμοποιείτε προφυλακτικά για να μειώσετε την επαφή με σπέρμα, κολπικά υγρά ή αίμα.
  - Μη μοιράζεστε προσωπικά αντικείμενα που μπορεί να έχουν αίμα ή σωματικά υγρά πάνω τους, όπως οδοντόβουρτσες και λεπίδες ξυραφιού.
  - Μη μοιράζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε βελόνες ή άλλο εξοπλισμό χορήγησης ενέσεων ή ναρκωτικών.
  - Να εξετάξετε για άλλες σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις, όπως σύφιλη και γονόρροια. Αυτές οι λοιμώξεις καθιστούν ευκολότερη τη μετάδοση του ιού HIV.

Ρωτήστε τον γιατρό σας αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο πρόληψης της μόλυνσης από τον ιό HIV ή της μετάδοσης του HIV σε άλλους ανθρώπους.

**Ενώσω παίρνετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan για την αντιμετώπιση του HIV ή για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό του HIV:**

- **Το emtricitabine/tenofovir disoproxil ενδέχεται να επηρεάσει τους νεφρούς σας.** Πριν και κατά τη διάρκεια της αγωγής, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει ενδεχομένως ορισμένες εξετάσεις αίματος για να μετρήσει τη σωστή λειτουργία των νεφρών σας. Ενημερώστε το γιατρό σας αν είχατε στο παρελθόν κάποια νεφρική πάθηση ή αν οι εξετάσεις σας έδειξαν ότι έχετε νεφρικά προβλήματα. Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας είναι πιθανό να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να λαμβάνετε emtricitabine/tenofovir disoproxil ή εάν έχετε ήδη μολυνθεί από τον HIV, να λαμβάνετε emtricitabine/tenofovir disoproxil λιγότερο συχνά. Το emtricitabine/tenofovir disoproxil δεν συνιστάται εάν έχετε σοβαρή ασθένεια στους νεφρούς ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.

Προβλήματα οστών (που καταλήγουν μερικές φορές σε κατάγματα) μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).

- **Συζητήστε με το γιατρό σας, αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας.** Ασθενείς με HIV λοίμωξη οι οποίοι πάσχουν και από ηπατική νόσο (συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας B ή C), οι οποίοι λαμβάνουν αντιρετροϊκή αγωγή, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν έχετε ηπατίτιδα B ή C, ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή σχετικά με το ποιο είναι το καλύτερο θεραπευτικό σχήμα για σας.
- **Μάθετε το αποτέλεσμα της εξέτασης για τον ιό της ηπατίτιδας B (HBV)** προτού αρχίσετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Αν πάσχετε από HBV λοίμωξη, υπάρχει σοβαρός κίνδυνος ηπατικών προβλημάτων όταν σταματήσετε να λαμβάνετε το **emtricitabine/tenofovir disoproxil**, είτε έχετε μολυνθεί και από τον ιό HIV, είτε όχι. Είναι σημαντικό να μην σταματήσετε να λαμβάνετε το **emtricitabine/tenofovir disoproxil** χωρίς να έχετε μιλήσει στον γιατρό σας: βλ. παράγραφο 3, *Μη σταματήσετε τη λήψη Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*.

- **Μιλήστε με το γιατρό σας αν είστε άνω των 65 ετών.** Το emtricitabine/tenofovir disoproxil δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς άνω των 65 ετών.
- **Μιλήστε με το γιατρό σας εάν δεν είστε ανεκτικός στην lactose** (βλ. «Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan περιέχει lactose» παρακάτω σε αυτήν την παράγραφο).

## Παιδιά και έφηβοι

Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 12 ετών.

## Άλλα φάρμακα και Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

**Μην παίρνετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan,** αν παίρνετε ήδη άλλα φάρμακα τα οποία περιέχουν τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (τα οποία είναι η emtricitabine και το tenofovir disoproxil) ή οποιαδήποτε άλλα αντικά φάρμακα που περιέχουν tenofovir alafenamide, lamivudine ή adefovir dipivoxil.

**Η λήψη του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μαζί με άλλα φάρμακα που μπορούν να βλάψουν τους νεφρούς σας:** είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν τυχόν λαμβάνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, στα οποία περιλαμβάνονται

- οι αμινογλυκοσίδες (για βακτηριακή λοίμωξη)
- η amphotericin B (για μυκητιασική λοίμωξη)
- η foscarnet (για ιογενή λοίμωξη)
- η ganciclovir (για ιώσεις)
- η pentamidine (για ιογενή λοίμωξη)
- η vancomycin (για βακτηριακή λοίμωξη)
- η interleukin -2 (για τη θεραπεία του καρκίνου)
- το cidofovir (για ιογενή λοίμωξη)
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, για την ανακούφιση πόνων των οστών ή μυϊκών πόνων)

Εάν παίρνετε κάποια άλλο αντικό φάρμακο με την ονομασία αναστολέας πρωτεάσης για την αντιμετώπιση του HIV, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος ώστε να παρακολουθεί στενά τη νεφρική σας λειτουργία.

**Είναι επίσης σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας** εάν λαμβάνετε ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ή sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C.

**Λήψη του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μαζί με άλλα φάρμακα που περιέχουν διδανασίνη (για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης):** Η λήψη του emtricitabine/tenofovir disoproxil μαζί με άλλα αντικά φάρμακα που περιέχουν διδανασίνη, μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της didanosine στο αίμα σας και ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των CD4 κυττάρων. Φλεγμονή του παγκρέατος και γαλακτική οξέωση (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα), η οποία ενίοτε προκαλεί το θάνατο, έχουν σπανίως αναφερθεί όταν συγχρησιμοποιούνται φάρμακα που περιέχουν tenofovir disoproxil και didanosine. Ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή, εάν θα σας χορηγήσει αγωγή με συνδυασμούς tenofovir και didanosine.

- **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή πιθανόν να πάρετε άλλα φάρμακα.

## **Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan με τροφές και ποτά**

- Όποτε είναι εφικτό, το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

## **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Αν και υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του emtricitabine/tenofovir disoproxil από εγκύους, συνήθως δεν χρησιμοποιείται, εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο.
- Αν μείνετε έγκυος ή αν προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τα ενδεχόμενα οφέλη καθώς και τις ανεπιθύμητες ενέργειες από την αγωγή με emtricitabine/tenofovir disoproxil για σας και το παιδί σας.

Αν έχετε λάβει το **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος και άλλους διαγνωστικούς ελέγχους προκειμένου να παρακολουθεί την ανάπτυξη του παιδιού σας. Σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έλαβαν NRTIs κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το όφελος της προστασίας από τον HIV υπερείχε του κινδύνου ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

- **Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.** Αυτό απαιτείται διότι οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου αυτού απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.
- Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες με HIV λοίμωξη, προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση του HIV στο νεογνό μέσω του γάλακτος.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το emtricitabine/tenofovir disoproxil μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Αν νιώσετε ζάλη κατά τη διάρκεια της αγωγής σας με αυτό το φάρμακο, **μην οδηγείτε** και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

## **Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan περιέχει lactose**

**Αν ο γιατρός σας σάς έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.**

## **3. Πώς να πάρετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

- **Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.** Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Η συνιστώμενη δόση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan για την αντιμετώπιση του HIV είναι:**

- **Ενήλικες:** ένα δισκίο την ημέρα, όποτε είναι εφικτό με τροφή.

- **Έφηβοι ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών, με βάρος 35 κιλά τουλάχιστον:** ένα δισκίο την ημέρα, όποτε είναι εφικτό με τροφή.

**Η συνιστώμενη δόση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan για μείωση του κινδύνου μόλυνσης από τον HIV είναι:**

- **Ενήλικες:** ένα δισκίο την ημέρα, όποτε είναι εφικτό με τροφή.
- **Έφηβοι ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών, με βάρος 35 κιλά τουλάχιστον:** ένα δισκίο την ημέρα, όποτε είναι εφικτό με τροφή.
- 

Εάν έχετε δυσκολία στην κατάποση, μπορείτε να θρυμματίσετε το δισκίο με την άκρη ενός κουταλιού. Κατόπιν αναμίξτε τη σκόνη με περίπου 100 mL (μισό ποτήρι) νερού, χυμού πορτοκαλιού ή χυμού σταφυλιού και πιείτε το αμέσως.

- **Πάντοτε να παίρνετε τη δόση που σας συνέστησε ο γιατρός σας.** Έτσι θα εξασφαλίσετε ότι το φάρμακό σας είναι πλήρως αποτελεσματικό και θα μειώσετε την πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής στην αγωγή. Μην αλλάξετε τη δοσολογία χωρίς την εντολή του γιατρού σας.
- **Αν λαμβάνετε αγωγή για αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης,** ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα. Ανατρέξτε στα Φύλλα Οδηγιών Χρήσης για τον ασθενή των άλλων αντιρετροϊκών φαρμάκων, για οδηγίες σχετικά με το πώς να λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα.
- **Αν παίρνετε αυτό το φάρμακο για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον HIV,** να παίρνετε αυτό το φάρμακο κάθε ημέρα και όχι μόνο όταν νομίζετε ότι εκτεθήκατε σε κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV.

Ρωτήστε τον γιατρό σας αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο πρόληψης της μόλυνσης από τον ιό HIV ή της μετάδοσης του HIV σε άλλους ανθρώπους.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan από τη συνιστώμενη, συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Να κρατάτε τη φιάλη ή τη συσκευασία με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

Είναι σημαντικό να μην παραλείπετε καμία δόση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

- **Εάν το παρατηρήσετε εντός 12 ωρών** από την ώρα που θα παίρνατε κανονικά το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, πάρτε κατά προτίμηση το δισκίο με φαγητό το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα.
- **Εάν το παρατηρήσετε 12 ή περισσότερες ώρες μετά** την ώρα που λαμβάνετε συνήθως το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, ξεχάστε τη δόση που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση, κατά προτίμηση με φαγητό, τη συνηθισμένη ώρα.

**Αν κάνετε εμετό σε λιγότερο από μία ώρα από τη λήψη του δισκίου,** πάρτε ένα άλλο δισκίο. Δεν χρειάζεται να πάρετε άλλο δισκίο, αν κάνετε εμετό αφού έχει περάσει μία ώρα από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

## Μην σταματάτε να παίρνετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

- **Εάν παίρνετε Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης**, η διακοπή της λήψης των δισκίων μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της αντι-HIV αγωγής που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.
- **Αν παίρνετε Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό του HIV**, μην σταματάτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και μην παραλείπετε καμία δόση. Η διακοπή της χρήσης αυτού του φαρμάκου ή η παράλειψη δόσεων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να προσβληθείτε από HIV λοίμωξη.
  - **Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan χωρίς να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.**
- **Αν έχετε ηπατίτιδα Β**, είναι πολύ σημαντικό να μη διακόψετε τη θεραπεία σας με το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, δεν συνιστάται η διακοπή της αγωγής, καθώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επιδείνωση της ηπατίτιδάς σας, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.
  - **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα μετά τη διακοπή της αγωγής, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με την ηπατίτιδα Β.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Η **γαλακτική οξέωση** (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα) είναι μια σπάνια, αλλά δυνητικά θανατηφόρος ανεπιθύμητη ενέργεια. Η γαλακτική οξέωση εμφανίζεται συχνότερα σε γυναίκες, ιδίως αν είναι υπέρβαρες και σε άτομα με ηπατική νόσο. Τα παρακάτω μπορεί να είναι σημεία γαλακτικής οξέωσης:
  - βαθεία και ταχεία αναπνοή
  - υπνηλία
  - αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος)
  - κοιλιακός πόνος
- **Αν νομίζετε ότι πάσχετε από γαλακτική οξέωση, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

**Τυχόν σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης.** Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων (λοιμώξεις που εμφανίζονται σε άτομα με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα), μπορεί να εκδηλωθούν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις λίγο μετά την έναρξη της αντι-HIV αγωγής. Θεωρείται ότι αυτά τα συμπτώματα οφείλονται σε βελτίωση της ανοσολογικής απόκρισης του σώματος, η οποία παρέχει

στον οργανισμό τη δυνατότητα να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να υπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα.

- **Αυτοάνοσες διαταραχές**, όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος, μπορεί να εμφανιστούν αφού αρχίσετε να λαμβάνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης. Οι αυτοάνοσες διαταραχές ενδέχεται να εκδηλωθούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Προσέχετε για συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως:
    - μυϊκή αδυναμία
    - αδυναμία που ξεκινά στα χέρια και τα πόδια και προχωρά προς τον κορμό του σώματος
    - αίσθημα παλμών, τρόμος ή υπερδιέγερση
- **Εάν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα ή οποιοδήποτε σύμπτωμα φλεγμονής ή λοίμωξης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια, αδιαθεσία (έμετος), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία),
- ζάλη, πονοκέφαλος
- εξάνθημα
- αίσθημα αδυναμίας

*Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:*

- μειωμένα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα κινάσης της κρεατίνης

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πόνος, στομαχικός πόνος
- δυσκολία στον ύπνο, μη φυσιολογικά όνειρα
- προβλήματα στην πέψη που έχουν ως αποτέλεσμα δυσφορία μετά από τα γεύματα, αίσθημα τυμπανισμού, μετεωρισμός
- εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων ερυθρών κηλίδων ή στιγμάτων μερικές φορές με δημιουργία φυσαλίδων και εξοίδηση του δέρματος) που μπορεί να είναι αλλεργικές αντιδράσεις, φαγούρα, μεταβολές στο χρώμα του δέρματος συμπεριλαμβανομένης της μελάγχρωσης του δέρματος κατά πλάκες
- άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, π.χ. δύσπνοια, οίδημα ή τάση για λιποθυμία

*Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:*

- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (η μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας καθιστά πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις)
- αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων (λιπαρών οξέων), χολής ή σακχάρου στο αίμα
- προβλήματα στο πάγκρεας ή στο ήπαρ

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του παγκρέατος
- οίδημα (πρήξιμο) προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή λαιμού
- αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα)
- μυϊκή βλάβη, μυϊκός πόνος ή μυϊκή αδυναμία, τα οποία μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων



**Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:**

- μειώσεις στο κάλιο του αίματος
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα
- αλλαγές στα ούρα

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Γαλακτική οξέωση (βλ. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*)
- λιπώδες ήπαρ
- κίτρινος χρωματισμός του δέρματος ή του λευκού των ματιών, φαγούρα ή πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του ήπατος
- φλεγμονή του νεφρού, συχνοουρία και αίσθημα δίψας, νεφρική ανεπάρκεια, βλάβη στα νεφρικά σωληνάκια
- μαλάκυνση οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα)
- πόνος στη μέση λόγω νεφρικών προβλημάτων

Η βλάβη στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων μπορεί να συσχετίζεται με μυϊκή βλάβη, μαλάκυνση οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα), μυϊκό πόνο, μυϊκή αδυναμία και μειώσεις στο κάλιο ή στο φώσφορο του αίματος.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω ή όταν γίνει σοβαρή οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

Η συχνότητα των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

- **Προβλήματα στα οστά.** Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκών φαρμάκων, όπως το emtricitabine/tenofovir disoproxil ενδέχεται να αναπτύξουν μια οστική νόσο που λέγεται *οστεονέκρωση* (θάνατος οστικού ιστού προκαλούμενος από έλλειψη παροχής αίματος στο οστό). Η λήψη αυτού του τύπου φαρμάκων για μεγάλο χρονικό διάστημα, η λήψη κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, ένα πολύ αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα και το επιπλέον βάρος μπορεί να αποτελούν ορισμένους από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη αυτής της νόσου. Σημεία οστεονέκρωσης είναι τα εξής:
    - δυσκαμψία των αρθρώσεων
    - πόνοι στις αρθρώσεις (ιδίως του ισχίου, του γονάτου και του ώμου)
    - δυσκολία στην κίνηση
- **Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Κατά τη διάρκεια της αντιμετώπισης του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

**Άλλες επιδράσεις σε παιδιά**

- Τα παιδιά που έλαβαν emtricitabine παρουσίασαν πολύ συχνά αλλαγές στο χρώμα του δέρματος όπως
    - σκούρες κηλίδες στο δέρμα
  - Τα παιδιά παρουσίασαν συχνά χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία).
    - αυτό μπορεί να προκαλέσει στο παιδί κούραση ή δύσπνοια
- **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας.**

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

*Συσκευασία φιάλης:* χρησιμοποιείτε εντός 90 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η emtricitabine και το tenofovir disoproxil. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg emtricitabine και 245 mg tenofovir disoproxil (ισοδύναμο με 300 mg tenofovir disoproxil maleate).
- **Τα άλλα συστατικά είναι** cellulose microcrystalline, hydroxypropyl cellulose, low-substituted, iron oxide red (E172), silica colloidal anhydrous, lactose monohydrate (βλ. παράγραφο 2 «Το Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan περιέχει lactose'»), magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), triacetin, Brilliant blue FCF Aluminum lake (E133) και iron oxide yellow (E172).

### **Εμφάνιση του Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan είναι ανοικτού πράσινου χρώματος, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, αμφίκυρτα δισκία σε σχήμα καψακίου διαστάσεων 19,8 mm × 9,00 mm, με χαραγμένη την ένδειξη «M» στη μία πλευρά του δισκίου και την ένδειξη «ETD» στην άλλη.

Αυτό το φάρμακο διατίθεται σε πλαστικές φιάλες με ξηραντικό μέσο (ΜΗΝ ΤΡΩΓΕΤΕ ΤΟ ΞΗΡΑΝΤΙΚΟ ΜΕΣΟ) που περιέχουν 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και σε πολυσυσκευασίες των 90 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων που αποτελούνται από 3 φιάλες των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων η κάθε μία, ή από συσκευασίες κυψελών (blister) με ενσωματωμένη στρώση ξηραντικού μέσου των 30, 30 × 1, 90 × 1 ή 100 × 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

MYLAN S.A.S.

117 Allée des Parcs, 69800 Saint Priest,

Γαλλία

**Παρασκευαστής**

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, H-2900 Komárom,

Ουγγαρία

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Ιρλανδία

Medis International a.s

vyrobani zavod Bolatice, Prumyslova, -961/16, Bolatice

747 23, Τσεχική Δημοκρατία

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe

Hessen, 61352,

Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 993 6410

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd.

Τηλ: +357 2220 700

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12 Μαΐου 2020.**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.