

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica 200 mg/245 mg filmom obložene tablete

emtricitabin/tenofoviridizoproksil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica
3. Kako uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica i za što se koristi

Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica sadrži dvije djelatne tvari: *emtricitabin* i *tenofoviridizoproksil*. Obje su djelatne tvari *antiretrovirusni* lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje infekcije virusom HIV-a. Emtricitabin je *nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze*, a tenofovir je *nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze*. No obje su tvari općenito poznate kao nukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (*engl. NRTIs*), a djeluju tako da ometaju normalan rad enzima (reverzne transkriptaze) koji je ključan za reprodukciju virusa.

- **Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica se primjenjuje za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) u odraslih**
 - **Također se primjenjuje za liječenje HIV-a u adolescenata u dobi od 12 do 18 godina, tjelesne težine najmanje 35 kg**, koji su već liječeni drugim lijekovima za HIV koji više nisu učinkoviti ili su izazvali nuspojave.
- Ovaj lijek uvijek se mora uzimati u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje HIV infekcije.
 - Ovaj lijek može se primjenjivati umjesto emtricitabina i tenofoviridizoproksila koji se primjenjuju zasebno u istim dozama.

Osobe koje su HIV-pozitivne i dalje mogu prenijeti HIV drugima dok uzimaju ovaj lijek, iako učinkovita antiretrovirusna terapija smanjuje taj rizik. Razgovarajte sa svojim liječnikom o mjerama opreza koje morate poduzeti kako ne biste zarazili druge osobe.

Ovaj lijek neće izliječiti infekciju virusom HIV-a. Tijekom uzimanja lijeka Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica, i dalje možete razvijati infekcije ili druge bolesti koje su povezane s infekcijom HIV virusom.

- **Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica također se primjenjuje za smanjenje rizika od dobivanja infekcije virusom HIV-1 u odraslih, te adolescenata u dobi od 12 godina do 18 godina, tjelesne težine najmanje 35 kg, kad se primjenjuje kao svakodnevno liječenje zajedno s provođenjem mjera sigurnijih spolnih odnosa:**

Pogledajte dio 2 za popis mjera opreza koje treba poduzeti za zaštitu od HIV-infekcije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica

Nemojte uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica za liječenje HIV-a ili smanjenje rizika od dobivanja HIV-a ako ste alergični na emtricitabin, tenofovir, tenofoviridizoproksil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

- **Ako se ovo odnosi na Vas, odmah o tome obavijestite liječnika.**

Prije uzimanja ovog lijeka radi smanjenja rizika od dobivanja HIV-a:

Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica Vam može pomoći da smanjite rizik od dobivanja HIV-a samo **prije** zaraze.

Prije nego što počnete uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica radi smanjenja rizika od dobivanja HIV-a, morate biti HIV-negativni. Morate se testirati kako biste potvrdili da nemate HIV infekciju. Nemojte uzimati ovaj lijek da biste smanjili svoj rizik osim ako nije potvrđeno da ste HIV negativni. Osobe koje imaju HIV moraju uzimati ovaj lijek u kombinaciji s drugim lijekovima.

Mnogi testovi na HIV možda neće otkriti nedavnu infekciju. Ako dobijete bolest nalik gripi, to može značiti da ste se nedavno zarazili HIV-om. Ovo mogu biti znakovi infekcije virusom HIV-a:

- umor
- vrućica
- bolovi u zglobovima ili mišićima
- glavobolja
- povraćanje ili proljev
- osip
- noćno znojenje
- povećani limfni čvorovi na vratu ili u preponama

- **Obavijestite svog liječnika o svakoj bolesti nalik gripi** – bilo u mjesecu prije početka uzimanja ili bilo kada tijekom uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Dok uzimate Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica za smanjenje rizika od dobivanja HIV-a:

- Uzimajte ovaj lijek svaki dan **kako biste smanjili rizik, a ne samo kad mislite da ste bili izloženi riziku od infekcije virusom HIV-a.** Nemojte propustiti uzeti nijednu dozu lijeka ili ga prestati uzimati. Propuštanje doza može povećati rizik od dobivanja HIV infekcije.
- Redovito se testirajte na HIV.
- Ako mislite da ste bili zaraženi HIV-om, odmah obavijestite liječnika. Liječnik će možda htjeti provesti dodatne testove kako bi potvrdio da ste i dalje HIV-negativni
- **Samo uzimanje lijeka Emtricitabin /tenofoviridizoproksil Remedica neće spriječiti da dobijete HIV.**
- Uvijek prakticirajte sigurnije spolne odnose. Koristite kondome kako biste smanjili dodir sa sjemenom, vaginalnom tekućinom ili krvlju.

- Nemojte s drugima dijeliti osobne predmete na kojima može biti krvi ili tjelesnih tekućina, kao što su četkice za zube i britvice za brijanje.
- Nemojte s drugima dijeliti ili koristiti već upotrijebljene igle ili drugi pribor za injekcije ili ubrizgavanje droge.
- Testirajte se na druge spolno prenosive bolesti kao što su sifilis i gonoreja. Te infekcije olakšavaju dobivanje infekcije HIV-om.

Obratite se svom liječniku ako imate dodatnih pitanja o tome kako spriječiti dobivanje HIV-a ili prijenos HIV-a drugim osobama.

Dok uzimate Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica za liječenje HIV-a ili za smanjivanje rizika od dobivanja HIV-a:

- **Ovaj lijek može utjecati na bubrege.** Prije početka i tijekom liječenja, liječnik će možda zatražiti krvne pretrage kako bi se izmjerila funkcija bubrega. Obavijestite liječnika ako ste imali bolest bubrega ili ako su pretrage ukazivale na probleme s bubrezima. Ovaj lijek se ne smije propisati adolescentima koji imaju tegobe s bubrezima. Ako imate tegobe s bubrezima liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek, ili, ako već imate HIV, da ga uzimate rjeđe. Ne preporučuje se uzimanje lijeka Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica ako imate tešku bolest bubrega ili ste na hemodijalizi.
- **Tegobe s kostima** (koje se očituju kao ustrajni ili pogoršavajući bolovi u kostima i katkada završe prijelomima) mogu se također javiti zbog oštećenja stanica bubrežnih tubula (pogledajte dio 4, *Moguće nuspojave*). Obavijestite svog liječnika ako imate bolove u kostima ili prijelome kostiju.
Tenofoviridizoproksil ujedno može uzrokovati gubitak koštane mase. Najizraženiji gubitak koštane mase zabilježen je u kliničkim ispitivanjima kada su bolesnici zbog HIV-a liječeni tenofoviridizoproksilom u kombinaciji s pojačanim inhibitorom proteaze.
Ukupno gledano, u odraslih i pedijatrijskih bolesnika su učinci tenofoviridizoproksila na dugoročno zdravlje kostiju i budući rizik od prijeloma neizvjesni.
Obavijestite svog liječnika ako znate da bolujete od osteoporoze. Bolesnici koji imaju osteoporozu izloženi su većem riziku od prijeloma.
- **Ako ste imali bolest jetre, uključujući hepatitis, razgovarajte s liječnikom.** Bolesnici zaraženi HIV-om koji imaju bolest jetre (uključujući kronični hepatitis B ili C), koji se liječe antiretrovirusnim lijekovima, izloženi su većem riziku od teških i potencijalno smrtonosnih jetrenih komplikacija. Ako ste zaraženi hepatitisom B ili C, Vaš će liječnik pažljivo razmotriti koji je najbolji režim liječenja za Vas.
- Prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, **morate znati jeste li zaraženi virusom hepatitisa B (HBV).** Ako imate HBV, postoji ozbiljan rizik od tegoba s jetrom kada prestanete uzimati ovaj lijek, bez obzira na to imate li i HIV. Važno je da ne prestanete uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil bez prethodnog razgovora s liječnikom; pogledajte dio 3, *Nemojte prestati uzimati ovaj lijek.*
- **Ako ste stariji od 65 godina, razgovarajte s liječnikom.** Kombinacija emtricitabin/tenofoviridizoproksil nije ispitana u bolesnika starijih od 65 godina.
- **Ako ne podnosite laktozu, razgovarajte s liječnikom** (pogledajte niže u ovom dijelu „Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica sadrži laktozu“).

Djeca i adolescenti

Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica

Nemojte uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica ako već uzimate druge lijekove koji sadrže sastojke Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Remedica: emtricitabin i tenofoviridizoproksil, ili bilo koje druge antivirusne lijekove koji sadrže tenofoviralafenamid, lamivudin ili adefovirdipivoksil.

Uzimanje lijeka Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica s drugim lijekovima koji Vam

mogu oštetiti bubrege: posebno je važno da liječnika obavijestite ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- aminoglikozide (za bakterijsku infekciju)
- amfotericin B (za gljivičnu infekciju)
- foskarnet (za virusnu infekciju)
- ganciklovir (za virusnu infekciju)
- pentamidin (za infekcije)
- vankomicin (za bakterijsku infekciju)
- interleukin-2 (za liječenje raka)
- cidofovir (za virusnu infekciju)
- nesteroidne antiinflamatorne (protuupalne) lijekove (NSAIL, za ublažavanje boli u kostima ili mišićima)

Ako uzimate druge antivirusne lijekove koji se nazivaju inhibitori proteaze za liječenje HIV-a, Vaš liječnik može naručiti pretrage krvi kako bi pažljivo nadzirao Vašu funkciju bubrega.

Također je važno da liječnika obavijestite ako uzimate ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir za liječenje infekcije hepatitisom C.

Uzimanje lijeka Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Remedica s drugim lijekovima koji sadrže didanozin (za liječenje infekcije virusom HIV-a): Uzimanjem lijeka Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Remedica s drugim antivirusnim lijekovima koji sadrže didanozin može Vam se povećati razina didanozina u krvi i smanjiti broj CD4 stanica. U rijetkim su slučajevima, kod istovremene primjene lijekova koji sadrže tenofovirdizoproksil i didanozina, zabilježene upala gušterače i laktacidoza (prekomjerna količina mliječne kiseline u krvi), koje mogu dovesti do smrti. Vaš će liječnik pažljivo razmotriti hoće li Vas liječiti kombinacijama tenofovira i didanozina.

- **Obavijestite svog liječnika** ako uzimate bilo koje od tih lijekova. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Remedica s hranom i pićem

- Kad god je to moguće, Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Remedica treba uzimati s hranom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste tijekom trudnoće uzimali Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Remedica, postoji mogućnost da liječnik zatraži redovito provođenje pretraga krvi i drugih dijagnostičkih pretraga kako bi pratio razvoj Vašega djeteta. U djece čije su majke tijekom trudnoće uzimale nukleozidne inhibitore reverzne transkriptaze (NRTIs), korist od zaštite od infekcije virusom HIV-a prevagnula je u odnosu na rizik od nuspojava.

- **Nemojte dojiti tijekom liječenja Emtricitabin/tenofovirdizoproksilom Remedica.** Djelatne tvari iz ovoga lijeka prelaze u majčino mlijeko.
- Ako ste majka zaražena virusom HIV-a, preporučuje se da ne dojite kako bi se izbjegla mogućnost da virus u majčinom mlijeku prijeđe na dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Remedica može uzrokovati omaglicu. Ako tijekom uzimanja Emtricitabin/tenofovirdizoproksila Remedica imate omaglicu, **nemojte upravljati vozilom** niti raditi s alatima ili strojevima.

Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Remedica sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka za liječenje infekcije HIV-om ili za smanjivanje rizika od HIV infekcije:

- **Odrasli:** jedna tableta svaki dan. Kad god je to moguće ovaj lijek uzimajte s hranom.
- **Adolescenti u dobi od 12 do manje od 18 godina tjelesne težine najmanje 35 kg:** jedna tableta svaki dan, kad god je to moguće s hranom.

Ako teško gutate, tabletu možete smrviti vrhom žlice. Prašak onda pomiješajte s oko 100 ml (pola čaše) vode, soka od naranče ili soka od grožđa, pa odmah popijte.

Uvijek uzimajte onu dozu koju Vam je preporučio liječnik. To je iz razloga da budete sigurni da je lijek koji uzimate potpuno djelotvoran te da smanjite rizik od razvoja otpornosti na liječenje. Nemojte mijenjati dozu, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite.

Ako se liječite zbog infekcije virusom HIV-a, liječnik će Vam propisati ovaj lijek s drugim antiretrovirusnim lijekovima. Molimo da pročitate upute o lijeku drugih antiretrovirusnih lijekova radi smjernica o načinu uzimanja tih lijekova.

Ako uzimate Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica radi smanjenja rizika od dobivanja HIV-a, uzimajte ovaj lijek svaki dan, ne samo kada mislite da ste bili izloženi riziku od infekcije virusom HIV-a.

Obratite se liječniku u slučaju bilo kakvih pitanja o tome kako spriječiti dobivanje HIV-a ili spriječiti prijenos HIV-a drugim osobama.

Ako uzmete više Emtricitabin/tenofoviridizoprosila Remedica nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete veću dozu Emtricitabin/tenofoviridizoprosila Remedica od preporučene, obratite se svom liječniku ili najbližoj hitnoj službi. Ponesite sa sobom bocu s tabletama, tako da možete lakše opisati što ste uzeli.

Ako propustite uzeti Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica

Važno je da ne propustite uzeti dozu Emtricitabin/tenofoviridizoprosila Remedica.

- **Ako propustite uzeti dozu i to ste primijetili prije nego je proteklo 12 sati** od vremena kada obično uzimate lijek, uzmite dozu čim možete, po mogućnosti s hranom. Potom sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.
- **Ako ste to primijetili nakon 12 ili više sati** od vremena kada obično uzimate lijek, zaboravite na propuštenu dozu. Pričekajte, pa sljedeću dozu uzmite u redovito vrijeme, po mogućnosti s hranom. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako ste povraćali u razmaku manjem od 1 sata nakon uzimanja lijeka, uzmite drugu tabletu. Drugu tabletu ne trebate uzimati ako ste povraćali nakon što je prošlo više od 1 sata po uzimanju Emtricitabin/tenofoviridizoproksila Remedica.

Nemojte prestati uzimati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica

- **Ako uzimate ovaj lijek radi liječenja infekcije virusom HIV-a**, prestanak uzimanja tableta može smanjiti učinkovitost terapije protiv HIV-a koju Vam je preporučio liječnik.
- **Ako uzimate ovaj lijek radi smanjenja rizika od dobivanja HIV-a**, nemojte ga prestati uzimati niti propustiti ijednu dozu. Prestanak uzimanja ili propuštanje doze može povećati rizik od dobivanja infekcije virusom HIV-a
- **Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez liječničkog odobrenja.**
 - **Ako imate HIV infekciju i hepatitis B**, naročito je važno da se ne prestanete liječiti Emtricitabin/tenofoviridizoproksilom Remedica, a da prije toga niste razgovarali s liječnikom. Možda ćete morati nekoliko mjeseci nakon prestanka liječenja raditi krvne pretrage. U nekih se bolesnika s uznapredovalom bolešću jetre ili cirozom jetre ne preporučuje prekid liječenja, jer to može dovesti do pogoršanja hepatitisa, koje može biti opasno po život.
 - **Odmah obavijestite liječnika** o novim ili neobičnim simptomima nakon što se prestanete liječiti, osobito o simptomima koje dovodite u vezu s infekcijom hepatitisom B.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće ozbiljne nuspojave - odmah obavijestite liječnika

Sljedeća nuspojava je **rijetka** (može se javiti u do 1 na svakih 1000 bolesnika):

- **laktacidoza** (prekomjerna količina mliječne kiseline u krvi) je rijetka ali životno ugrožavajuća nuspojava. Laktacidoza češće nastaje kod žena, osobito ako imaju prekomjernu tjelesnu težinu, i u osoba s bolestima jetre. Sljedeći simptomi mogu biti znakovi laktacidoze:
 - duboko, ubrzano disanje
 - omamljenost
 - mučnina, povraćanje
 - bol u želucu
- **Ako mislite da možda imate laktacidozu, odmah potražite liječničku pomoć.**
- **Bilo koji znak upale ili infekcije.** U nekih bolesnika s uznapredovalom infekcijom virusom HIV-a (SIDA) i oportunističkim infekcijama u povijesti bolesti (infekcije koje nastaju u osoba sa slabim imunološkim sustavom) mogu se pojaviti znakovi i simptomi upale od prethodnih infekcija ubrzo nakon početka liječenja lijekovima protiv HIV-a. Smatra se da ti simptomi nastaju zbog poboljšanja imunološkog odgovora organizma, zbog čega je tijelo sposobno boriti se protiv infekcija koje mogu biti prisutne bez vidljivih simptoma.
- **Autoimuni poremećaji** (kada imunološki sustav napada zdravo tkivo u organizmu), također se mogu pojaviti nakon što počnete uzimati lijekove za liječenje infekcije virusom HIV-a. Autoimuni poremećaji mogu nastati mnogo mjeseci nakon početka liječenja. Pazite na sve simptome infekcije ili druge simptome kao što su:

- mišićna slabost
- slabost koja počinje u šakama i stopalima i napreduje prema trupu
- osjećaj lupanja srca, nevoljno drhtanje ili hiperaktivnost

➤ **Ako primijetite ove simptome ili bilo koji simptom upale ili infekcije, odmah potražite liječničku pomoć.**

Moguće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (*mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*):

- proljev, povraćanje, mučnina
- omaglica, glavobolja
- osip
- osjećaj slabosti

Pretrage također mogu pokazati:

- smanjenu razinu fosfata u krvi
- povišene vrijednosti za kreatinin kinazu

Česte nuspojave (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*):

- bol, bol u želucu
- poteškoće sa spavanjem, abnormalni snovi
- problemi s probavom koji dovode do nelagode nakon obroka, osjećaj napuhnutosti, flatulencija (vjetrovi)
- osipi (uključujući crvene točkice ili mrlje, katkada s pojavom mjehurića i oticanjem kože), koji mogu biti alergijske reakcije, svrbež, promjene boje kože, uključujući tamnjenje dijelova kože
- druge alergijske reakcije, kao što su piskanje pri disanju, oticanje ili osjećaj omaglice

Pretrage također mogu pokazati:

- nizak broj bijelih krvnih stanica (zbog smanjenog broja bijelih krvnih stanica možete postati skloniji infekcijama)
- povišene trigliceride (masne kiseline), bilirubin (žučna boja) ili šećer u krvi
- tegobe s jetrom ili gušteračom

Manje česte nuspojave (*mogu se javiti u do 1 na 100 osoba*):

- bol u trbuhu prouzročena upalom gušterače
- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica)
- propadanje mišića, bolovi u mišićima ili slabost mišića, koji mogu nastati zbog oštećenja stanica bubrežnih kanalića

Pretrage mogu također pokazati:

- smanjenu razinu kalija u krvi
- povišenu razinu kreatinina u krvi
- promjene u mokraći

Rijetke nuspojave (*mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba*):

- laktacidoza (pogledajte *Moguće ozbiljne nuspojave*)
- masna jetra
- žuta boja kože ili očiju, svrbež ili bol u trbuhu prouzročena upalom jetre
- upala bubrega, mokrenje velikih količina mokraće i osjećaj žeđi, zatajenje bubrega, oštećenje stanica bubrežnih kanalića
- omekšavanje kostiju (uz bol u kostima i ponekad s posljedičnim prijelomima)
- bol u leđima prouzročen tegobama s bubrežima

Oštećenje stanica bubrežnih kanalića može biti povezano s razgradnjom mišića, omekšavanjem kosti (uz bol u kostima i ponekad posljedičnim prijelomima), bolom u mišićima, mišićnom slabošću i sniženjem razine kalija ili fosfata u krvi.

- **Ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava ili ako neka nuspojava postane ozbiljna**, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Učestalost sljedećih nuspojava **nije poznata**.

- **Tegobe s kostima.** U nekih se bolesnika koji uzimaju kombiniranu antiretrovirusnu terapiju (kao što je Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica) može razviti koštana bolest koja se naziva *osteonekrozom* (odumiranje koštanog tkiva uzrokovano gubitkom dovoda krvi u kost). Dugotrajno uzimanje ove vrste lijeka, uzimanje kortikosteroida, konzumiranje alkohola, jako oslabljen imunološki sustav i prekomjerna tjelesna težina mogu biti neki od mnogobrojnih čimbenika rizika za razvoj ove bolesti. Znakovi osteonekroze su:
 - ukočenost zglobova
 - bol u zglobovima (osobito u kuku, koljenu i ramenu)
 - otežana pokretljivost.

- **Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, obratite se liječniku.**

Tijekom liječenja HIV-a može doći do povećanja tjelesne težine i povišenja razine lipida i glukoze u krvi. To je djelomično povezano s poboljšanjem zdravstvenog stanja i stila života, a u slučaju lipida u krvi ponekad sa samim lijekovima protiv HIV-a. Liječnik će Vam provesti pretrage na ove promjene.

Ostali učinci u djece

- Djeca liječena emtricitabinom vrlo su često imala promjene boje kože, uključujući
 - tamne mrlje na koži.
- Djeca su često imala nizak broj crvenih krvnih zrnaca (anemija), zbog čega
 - mogu biti umorna i osjećati nedostatak zraka.

- **Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma obratite se liječniku**

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u **Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boci i kartonskoj kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja bočice lijek se može upotrijebiti u roku od 30 dana.

Lijek čuvati u originalnom spremniku radi zaštite od vlage. Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica sadrži

- **Djelatne tvari su** *emtricitabin* i *tenofoviridizoproksil*. Jedna filmom obložena tableta lijeka Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica sadrži 200 mg emtricitabina i 245 mg tenofoviridizoproksila (u obliku tenofoviridizoproksilsukcinata).
- **Drugi sastojci su** laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), prethodno gelirani škrob, izopropilni alkohol, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat (E470b), polivinilni alkohol (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), boja *indigo carmine aluminium lake* (E132).

Kako Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica izgleda i sadržaj pakiranja

Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Remedica filmom obložene tablete su plave filmom obložene tablete u obliku kapsula, dimenzije 19,3 mm x 8,8 mm, ravne s obje strane.

HDPE bočica sa sredstvom za sušenje i plastičnim sigurnosnim zatvaračem za djecu sadrži 30 filmom-obloženih tableta.

Plastična (HDPE) bočica s umetnutim spremnikom sa sredstvom za sušenje (silikagel) i plastičnim (PP) sigurnosnim zatvaračem za djecu.

Veličine pakiranja:

- 30 filmom obloženih tableta, u kutiji
- 90 (3x30) filmom obloženih tableta; tri kutije (sa po 30 tableta) omotane prozirnom folijom

Bočice sadrže spremnik sa silikagelom kao sredstvom za sušenje koje se ne smije progutati.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Remedica Ltd
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36, 10000 Zagreb
tel: +385 1 3665 093
e-mail: alpha-medical@alpha-medical.hr

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.