

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 200/245 mg** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
εμτρισιταβίνη/δισοπροξιλική τενοφοβίρη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord
3. Πώς να πάρετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord και ποια είναι η χρήση του**

Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την *εμτρισιταβίνη* και την *δισοπροξιλική τενοφοβίρη*. Και οι δύο ουσίες είναι *αντιρετροϊκά* φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Η *εμτρισιταβίνη* είναι *νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης* και η *τενοφοβίρη* είναι *νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης*. Εντούτοις 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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης.
  - Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord μπορεί να χορηγηθεί αντί της *εμτρισιταβίνης* και της *δισοπροξιλικής τενοφοβίρης* λαμβανομένων ξεχωριστά στις ίδιες δόσεις.

**Τα άτομα που είναι θετικά στον **ιό HIV** εξακολουθούν 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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord, μπορεί να αναπτύσσετε ακόμη λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που συσχετίζονται με την HIV λοίμωξη.

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

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord**

Μην πάρετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord για την αντιμετώπιση του HIV ή για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV

- Εάν είστε αλλεργικός στην εμτρισιταβίνη, την τενοφοβίρη, την δισοπροξιλική τενοφοβίρη ή 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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV:**

Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο προσβολής από τον HIV μόνο πριν μολυνθείτε.

- **Πρέπει να είστε HIV αρνητικοί προτού ξεκινήσετε να λαμβάνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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 το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord για να μειώσετε τον κίνδυνο που διατρέχετε εκτός αν έχει επιβεβαιωθεί ότι είστε HIV αρνητικοί. Τα άτομα που έχουν HIV πρέπει να λαμβάνουν το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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
- έμετος ή διάρροια
- εξάνθημα
- νυχτερινές εφιδρώσεις
- διογκωμένοι λεμφαδένες στον λαιμό ή τη βουβωνική χώρα

Ενημερώστε το γιατρό σας αν εκδηλώσετε ασθένεια που θυμίζει γρίπη – είτε τον μήνα προτού αρχίσετε να παίρνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord ή οποιαδήποτε στιγμή ενώ λαμβάνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- Να λαμβάνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord και μην σταματάτε να το παίρνετε. Η παράλειψη δόσεων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης από HIV λοίμωξη.

- Να εξετάζετε τακτικά για HIV.

- Αν νομίζετε ότι μολυνθήκατε από τον HIV, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Ενδέχεται να σας υποβάλει σε περισσότερες εξετάσεις για να διασφαλίσει ότι εξακολουθείτε να είστε HIV αρνητικοί.

- **Η λήψη του Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord απλά και μόνο ενδέχεται να μην σας προστατεύσει από τη μόλυνση από τον ιό HIV.**

- Μην έχετε σεξουαλικές επαφές κανενός τύπου χωρίς προστασία. 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 εξετάζεστε για άλλες σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις, όπως σύφιλη και γονόρροια. Αυτές οι λοιμώξεις καθιστούν ευκολότερη τη μετάδοση του ιού HIV.

Ρωτήστε το 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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord για την αντιμετώπιση του HIV ή για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό του HIV:**

- **Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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. Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εφήβους με υπάρχοντα νεφρικά προβλήματα. Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας είναι πιθανό να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord ή, εάν έχετε ήδη μολυνθεί από τον HIV, να λαμβάνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord λιγότερο συχνά. Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord δεν συνιστάται εάν έχετε σοβαρή ασθένεια στους νεφρούς ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.

#### *Για ενήλικους ασθενείς:*

Προβλήματα οστών (που εκδηλώνονται ως επίμονος ή επιδεινούμενος πόνος στα οστά και καταλήγουν μερικές φορές σε κατάγματα) μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στα οστά ή κατάγματα.

Η δισοπροξιλική τενοφοβίρη μπορεί επίσης να προκαλέσει απώλεια οστικής πυκνότητας. Η πιο έντονη απώλεια οστικής πυκνότητας παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες όταν οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με δισοπροξιλική τενοφοβίρη σε συνδυασμό με ενισχυμένο αναστολέα πρωτεάσης.

Γενικά, υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τις επιδράσεις της δισοπροξιλικής τενοφοβίρης στη μακροπρόθεσμη υγεία των οστών και τον μελλοντικό κίνδυνο καταγμάτων σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς.

#### *Για εφήβους/παιδιατρικούς ασθενείς:*

Προβλήματα οστών (που εκδηλώνονται ως επίμονος ή επιδεινούμενος πόνος στα οστά και καταλήγουν μερικές φορές σε κατάγματα) μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού σας εάν το παιδί σας έχει πόνο στα οστά ή κατάγματα.

Η δισοπροξιλική τενοφοβίρη μπορεί επίσης να προκαλέσει απώλεια οστικής πυκνότητας. Η πιο έντονη απώλεια οστικής πυκνότητας παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες όταν οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με δισοπροξιλική τενοφοβίρη σε συνδυασμό με ενισχυμένο αναστολέα πρωτεάσης.

Γενικά, υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τις επιδράσεις της δισοπροξιλικής τενοφοβίρης στη μακροπρόθεσμη υγεία των οστών και τον μελλοντικό κίνδυνο καταγμάτων σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Ενημερώστε τον γιατρό του παιδιού σας εάν το παιδί σας πάσχει από οστεοπόρωση. Οι ασθενείς με οστεοπόρωση διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για κατάγματα.

- **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 Β 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 Β (HBV) προτού αρχίσετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord.** Αν πάσχετε από HBV λοίμωξη, υπάρχει σοβαρός κίνδυνος ηπατικών προβλημάτων όταν σταματήσετε να λαμβάνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord, είτε έχετε μολυνθεί και από τον ιό HIV, είτε όχι. Είναι σημαντικό να μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord χωρίς να έχετε μιλήσει στο γιατρό σας: βλέπε παράγραφο 3, **Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord.**

- **Μιλήστε με το γιατρό σας αν είστε άνω των 65 ετών.** Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς άνω των 65 ετών.

- **Μιλήστε με το γιατρό σας εάν δεν είστε ανεκτικός στην λακτόζη** (δείτε παρακάτω σε αυτήν την παράγραφο το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord περιέχει λακτόζη).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord**

Μην παίρνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord, αν παίρνετε ήδη άλλα φάρμακα τα οποία περιέχουν τα συστατικά του Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord (εμτρισιταβίνη και δισοπροξιλική τενοφοβίρη) ή οποιαδήποτε άλλα αντιαρκωτικά φάρμακα που περιέχουν τενοφοβίρη αλαφεναμίδη, λαμβουδίνη ή αδεφοβίρη διπιβοξίλη.

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

- οι αμινογλυκοσίδες (για βακτηριακή λοίμωξη)
- η αμφοτερικίνη Β (για μυκητιασική λοίμωξη)
- η φοςκαρνέτη (για ιογενή λοίμωξη)
- η γκανσυκλοβίρη (για ιώσεις)
- η πενταμιδίνη (για ιογενή λοίμωξη)
- η βανκομυκίνη (για βακτηριακή λοίμωξη)
- η ιντερλευκίνη-2 (για τη θεραπεία του καρκίνου)
- η σιδοφοβίρη (για ιογενή λοίμωξη)
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, για την ανακούφιση πόνων των οστών ή μυϊκών πόνων)

Εάν παίρνετε κάποια άλλο αντιικό 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 το γιατρό σας** εάν λαμβάνετε λεντιπασβίρη/σοφοσμπουβίρη, σοφοσμπουβίρη/βελπατασβίρη ή σοφοσμπουβίρη/βελπατασβίρη/βοξилаπρεβίρη για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C.

**Λήψη του Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord μαζί με άλλα φάρμακα που περιέχουν διδανασίνη (για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης):** Η λήψη του Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord μαζί με άλλα αντιικά φάρμακα που περιέχουν διδανασίνη, μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της διδανασίνης 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 δισοπροξιλική τενοφοβίρη και διδανασίνη. Ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή, εάν θα σας χορηγήσει αγωγή με συνδυασμούς τενοφοβίρης και διδανασίνης.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord με τροφή και ποτό**

Όποτε είναι εφικτό, το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε λάβει το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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.

*Για ενήλικες ασθενείς:*

- Εάν είστε μητέρα με HBV λοίμωξη και το μωρό σας έλαβε θεραπεία για την πρόληψη της μετάδοσης της ηπατίτιδας Β κατά τον τοκετό, μπορείτε να θηλάσετε το νεογνό, αλλά πρέπει πρώτα να απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.
- Εάν είστε μητέρα με λοίμωξη HIV, μη θηλάζετε, προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση του ιού στο νεογνό μέσω του γάλακτος.

*Για εφήβους/παιδιατρικούς ασθενείς:*

- Εάν το παιδί σας έχει HBV λοίμωξη και το μωρό του έλαβε θεραπεία για την πρόληψη της μετάδοσης της ηπατίτιδας Β κατά τον τοκετό, το παιδί σας μπορεί να θηλάσει το νεογνό, αλλά πρέπει πρώτα να απευθυνθείτε στον γιατρό του παιδιού σας για περισσότερες πληροφορίες.
- Εάν το παιδί σας έχει λοίμωξη HIV, δεν πρέπει να θηλάζει, προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση του ιού στο νεογνό μέσω του γάλακτος.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Αν νιώσετε ζάλη κατά τη διάρκεια της αγωγής σας με Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord, μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord**

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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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 τουλάχιστον 35 κιλά:** 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 το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον HIV,** να παίρνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord κάθε μέρα και όχι μόνο όταν νομίζετε ότι εκτεθήκατε σε κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV. Ρωτήστε το 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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord από τη συνιστώμενη, συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών. Να κρατάτε τον περιέκτη με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση**

Είναι σημαντικό να μην παραλείπετε καμία δόση του Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord.

**Εάν το παρατηρήσετε εντός 12 ωρών** από την ώρα που θα παίρνατε κανονικά το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord, 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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord, ξεχάστε τη δόση που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση, κατά προτίμηση με φαγητό, τη συνηθισμένη ώρα.

**Αν κάνετε εμετό μέσα σε 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 του Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord.

**Μην σταματάτε να παίρνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord**

**Εάν παίρνετε Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord για την αντιμετώπιση HIV λοίμωξης,** η διακοπή της λήψης των δισκίων μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητας της αντι-HIV αγωγής που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

**Εάν παίρνετε Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό του HIV,** μην σταματάτε να παίρνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord και μην παραλείπετε καμία δόση. Η διακοπή της χρήσης του Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord ή η παράλειψη δόσεων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να προσβληθείτε από HIV λοίμωξη.

**Μην σταματήσετε να παίρνετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord χωρίς να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.**

**Αν έχετε ηπατίτιδα Β,** είναι πολύ σημαντικό να μη διακόψετε τη θεραπεία με το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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:

- μυική 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, κεφαλαλγία
- 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, κνησμός, 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 προσώπου, χειλέων, 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 σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες*)
- λιπώδες ήπαρ
- κίτρινο χρώμα του δέρματος ή των ματιών, κνησμός ή πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του ήπατος
- φλεγμονή του νεφρού, συχνουρία 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 το φώσφορο του αίματος.

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

Η συχνότητα των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

- **Προβλήματα στα οστά.** Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκών φαρμάκων, όπως το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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 το 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 εμτρισιταβίνη 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 κόπωση ή δύσπνοια

### **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας.**

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord**

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, το κουτί και τη συσκευασία κυψέλης μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

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

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

### **Τι περιέχει το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord**

- Οι **δραστικές ουσίες** είναι η *εμτρισιταβίνη* και η *δισοπροξιλική τενοφοβίρη*. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord περιέχει 200 mg εμτρισιταβίνης και 245 mg δισοπροξιλικής τενοφοβίρης (ισοδυναμεί με 300 mg φουμαρική δισοπροξιλική τενοφοβίρη ή 136 mg τενοφοβίρης).

- **Τα άλλα συστατικά είναι:**

Πυρήνας του δισκίου: καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λακτόζη άνυδρη, μικροκρυσταλλική κντταρίνη (E460), στεατικό μαγνήσιο (E572)

Επικάλυψη του δισκίου: υπρομελλόζη 2910 (E464), μονοϋδρική λακτόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171),

τριακετίνη, λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμίνιου (E132)

### **Εμφάνιση του Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο αμφίκυρτα δισκία, γαλάζιου χρώματος και σχήματος καψακίου που φέρουν στη μία τους πλευρά χαραγμένη την ένδειξη «LA49» και χωρίς ένδειξη στην άλλη τους πλευρά.

Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord παρέχεται σε φιάλη των 30 ή των 90 δισκίων. Κάθε φιάλη περιέχει αποξηραντική γέλη σιλικόνης η οποία πρέπει να διατηρείται μέσα στη φιάλη για να βοηθά στην προστασία των δισκίων σας. Η αποξηραντική γέλη σιλικόνης περιέχεται σε ξεχωριστό φακελάκι ή δοχείο και δεν πρέπει να καταπίνεται.

Το Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord παρέχεται επίσης σε συσκευασίες κυψέλης (blister) των 30 ή των 90 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6a planta

Barcelona 08039

Ισπανία

#### **Παρασκευαστής**

Laboratori Fundació DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Ισπανία

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.

ul. Lutomiarska 50

96-200 Pabianice

Πολωνία

Pharmadox Healthcare Limited

KW20a Kordin Industrial Estate

PLA 3000 Paola

Μάλτα

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 06/2022**