Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 200 mg/245 mg plėvele dengtos tabletės

Emtricitabinas, tenofoviras dizoproksilis

(emtricitabinum, tenofovirum disoproxilum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

3. Kaip vartoti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ir kam jis vartojamas

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos – emtricitabinas

ir tenofoviras dizoproksilis. Abi šios veikliosios medžiagos yra antiretrovirusiniai vaistai, vartojami

ŽIV infekcijai gydyti. Emtricitabinas yra nukleozidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius, o

tenofoviras – nukleotidų atvirkštinės transkriptazės inhibitorius. Tačiau paprastai abu yra žinomi kaip

NATI ir veikia trikdydami normalią fermento (atvirkštinės transkriptazės), kuris yra būtinas viruso

reprodukavimuisi, veiklą.

 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan skiriamas 1-ojo tipo žmogaus imunodeficito

viruso (ŽIV-1) infekcijai suaugusiesiems gydyti.

 Jis taip pat skiriamas ŽIV infekcijai gydyti nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų amžiaus ne

mažiau kaip 35 kg sveriantiems paaugliams, jau vartojusiems kitų vaistų nuo ŽIV, kurie

nebėra veiksmingi arba sukėlė šalutinį poveikį.

 ŽIV infekcijai gydyti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan visuomet turi būti

vartojamas derinyje su kitais vaistais.

 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan galima vartoti vietoj atskirai vartotų

emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio tokiomis pat dozėmis.

Žmonės, kurie užsikrėtę ŽIV, vis dar gali užkrėsti ŽIV kitus žmones net ir vartodami šį vaistą,

nors rizika dėl efektyvaus antiretrovirusinio gydymo yra sumažėjusi. Pasitarkite su gydytoju dėl

atsargumo priemonių, kad neužkrėstumėte kitų žmonių.

Šis vaistas neišgydo ŽIV infekcijos. Vartojant Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan Jums vis

tiek gali išsivystyti infekcijos ar kitos ligos, susijusios su ŽIV infekcija.

56

 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan taip pat vartojamas siekiant sumažinti

užsikrėtimo ŽIV-1 infekcija riziką suaugusiesiems ir nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų

paaugliams, sveriantiems ne mažiau kaip 35 kg, kai vartojamas kasdien kartu taikant

saugesnių lytinių santykių praktikas:

Atsargumo priemonių siekiant apsisaugoti nuo užsikrėtimo ŽIV infekcija pateikiamas

2 skyriuje.

2. Kas žinotina prieš vartojant Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan negalima vartoti ŽIV gydyti arba užsikrėtimo ŽIV

rizikai sumažinti, jeigu yra alergija emtricitabinui, tenofovirui, tenofovirui dizoproksiliui arba bet

kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

 Jeigu taip yra, nedelsiant pasakykite gydytojui.

Prieš vartodami Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan siekdami sumažinti užsikrėtimo ŽIV

riziką:

Šis vaistas gali tik padėti sumažinti užsikrėtimo ŽIV riziką prieš užsikrečiant.

 Prieš pradėdami vartoti šį vaistą siekdami sumažinti užsikrėtimo ŽIV riziką, turite būti

neužsikrėtęs ŽIV. Turite išsitirti ir įsitikinti, kad nesate užsikrėtę ŽIV infekcija. Nevartokite šio

vaisto siekdami sumažinti užsikrėtimo riziką, kol nėra patvirtinta, kad nesate užsikrėtę ŽIV.

ŽIV užsikrėtę asmenys turi vartoti šį vaistą kartu su kitais vaistais.

 Daug ŽIV tyrimų gali neaptikti nesenos infekcijos. Jei pasireiškia į gripą panaši liga, tai gali

reikšti, kad neseniai užsikrėtėte ŽIV. ŽIV infekcijos požymiai gali būti:

 nuovargis;

 karščiavimas;

 sąnarių ar raumenų skausmas;

 galvos skausmas;

 vėmimas arba viduriavimas;

 bėrimas;

 prakaitavimas naktį;

 padidėję kaklo arba kirkšnių limfmazgiai.

 Praneškite gydytojui apie bet kokią į gripą panašią ligą – tiek mėnesį prieš pradedant

vartoti šį vaistą, tiek bet kuriuo metu vartojant šį vaistą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartodami Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan siekdami sumažinti užsikrėtimo ŽIV

riziką:

 Vartokite šį vaistą kasdien, kad sumažintumėte užsikrėtimo riziką, ne tik, kai manote, kad

Jums kilo rizika užsikrėsti ŽIV infekcija. Nepraleiskite nė vienos Emtricitabine/Tenofovir

disoproxil Mylan dozės ir nenustokite jo vartoti. Praleidus dozę gali padidėti rizika užsikrėsti

ŽIV.

 Reguliariai tirkitės dėl ŽIV.

 Jei manote, kad galėjote užsikrėsti ŽIV, nedelsdami pasakykite tai gydytojui. Jis gali atlikti

daugiau tyrimų siekdamas įsitikinti, kad vis dar nesate užsikrėtęs ŽIV.

57

 Vien vartoti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan gali neužtekti siekiant apsisaugoti

nuo ŽIV.

 Visada užsiimkite saugiais lytiniais santykiais. Naudokite prezervatyvus, kad sumažintumėte

kontaktą su sperma, makšties skysčiais ir krauju.

 Nesidalykite asmeniniais daiktais, ant kurių gali būti kraujo ar kūno skysčių, pvz., dantų

šepetėliais ar skustuvų peiliukais.

 Nesidalykite adatomis bei kita injekcijų ir vaistų bei narkotikų įranga ir nenaudokite jų

pakartotinai.

 Išsitirkite dėl kitų lytiniu būdu plintančių infekcijų, pvz., sifilio ir gonorėjos. Dėl šių

infekcijų lengviau užsikrėsti ŽIV.

Jei turite daugiau klausimų, kaip apsisaugoti nuo ŽIV ar neužkrėsti ŽIV kitų žmonių, kreipkitės į

gydytoją.

Vartojant Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ŽIV gydyti arba sumažinti užsikrėtimo

ŽIV riziką:

 Emtricitabinas / tenofoviras dizoproksilis gali pakenkti inkstams. Prieš pradėdamas gydymą

ir gydymo metu gydytojas gali paskirti kraujo tyrimus inkstų funkcijai įvertinti. Jeigu sergate

inkstų ligomis arba tyrimai rodo inkstų ligas, pasakykite apie tai gydytojui. Vaisto negalima

skirti paaugliams, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Jeigu Jūsų inkstų funkcija sutrikusi, gydytojas

gali patarti nustoti vartoti emtricitabiną / tenofovirą dizoproksilį arba, jeigu jau sergate ŽIV,

vartoti emtricitabiną / tenofovirą dizoproksilį rečiau. Emtricitabino / tenofoviro dizoproksilio

vartoti nerekomenduojama, jei sergate sunkia inkstų liga arba Jums taikoma dializė.

 Poveikis kaulams (kuris kartais sukelia lūžius) taip pat gali atsirasti dėl inkstų kanalėlių ląstelių

pažeidimų (žr. 4 skyrių Galimas šalutinis poveikis).

 Pasakykite gydytojui, jeigu sergate ar sirgote kepenų ligomis, įskaitant hepatitą.

ŽIV užsikrėtusiems pacientams, kurie taip pat serga kepenų ligomis (tarp jų ir lėtiniu hepatitu B

ir C), gydomiems antiretrovirusiniais vaistais, yra didesnė rizika sunkioms ir net mirtinoms

kepenų komplikacijoms išsivystyti. Jeigu sergate hepatitu B arba C, gydytojas atidžiai parinks

Jums geriausią gydymo režimą.

 Sužinokite, ar nesate užsikrėtę hepatito B virusu (HBV) prieš pradėdami vartoti

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Jeigu sergate HBV infekcija, yra didelė kepenų

sutrikimų rizika, nustojus vartoti emtricitabiną / tenofovirą dizoproksilį, nepriklausomai nuo to,

ar sergate ir ŽIV. Svarbu, kad nenustotumėte vartoti emtricitabino / tenofoviro dizoproksilio,

nepasitarę su gydytoju: žr. 3 skyriuje poskyrį „Nenustokite vartoti Emtricitabine/Tenofovir

disoproxil Mylan“.

 Jeigu Jūs esate vyresnis kaip 65 metų, pasakykite apie tai gydytojui. Emtricitabinas /

tenofoviras dizoproksilis nebuvo tirtas vyresniems kaip 65 metų pacientams.

 Jeigu netoleruojate laktozės (žr. „Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sudėtyje yra

laktozės“ toliau šiame skyriuje), pasakykite apie tai gydytojui.

Vaikams ir paaugliams

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan negalima vartoti vaikams, jaunesniems kaip 12 metų .

Kiti vaistai ir Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vartoti negalima, jeigu jau vartojate kitus vaistus, kurių

sudėtyje yra šio vaisto komponentų (emtricitabino ir tenofoviro dizoproksilio) arba kitus

58

priešvirusinius vaistus, kurių sudėtyje yra tenofoviro alafenamido, lamivudino ar adefoviro

dipivoksilio.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vartojimas kartu su kitais vaistais, galinčiais

pakenkti inkstams: ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų, įskaitant

 aminoglikozidus (bakterinei infekcijai gydyti);

 amfotericiną B (grybelinei infekcijai gydyti);

 foskarnetą (virusinei infekcijai gydyti);

 ganciklovirą (virusinei infekcijai gydyti);

 pentamidiną (infekcijoms gydyti);

 vankomiciną (bakterinei infekcijai gydyti);

 interleukiną-2 (vėžiui gydyti);

 cidofovirą (virusinei infekcijai gydyti);

 nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU, kaulų ar raumenų skausmui malšinti).

Jeigu ŽIV infekcijai gydyti vartojate kitą antivirusinį vaistą, vadinamą proteazės inhibitoriumi,

gydytojas gali nurodyti atlikti kraujo tyrimus, kad galėtų atidžiai stebėti Jūsų inkstų funkciją.

Taip pat svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate ledipasvirą / sofosbuvirą, sofosbuvirą /

velpatasvirą arba sofosbuvirą / velpatasvirą / voksilaprevirą hepatito C infekcijai gydyti.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vartojimas kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra

didanozino (skirto ŽIV infekcijai gydyti): vartojant emtricitabiną / tenofovirą dizoproksilį kartu su

kitais antivirusiniais vaistais, kurių sudėtyje yra didanozino, gali padidėti didanozino koncentracija

kraujyje ir sumažėti CD4 ląstelių skaičius. Retai buvo paminėti kasos uždegimo ir laktatacidozės

(padidėjęs pieno rūgšties kiekis kraujyje) atvejai, kurie kartais sukelia mirtį, kartu vartojant vaistus,

kurių sudėtyje yra tenofoviro dizoproksilio ir didanozino. Jūsų gydytojas rūpestingai apsvarstys, ar jis

Jus gydys tenofoviro ir didanozino deriniais.

 Pasakykite gydytojui, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų. Jeigu vartojate ar neseniai vartojote

kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vartojimas su maistu ir gėrimais

 Jeigu įmanoma, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan turėtų būti vartojamas su maistu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

 Klinikinių duomenų apie emtricitabino / tenofoviro dizoproksilio vartojimą nėštumo laikotarpiu

nepakanka, jis tokiu atveju paprastai nėra vartojamas, nebent tai absoliučiai būtina.

 Jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, vartojant Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, turite

naudoti veiksmingą kontracepcijos priemonę nėštumui išvengti.

 Jei esate nėščia ar planuojate pastoti, klauskite gydytojo apie galimą nepageidaujamą poveikį,

naudą ir pavojų, kurį Jums ir Jūsų vaikui gali sukelti gydymas emtricitabinu / tenofoviro

disoproxiliu.

Jei Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vartojote nėštumo metu, gydytojas gali prašyti

reguliariai atlikti kraujo ir kitokius diagnostinius tyrimus, kad galėtų stebėti Jūsų vaiko vystymąsi.

Vaikams, kurių motinos nėštumo metu vartojo NATI, apsaugos nuo ŽIV nauda yra didesnė už galimą

šalutinio poveikio pavojų.

59

 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan gydomoms moterims negalima žindyti kūdikių.

Tai būtina dėl to, kad veikliosios šio vaisto medžiagos patenka į moters pieną.

 Jeigu Jūs esate ŽIV infekuota moteris, rekomenduojama nežindyti kūdikio, kad neperduotumėte

viruso kūdikiui per pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Emtricitabinas / tenofoviras dizoproksilis gali sukelti galvos svaigimą. Jeigu vartojant šį vaistą Jums

svaigsta galva, negalima vairuoti ir naudoti jokių įrankių ar valdyti mechanizmų.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį

prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

 Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan dozė ŽIV gydyti yra:

 Suaugusiesiems: po vieną tabletę per parą, jeigu įmanoma, su maistu.

 Nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų paaugliams, sveriantiems ne mažiau kaip 35 kg: po vieną

tabletę per parą, jeigu įmanoma, su maistu.

Rekomenduojama Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan dozė užsikrėtimo ŽIV rizikai

sumažinti yra:

 Suaugusiesiems: po vieną tabletę per parą, jeigu įmanoma, su maistu.

 Nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų paaugliams, sveriantiems ne mažiau kaip 35 kg: po vieną

tabletę per parą, jeigu įmanoma, su maistu.

Jeigu Jums sunku nuryti, šaukšto galu galite atsargiai sutraiškyti tabletę. Miltelius sumaišykite su

maždaug 100 ml (puse stiklinės) vandens, apelsinų ar vynuogių sulčių ir nedelsiant išgerkite.

 Visuomet vartokite gydytojo rekomenduojamą vaisto dozę. Taip bus užtikrinamas visiškas

vaisto efektyvumas ir bus mažesnė atsparumo vaistui išsivystymo galimybė. Nekeiskite dozės,

nebent taip liepė gydytojas.

 Jei Jums gydoma ŽIV infekcija, Jūsų gydytojas skirs Emtricitabine/Tenofovir disoproxil

Mylan su kitais antiretrovirusiniais vaistais. Prašome perskaityti kitų antiretrovirusinių vaistų

pakuočių lapelius, kuriuose bus nurodyta, kaip juos vartoti.

 Jeigu esate suaugęs asmuo, vartojantis šį vaistą užsikrėtimo ŽIV rizikai sumažinti,

vartokite šį vaistą kasdien, ne tik tada, kai manote, kad galėjote užsikrėsti ŽIV infekcija.

Kreipkitės į gydytoją, jeigu turite klausimų apie tai, kaip galėtumėte apsisaugoti nuo užsikrėtimo ŽIV

arba kaip apsisaugoti nuo ŽIV perdavimo kitiems žmonėms.

60

Ka daryti pavartojus per didelę Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte didesnę už rekomenduojamą Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan dozę,

pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į artimiausią ligoninės priėmimo skyrių. Su savimi turėkite

buteliuką arba pakuotę, kad galėtumėte lengvai paaiškinti, kokius vaistus vartojote.

Pamiršus pavartoti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Svarbu nepraleisti nė vienos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan dozės.

 Jeigu praleistą dozę pastebėjote nepraėjus 12 valandų nuo įprastinio

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vartojimo laiko, kuo greičiau išgerkite tabletę,

pageidautina su maistu. Tada vartokite kitą dozę įprastu metu.

 Jeigu praleistą dozę pastebėjote praėjus 12 ar daugiau valandų nuo įprastinio

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vartojimo laiko, praleistosios dozės nevartokite.

Palaukite ir suvartokite kitą dozę įprastu metu, pageidautina su maistu.

Jeigu vėmėte nepraėjus 1 valandai po Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan suvartojimo,

išgerkite kitą tabletę. Jeigu vėmėte praėjus daugiau nei 1 valandai po vaisto vartojimo, kitos tabletės

gerti nereikia.

Nenustokite vartoti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

 Jeigu vartojate Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ŽIV infekcijai gydyti, nustojus

vartoti tabletes gali sumažėti ŽIV gydymo, kurį paskyrė gydytojas, veiksmingumas.

 Jei vartojate šį vaistą norėdami sumažinti užsikrėtimo ŽIV riziką, nenustokite vartoti šio

vaisto ir nepraleiskite nė vienos dozės. Nustojus vartoti šį vaistą arba praleidus dozę gali

padidėti užsikrėtimo ŽIV infekcija rizika.

 Nenustokite vartoti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan prieš tai nepasitarę

su gydytoju.

 Jeigu sergate hepatitu B, labai svarbu nenutraukti gydymo Emtricitabine/tenofovir disoproxil

Mylan nepasitarus su gydytoju. Jums gali reikti atlikti kraujo tyrimus kelis mėnesius po gydymo

nutraukimo. Nerekomenduojama nutraukti gydymo pacientams, kuriems yra toli pažengusi

kepenų liga ar cirozė, nes dėl to gali paūmėti hepatitas, o tai gali būti pavojinga gyvybei.

 Nedelsdami pasakykite gydytojui apie naujus ar neįprastus simptomus, pasireiškusius

nutraukus gydymą, ypač simptomus, kuriuos Jūs siejate su hepatitu B.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimas sunkus šalutinis poveikis:

 Laktatacidozė (padidėjęs pieno rūgšties kiekis kraujyje) – tai retas, bet galintis kelti pavojų

gyvybei šalutinis poveikis. Laktatacidozė dažniau pasireiškia moterims, ypač jei jos turi

antsvorio, ir kepenų ligomis sergantiems žmonėms. Toliau išvardinti požymiai gali būti

laktatacidozės simptomai:

 gilus, dažnas kvėpavimas;

 mieguistumas;

 pykinimas, vėmimas;

61

 pilvo skausmas.

 Jeigu manote, kad Jums gali būti laktatacidozė, nedelsdami kreipkitės medicininės

pagalbos.

 Bet kokie uždegimo arba infekcijos požymiai. Tam tikriems pacientams, sergantiema

pažengusia ŽIV infekcija (AIDS) ir kuriems anksčiau buvo oportunistinių infekcijų (infekcijų,

kuriomis serga silpną imuninę sistemą turintys žmonės), greitai po ŽIV infekcijos gydymo

pradžios gali pasireikšti ankstesnių infekcijų požymių ir uždegimo simptomų. Manoma, kad šių

simptomų pasireiškia dėl pagerėjusio organizmo imuninio atsako, dėl kurio organizmas gali

kovoti su infekcijomis, kuriomis galėjo būti sergama be akivaizdžių simptomų.

 Autoimuninių sutrikimų, kai imuninė sistema atakuoja sveikus kūno audinius, taip pat gali

pasireikšti pradėjus vartoti vaistų ŽIV infekcijai gydyti. Autoimuniniai sutrikimai gali

pasireikšti praėjus daug mėnesių nuo gydymo pradžios. Stebėkite, ar neišsivystė infekcijos

požymių arba kitų simptomų, pvz.:

 raumenų silpnumas;

 silpnumas, prasidedantis plaštakose ir pėdose ir plintantis į liemenį;

 palpitacijos, drebulys arba padidėjęs aktyvumas.

 Pastebėję šiuos arba bet kokius kitus uždegimo arba infekcijos simptomus,

nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Galimas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

 viduriavimas, vėmimas, pykinimas;

 galvos svaigimas, galvos skausmas;

 bėrimas;

 silpnumo jausmas.

Tyrimai taip pat gali rodyti:

 sumažėjusį fosfatų kiekį kraujyje;

 padidėjusį kreatinkinazės aktyvumą.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

 skausmas, pilvo skausmas;

 miego sutrikimas, nenormalūs sapnai;

 virškinimo sutrikimai, pasireiškiantys diskomfortu po valgio, išsipūtimo jausmu, pilvo pūtimu;

 bėrimas (įskaitant raudonas dėmeles ar spuogelius, kartais su pūslelėmis ir odos pabrinkimu),

kas gali rodyti alerginę reakciją, niežulys, odos spalvos pokyčiai, įskaitant odos

patamsėjimą lopais;

 kitos alerginės reakcijos: švokščiantis alsavimas, patinimas ar apsvaigimas.

Tyrimai taip pat gali rodyti:

 sumažėjusį leukocitų kiekį kraujyje (sumažėjus leukocitų kiekiui kraujyje Jūs galite tapti

imlesnis infekcijai);

 padidėjusį trigliceridų (riebiųjų rūgščių) kiekį, tulžies pigmentų ar cukraus kiekį kraujyje;

 kepenų ar kasos sutrikimus.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

 pilvo skausmas, sukeltas kasos uždegimo;

 veido, lūpų, liežuvio arba ryklės tinimas;

 anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis);

 raumenų irimas, raumenų skausmas arba silpnumas, kuris gali atsirasti dėl inkstų kanalėlių

ląstelių pažeidimų.

62

Tyrimai taip pat gali rodyti:

 kalio kiekio kraujyje sumažėjimą;

 padidėjusį kreatinino kiekį kraujyje;

 šlapimo pokyčius.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

 laktatacidozė (žr. Galimas sunkus šalutinis poveikis);

 kepenų suriebėjimas;

 odos ar akių pageltimas, niežulys arba pilvo skausmas, sukeltas kepenų uždegimo;

 inkstų uždegimas, padidėjęs šlapimo kiekis ir troškulys, inkstų funkcijos nepakankamumas,

inkstų kanalėlių ląstelių pažeidimai;

 kaulų suminkštėjimas (lydimas kaulų skausmų ir kartais sukeliantis lūžius);

 nugaros skausmas, sukeltas inkstų ligos.

Su inkstų kanalėlių ląstelių pažeidimais gali būti susijęs raumenų irimas, kaulų suminkštėjimas

(lydimas kaulų skausmų ir kartais sukeliantis lūžius), raumenų skausmas, raumenų silpnumas, kalio ir

fosfatų kiekio kraujyje sumažėjimas.

 Jeigu pasireiškė arba pasunkėjo bet kuris pirmiau nurodytas šalutinis poveikis,

pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas.

 Kaulų ligos. Vartojant kombinuotų antiretrovirusinių vaistų, pvz., emtricitabino / tenofoviro

dizoproksilio, kai kuriems pacientams gali atsirasti kaulų liga, vadinama kaulų nekroze (kaulų

audinio žuvimas, atsiradęs sutrikus kraujo patekimui į kaulą). Ilgalaikis tokių vaistų vartojimas,

kortikosteroidų vartojimas, alkoholio gėrimas, labai silpna imuninė sistema ir antsvoris – tai gali

būti keli iš daugelio rizikos veiksnių, dėl kurių gali išsivystyti ši liga. Kaulų nekrozės požymiai:

 sąnarių sustingimas;

 sąnarių (ypač klubų, kelių ir pečių) gėlimas ir skausmas;

 pasunkėję judesiai.

 Jeigu pastebite kuriuos nors iš šių simptomų, pasakykite gydytojui.

ŽIV gydymo metu gali padidėti kūno masė ir lipidų bei gliukozės koncentracijos kraujyje. Tokie

pokyčiai iš dalies gali būti susiję su sveikatos būklės pagerėjimu ir gyvenimo būdu, o lipidų pokyčiai

kai kuriais atvejais yra susiję su vaistų nuo ŽIV vartojimu. Jūsų gydytojas tirs, ar neatsiranda tokių

pokyčių.

Kitas poveikis vaikams

 Vaikams, vartojantiems emtricitabino, labai dažnai pakinta odos spalva, įskaitant:

 - odos patamsėjimą lopais.

 Vaikams dažnai sumažėja raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (anemija).

 - dėl to vaikas gali būti pavargęs arba dusti.

 Jeigu pastebite kuriuos nors iš šių simptomų, praneškite gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

63

Ant buteliuko ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Buteliuko pakuotė: atidarius suvartoti per 90 dienų.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų

apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sudėtis

 Veikliosios medžiagos yra emtricitabinas ir tenofoviras dizoproksilis. Kiekvienoje plėvele

dengtoje tabletėje yra 200 mg emtricitabino ir 245 mg tenofoviro dizoproksilio (atitinka 300 mg

tenofoviro dizoproksilio maleato).

 Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė,

raudonasis geležies oksidas (E172), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, laktozės monohidratas

(žr. 2 skyrių „Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sudėtyje yra laktozės“), magnio stearatas,

hipromeliozė, titano dioksidas (E171), triacetinas, briliantinio mėlynojo FCF aliuminio dažalas

(E133), geltonasis geležies oksidas (E172).

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan plėvele dengtos tabletės yra žalsvos spalvos, dengtos

plėvele, kapsulės formos ir iš abiejų pusių išgaubtos, jų matmenys – 19,8 x 9,00 mm, vienoje pusėje

įspausta raidė M, kitoje – užrašas „ETD“.

Šis vaistas tiekiamas plastikiniuose buteliukuose su sausikliu (NEVALGYKITE SAUSIKLIO),

kuriuose yra 30 plėvele dengtų tablečių, ir sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 90 plėvele dengtų

tablečių 3 buteliukuose, kiekviename po 30 plėvele dengtų tablečių, arba lizdinėmis plokštelėmis,

kuriose yra integruoto sausiklio, plokštelėse yra 30, 30 x 1, 90 x 1 arba 100 x 1 plėvele dengtų

tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas:

MYLAN S.A.S.

117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, Prancūzija

Gamintojas:

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, H-2900 Komárom,

Vengrija

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin

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

Airija

Medis International a.s

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

747 23, Čekija

64

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tel: + 32 02 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

BGP Products ApS

Tlf: + 46 28116932

(Sverige)

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 212 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH

Tel: + 49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: + 31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti

filiaal

Tel: +372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS

Tel: + 47 66 75 33 00

(Sverige)

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L

Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

France

MYLAN S.A.S

Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 (0) 87 1694982

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.Tel: + 386 1 236 31

80

Ísland

BGP Products ApS

Tel: + 45 28116932

(Danmörk)

Slovenská republika

Mylan s.r.o.

Tel: +421 2 32 199100

Italia

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland

Mylan Finland OY

Puh/Tel: + 358 20 720 9555

65

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.

Τηλ: + 357 99403969

Sverige

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

Latvija

BGP Products SIA

Tel: +371 676 055 80

United Kingdom

Generics [UK] Ltd

Tel: +44 1707 853000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.