

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan 200 mg/245 mg compresse rivestite con film emtricitabina/tenofovir disoproxil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan
3. Come prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan e a cosa serve**

**Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan contiene due principi attivi, emtricitabina e tenofovir disoproxil.** Entrambi i principi attivi sono medicinali *antiretrovirali* che vengono usati per il trattamento dell'infezione da HIV. Emtricitabina è un *inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa* e tenofovir è un *inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa*. Tuttavia, sono genericamente conosciuti come NRTI ed agiscono interferendo con la normale attività di un enzima (trascrittasi inversa) che è essenziale perché il virus possa riprodursi.

- **Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan è usato per trattare l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) negli adulti**
- **È inoltre usato per trattare l'HIV in adolescenti di età da 12 a < 18 anni con un peso di almeno 35 kg** e che sono stati già trattati con altri medicinali per l'HIV che non sono più efficaci o che hanno causato effetti indesiderati.
  - Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan deve sempre essere usato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.
  - Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan può essere somministrato in sostituzione di emtricitabina e tenofovir disoproxil usati separatamente alle stesse dosi.

**Le persone positive all'HIV possono trasmettere l'HIV** anche quando prendono questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto da una terapia antivirale efficace. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

**Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV.** Mentre prende Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

- **Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan è usato anche per ridurre il rischio di contrarre l'infezione da HIV-1 negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con un peso di almeno 35 kg**, quando usato come trattamento giornaliero insieme a pratiche sessuali sicure:  
Per un elenco delle precauzioni da prendere contro l'infezione da HIV vedere paragrafo 2.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

**Non prenda Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan per trattare l'infezione da HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'HIV se è allergico a emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).**

**Se questo può essere applicato a lei, informi il medico immediatamente.**

**Prima di prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:**

Questo medicinale può solo aiutare a ridurre il rischio di contrarre un'infezione da HIV **prima** di essere infettati.

- **Deve essere HIV negativo prima di iniziare a prendere questo medicinale per ridurre il rischio di contrarre l'HIV.** Lei dovrà sottoporsi al test per accertarsi che non ha ancora acquisito un'infezione da HIV. Non prenda questo medicinale per ridurre il rischio a meno che non sia confermato che lei è HIV negativo. Le persone con infezione da HIV devono prendere questo medicinale in combinazione con altri farmaci.
- **Molti test per l'HIV possono non rilevare un'infezione recente.** Se lei presenta dei sintomi simil influenzali potrebbe significare che ha recentemente contratto l'infezione da HIV. I seguenti possono essere segni dell'infezione da HIV:
  - stanchezza
  - febbre
  - dolori articolari o muscolari
  - cefalea
  - vomito o diarrea
  - eruzione cutanea
  - sudorazione notturna
  - linfonodi ingrossati a livello del collo o dell'inguine

→ **Informi il medico di qualsiasi malattia simil-influenzale** – sia nel mese precedente l'assunzione di questo medicinale sia in qualsiasi momento durante la sua assunzione.

### Avvertenze e precauzioni

**Mentre assume Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:**

- Prenda questo medicinale ogni giorno **per ridurre il suo rischio, non solo quando pensa di essere stato a rischio di infezione da HIV.** Non dimentichi alcuna dose di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, né interrompa l'assunzione di questo medicinale. Le dosi dimenticate possono aumentare il rischio di contrarre l'infezione da HIV.
- Si sottoponga regolarmente ai test per l'HIV.
- Se crede di aver contratto un'infezione da HIV, informi immediatamente il medico, che potrebbe chiederle di sottoporsi ad altri test per verificare che lei sia ancora HIV negativo.
- **La sola assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan può non impedire che lei contragga un'infezione da HIV.**
  - Pratici sempre sesso sicuro. Usi il preservativo per ridurre il contatto con lo sperma, i fluidi vaginali o il sangue.
  - Non condivida oggetti personali che potrebbero avere tracce di sangue o fluidi corporei, come spazzolini o lamette.

- Non condivida né riutilizzi aghi o altri dispositivi per l'iniezione o per medicinali.
- Si sottoponga a test per altre infezioni sessualmente trasmesse, come la sifilide e la gonorrea. Queste infezioni la rendono più suscettibile a contrarre un'infezione da HIV.

Si rivolga al medico se ha altre domande su come evitare di contrarre un'infezione da HIV o di trasmettere l'HIV ad altre persone.

**Mentre assume Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan per trattare l'infezione da HIV o per ridurre il rischio di contrarre l'infezione da HIV:**

- **Emtricitabina/tenofovir disoproxil può avere effetti a carico dei reni.** Prima e durante il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue atti a misurare la corretta funzione renale. Informi il medico se ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. Questo medicinale non deve essere somministrato ad adolescenti che soffrono di problemi renali. Se ha problemi ai reni, il medico potrebbe consigliarle di interrompere l'assunzione di emtricitabina/tenofovir disoproxil oppure se ha già un'infezione da HIV il medico potrebbe suggerirle di prendere emtricitabina/tenofovir disoproxil meno frequentemente. Emtricitabina/tenofovir disoproxil non è raccomandato se lei è affetto da una patologia renale grave o è in dialisi.
- **Problemi alle ossa** (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche a causa del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*). Informi il medico se ha dolore osseo o fratture.

Tenofovir disoproxil può anche causare perdita di massa ossea. La perdita di massa ossea più pronunciata è stata osservata negli studi clinici nei quali i pazienti sono stati trattati per l'HIV con tenofovir disoproxil in associazione con un inibitore della proteasi boosterato.

In generale, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute ossea a lungo termine e sul rischio futuro di fratture nei pazienti adulti e pediatrici sono incerti.

Informi il medico se soffre di osteoporosi. I pazienti affetti da osteoporosi sono a più alto rischio di fratture.

- **Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa epatite.** I pazienti infetti da HIV con anche problemi al fegato (inclusa l'epatite cronica B o C), trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e che possono provocare la morte. Se è affetto da epatite B o C, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei.
- **Si informi sul suo stato di infezione da parte del virus dell'epatite B (HBV)** prima di iniziare a prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan. Se ha un'infezione da HBV, vi è un grave rischio di problemi al fegato quando interrompe l'assunzione di emtricitabina/tenofovir disoproxil, indipendentemente dal fatto che abbia anche un'infezione da HIV. È importante che non interrompa l'assunzione di emtricitabina/tenofovir disoproxil senza aver parlato con il medico: vedere paragrafo 3, *Non interrompa il trattamento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan*.
- **Informi il medico se ha più di 65 anni.** Emtricitabina/tenofovir disoproxil non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni.
- **Informi il medico se è intollerante al lattosio** (vedere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan contiene lattosio più avanti in questo paragrafo).

**Bambini e adolescenti**

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Mylan non è indicato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

## Altri medicinali e Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

**Non assuma Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan** se sta già prendendo altri medicinali che contengono i componenti di questo medicinale (cioè, emtricitabina e tenofovir disoproxil) o qualsiasi altro medicinale antivirale che contiene tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil.

**Assunzione di Emtricitabina/tenofovir disoproxil Mylan con altri medicinali che possono danneggiare i reni:** è particolarmente importante informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, inclusi

- aminoglicosidi (per infezione batterica)
- amfotericina B (per infezione fungina)
- foscarnet (per infezione virale)
- ganciclovir (per infezione virale)
- pentamidina (per infezioni)
- vancomicina (per infezione batterica)
- interleukina-2 (per trattare il cancro)
- cidofovir (per infezione virale)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari)

Se sta assumendo un altro medicinale antivirale chiamato inibitore della proteasi per trattare l'HIV, il medico potrebbe prescrivere esami del sangue per controllare meglio la sua funzionalità renale.

**È inoltre importante avvertire il medico** se sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per trattare un'infezione da epatite C.

**Assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan con altri medicinali che contengono didanosina (per il trattamento dell'infezione da HIV):** L'assunzione di emtricitabina/tenofovir disoproxil con altri medicinali antivirali che contengono didanosina può aumentare il livello di didanosina nel sangue e può ridurre la conta di cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, raramente sono stati riportati casi di infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta causano la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattarla con tenofovir e didanosina in associazione.

→ **Informi il medico** se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

## Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan con cibi e bevande

- Ogni qualvolta possibile, Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan deve essere assunto con il cibo.

## Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se ha già assunto Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

- **Non allatti con latte materno durante il trattamento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan.** La ragione è che il principio attivo di questo medicinale viene escreto nel latte materno.

- Se è una donna infetta da HIV le si raccomanda di non allattare con latte materno, per evitare di trasmettere al neonato il virus HIV attraverso il latte.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Emtricitabina/tenofovir disoproxil può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di questo medicinale, **non guidi** e non usi strumenti o macchinari.

### **Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan contiene lattosio**

**Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.**

### **3. Come prendere Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan**

- **Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.** Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **La dose raccomandata di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan per trattare l'HIV è:**

- **Adulti:** una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.
- **Adolescenti di età da 12 a < 18 anni con peso di almeno 35 kg:** una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.

#### **La dose raccomandata di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan per ridurre il rischio di contrarre l'HIV è:**

- **Adulti:** una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.
- **Adolescenti di età compresa tra i 12 e meno di 18 anni con un peso di almeno 35 kg:** una compressa ogni giorno, quando possibile assunta con del cibo.

Se ha difficoltà nel deglutire, può usare l'estremità di un cucchiaino per frantumare la compressa. Poi misceli la polvere in circa 100 mL (metà bicchiere) d'acqua, succo d'arancia o succo d'uva e beva immediatamente.

- **Prenda sempre la dose raccomandata dal medico.** Questo è per essere sicuro che i suoi medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.
- **Se è in trattamento per l'infezione da HIV,** il medico le prescriverà Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan con altri medicinali antiretrovirali. Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.
- **Se è un adulto che sta prendendo questo medicinale per ridurre il rischio di contrarre un'infezione da HIV,** prenda questo medicinale ogni giorno e non solo quando pensa di essere stato a rischio di contrarre l'infezione da HIV.

Si rivolga al medico se ha domande su come non contrarre l'HIV o impedire la diffusione dell'HIV ad altre persone.

### **Se prende più Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan di quanto deve**

Se accidentalmente prende una dose di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan superiore a quella raccomandata, contatti il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone o la confezione di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

## Se salta una dose

È importante non saltare le dosi di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan.

- **Se se ne accorge entro 12 ore** dall'ora abituale di assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, prenda la compressa, preferibilmente con del cibo, appena possibile. Prenda quindi la dose successiva all'ora prevista.
- **Se se ne accorge 12 ore o più dopo** l'ora abituale di assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva, preferibilmente con del cibo, all'ora prevista.

**In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan**, prenda un'altra compressa. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso questo medicinale.

## Non interrompa il trattamento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

- **Se prende Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan per il trattamento dell'infezione da HIV**, l'interruzione dell'assunzione delle compresse può ridurre l'efficacia della terapia anti-HIV raccomandata dal medico.
- **Se sta prendendo Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan per ridurre il rischio di contrarre un'infezione da HIV**, non interrompa l'assunzione di questo medicinale e non dimentichi alcuna dose. L'interruzione dell'assunzione di questo medicinale o le dosi dimenticate possono aumentare il rischio di contrarre l'infezione da HIV.
  - **Non interrompa il trattamento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan senza contattare il medico.**
- **Se ha l'epatite B**, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con **Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan** senza aver contattato prima il medico. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite, che può essere potenzialmente fatale.
  - **Comunichi immediatamente al medico** qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati alla infezione da epatite B.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## Altri effetti nei bambini

I bambini a cui è stata somministrata emtricitabina hanno manifestato molto comunemente alterazioni del colorito cutaneo compresa:

- insorgenza di chiazze scure sulla pelle
- I bambini hanno manifestato comunemente una bassa conta dei globuli rossi (anemia)
  - ciò può causare stanchezza o mancanza di respiro nel bambino
  - **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico.**

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Possibili effetti indesiderati gravi:**

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato raro ma che può essere fatale. L'acidosi lattica si verifica più spesso nelle donne, specialmente se sovrappeso, e nelle persone con malattie epatiche. I seguenti possono essere segnali di acidosi lattica:
    - respiro affannoso
    - sonnolenza
    - senso di nausea, vomito
    - mal di stomaco
- **Se pensa di avere l'acidosi lattica, si rivolga immediatamente a un medico.**
- **Qualsiasi segno di infiammazione o infezione.** In alcuni pazienti con infezione da HIV avanzata (AIDS) e storia di infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'avvio del trattamento anti-HIV possono verificarsi segni e sintomi di infiammazione dovuta a infezioni precedenti. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che permette al corpo di combattere infezioni che potevano essere presenti senza sintomi evidenti.
  - **Disturbi autoimmuni**, in cui il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo, possono anche verificarsi dopo aver iniziato l'assunzione di medicinali per trattare l'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Ricerchi eventuali sintomi di infezione o altri sintomi come:
    - debolezza muscolare
    - debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e sale verso il tronco
    - palpitazioni, tremore o iperattività

**Se nota questi o altri sintomi di infiammazione o infezione, si rivolga immediatamente a un medico.**

### **Possibili effetti indesiderati:**

#### **Effetti indesiderati molto comuni**

*(si possono verificare in più di 1 paziente ogni 10 pazienti)*

- diarrea, vomito, nausea
- capogiri, cefalea
- eruzione cutanea
- senso di debolezza, debolezza muscolare

*Le analisi possono anche mostrare:*

- riduzioni di fosfato nel sangue
- creatinichinasi elevata

#### **Effetti indesiderati comuni**

*(si possono verificare al massimo in 1 paziente ogni 10 pazienti)*

- dolore, mal di stomaco
- difficoltà nel dormire, incubi
- problemi digestivi risultanti da malessere dopo i pasti, sensazione di sazietà, gas intestinali
- eruzioni cutanee (incluse macchie rosse o pustole talvolta con vesciche e rigonfiamento della pelle), che può essere una reazione allergica, bruciore, cambiamento del colore della pelle con insorgenza di chiazze scure.
- altre reazioni allergiche, come respiro affannoso, rigonfiamenti o sensazione di testa leggera

*Le analisi possono anche mostrare:*

- diminuzione della conta dei globuli bianchi (questo può renderla più soggetta ad infezione)
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi), bile o glucosio nel sangue
- problemi a fegato e pancreas

### **Effetti indesiderati non comuni**

(si possono verificare al massimo in 1 paziente ogni 100 pazienti)

- dolore addominale causato da infiammazione del pancreas
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola
- anemia (bassa conta di globuli rossi)
- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare, che possono verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali

### **Le analisi possono anche mostrare:**

- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- alterazioni delle urine

### **Effetti indesiderati rari**

(si possono verificare al massimo in 1 paziente ogni 1.000 pazienti)

- acidosi lattica (vedere Possibili effetti indesiderati gravi)
- fegato grasso
- pelle e occhi gialli, prurito o dolore addominale causato da infiammazione al fegato
- infiammazione ai reni, urine abbondanti e sete, insufficienza renale, danno alle cellule tubulari dei reni
- rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture)
- dolore alla schiena causato da problemi ai reni

I danni alle cellule tubulari renali possono essere associati a cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue.

→ **Se nota uno degli effetti indesiderati elencati sopra o se uno di essi diventa grave, si rivolga al medico o al farmacista.**

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota.

- **Problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono medicinali antiretrovirali di associazione come emtricitabina/tenofovir disoproxil possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata *osteonecrosi* (morte del tessuto osseo causata da perdita dell'apporto di sangue all'osso). L'assunzione di questo tipo di medicinale per molto tempo, l'assunzione di corticosteroidi, di alcol, un sistema immunitario molto debole e il sovrappeso possono essere alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono:
  - rigidità articolare
  - dolore alle articolazioni (specialmente di anca, ginocchio e spalla)
  - difficoltà di movimento

→ **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico.**

Durante il trattamento per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sul cartone dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

*Flaconi:* usare entro 90 giorni dalla prima apertura

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan

- **I principi attivi sono** emtricitabina e tenofovir disoproxil. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 300 mg di tenofovir disoproxil maleato).
- **Gli altri componenti sono** cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, ossido di ferro rosso (E172), silice colloidale anidra, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, "Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan contiene lattosio"), magnesio stearato, ipromellosa, biossido di titanio (E171), triacetina, lacca di alluminio blu brillante FCF (E133), ossido di ferro giallo (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan sono di colore verde chiaro, a forma di capsula, biconvesse, di dimensioni di 19,8 mm × 9,00 mm, con impresso 'M' su un lato ed 'ETD' sull'altro.

Questo medicinale è disponibile in flaconi contenenti un essicante (NON INGERIRE L'ESSICANTE) che contengono 30 compresse rivestite con film e in multipack di 90 compresse rivestite con film costituite da 3 flaconi, ognuno dei quali contenente 30 compresse rivestite con film o blister con essiccante integrato contenenti 30, 30 × 1, 90 × 1 o 100 × 1 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irlanda

### Produttore

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1, H-2900 Komárom,  
Ungheria

McDermott Laboratories Limited ragione sociale Gerard Laboratories ragione sociale Mylan Dublin  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Irlanda

Medis International a.s  
vYROBANI ZAVOD Bolatice, Prumyslova, -961/16, Bolatice  
747 23, Repubblica Ceca

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352,  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**  
Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**Lietuva**  
Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**България**  
Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**  
Mylan bvba/sprl  
Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Česká republika**  
Mylan Healthcare CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

**Magyarország**  
Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100

**Danmark**  
Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**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

**Ελλάδα**  
Generics Pharma Hellas EΠE  
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

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Mylan Healthcare d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Mylan s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

**Mylan Finland OY**  
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.