

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, 200 mg/245 mg õhukese polümeerikattega tabletid emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmist
3. Kuidas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva ja milleks seda kasutatakse

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sisaldab kahte toimeainet: *emtritsitabiini* ja *tenofoviirdisoproksiili*. Mõlemad toimeained on *retroviirusvastased* ravimid, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks. Emtritsitabiin on *nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitor* ja tenofoviir on *nukleotiid-pöördtranskriptaasi inhibiitor*. Siiski on mõlemad üldiselt tuntud kui nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitorid ja nad funktsioneerivad sekkudes normaalse ensüümi (pöördtranskriptaas) töösse, mis on esmavajalik viirusele enese paljundamiseks.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks** täiskasvanutel.
- **Seda kasutatakse ka HIV raviks 12-kuni 18-aastastel noorukitel kehakaaluga vähemalt 35 kg**, kes on eelnevalt juba saanud ravi teiste HIV ravimitega, mis neil enam ei toimi või on põhjustanud kõrvaltoimeid.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't tuleb HIV-infektsiooni raviks kasutada alati kombinatsioonis teiste ravimitega.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't võib manustada eraldi samas annuses kasutatavate emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili asemel.

HIV-positiivsed inimesed võivad selle ravimi võtmise ajal siiski HIV-nakkust edasi anda, kuigi efektiivne retroviirusvastane ravi vähendab seda riski. **Arutage oma arstiga, milliseid ettevaatusabinõusid kasutada, et vältida teiste inimeste nakatamist.**

See ravim ei ravi teid HIV-infektsioonist terveks. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmise ajal võivad teil ikkagi tekkida nakkused või teised HIV-infektsiooniga seotud haigused.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't kasutatakse ka HIV-1 infektsiooniga nakatumise riski vähendamiseks täiskasvanutel ning noorukitel vanuses 12 kuni 18 aastat kehakaaluga vähemalt 35 kg**, kui seda kasutatakse igapäevase ravimina koos ohutuma seksi harrastamisega. Vaadake lõigust 2 loendit ettevaatusabinõudest, mida HIV-infektsiooni vältimiseks kasutusele võtta.

2. Mida on vaja teada enne Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmist

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't EI tohi võtta HIV-i ravimiseks või HIV-i nakatumise riski vähendamiseks, kui olete emtritsitabiini, tenofoviiri, tenofoviirdisoproksiilfosfaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

→ Kui see kehtib teie kohta, teatage sellest KOHE oma arstile.

Enne Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmist HIV-ga nakatumise riski vähendamiseks:

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva aitab ainult vähendada HIV-ga nakatumise riski enne nakatumist.

- **HIV-i haigestumise riski vähendamiseks peate olema HIV-negatiivne enne Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva ravi alustamist.** Peate end analüüsima ja veenduma, et teil pole juba HIV-infektsiooni. Ärge võtke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't riski vähendamiseks, kui teile ei kinnitata, et olete HIV-negatiivne. Inimesed, kellel on HIV, peavad võtma Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't koos teiste ravimitega.
- **Paljud HIV-analüüsid ei pruugi tuvastada hiljutist nakatumist.** Kui teil tekib gripilaadne haigus, võib see tähendada, et olete hiljuti nakatunud HIV-ga. Alltoodud sümptomid võivad olla HIV-infektsiooni sümptomid:
 - väsimus
 - palavik
 - liigese- või lihasvalu
 - peavalu
 - oksendamine või kõhulahtisus
 - lööve
 - öine higistamine
 - suurenenud lümfisõlmed kaelal või kubemepiirkonnas→ **Rääkige arstile mis tahes gripilaadsest haigusest**, kas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva ravile eelneval kuul või mis tahes ajal Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmise ajal.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmise ajal HIV-ga nakatumise riski vähendamiseks:

- **Riski vähendamiseks võtke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't iga päev, mitte ainult siis, kui arvate, et teil on olnud HIV-infektsiooniga nakatumise oht.** Ärge jätke ühtegi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva annust vahele ega lõpetage selle võtmist. Annuse vahelejätmine võib suurendada HIV-ga nakatumise riski.
- Tehke regulaarselt HIV-testi.
- Kui arvate, et olete nakatunud HIV-iga, rääkige sellest kohe oma arstile. Arst võib tahta teha täiendavaid analüüse, et kontrollida, kas olete endiselt HIV-negatiivne.
- **Ainult Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmine ei pruugi takistada HIV-ga nakatumist.**
 - Harrastage alati turvalisemat seksi. Seemnevedeliku, tupeeritise või verega kokkupuute vähendamiseks kasutage kondome.
 - Ärge jagage isiklikke vahendeid, millel võib olla verd või kehavedelikke, nt hambaharju ja žilette.
 - Ärge jagage ega kasutage uuesti nõelu või muid süstimise või ravimi manustamise vahendeid.
 - Tehke teiste sugulisel teel levivate infektsioonide (nt süüfilis ja gonorröa) analüüsid. Need infektsioonid võivad põhjustada kergemat nakatumist HIV-ga.

Kui teil on täiendavaid küsimusi selle kohta, kuidas ennetada HIV-ga nakatumist või teiste inimeste HIV-ga nakatamist, rääkige oma arstiga.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmise ajal HIV-i raviks või HIV-iga nakatumise riski vähendamiseks:

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võib kahjustada teie neerusid.** Enne ravi alustamist ja ravi ajal võib arst määrata teile vereanalüüsid, et mõõta teie neerufunktsiooni. Öelge oma arstile, kui teil on olnud neeruhaigus või kui analüüsid on näidanud, et teil on neerudega probleeme. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't ei tohi anda noorukitele, kellel on probleeme neerudega. Kui teil on neerudega probleeme, võib teie arst soovitada teil lõpetada Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmise, või kui teil on juba HIV, võtta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't harvemini. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kasutamine ei ole soovitatav, kui teil on raske neeruhaigus või saate dialüüsi.

Luuprobleemid

Neerutuubulite rakkude kahjustusest võivad tekkida ka luuprobleemid (väljenduvad püsiva või tugevneva luuvaluna ja mõnikord tekivad luumurrud) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Rääkige oma arstile, kui teil on luuvalu või luumurrud.

Tenofoviirdisoproksiil võib põhjustada ka luumassi kadu. Kõige selgemat luukadu täheldati kliinilistes uuringutes, kui patsiente raviti tenofoviirdisoproksiiliga koos võimendatud proteaasi inhibiitoriga.

Kokkuvõttes on tenofoviirdisoproksiili mõju pikaajalisele luutervisele ja luumurdude riskile täiskasvanutel ja lastel ebaselge.

Rääkige oma arstile, kui teate, et põete osteoporoosi. Osteoporoosiga patsientidel on suurem luumurdude risk.

- **Öelge oma arstile, kui teil on kunagi olnud maksahaigus, sealhulgas hepatiit.** HIV-iga nakatunud patsientidel, kellel on ka maksahaigus (sh krooniline B- või C-hepatiit), kes saavad ravi retroviirusevastaste ravimitega, on suurem risk raskete ja potentsiaalselt **surmaga** lõppevate maksatüsistuste tekkeks. Kui teil on B- või C-hepatiit, kaalub arst hoolikalt, milline raviskeem on teile parim.
- Enne Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmise alustamist **tehke kindlaks, ega teil ei ole B-hepatiidi viirust (HBV).** Kui teil on HBV, on Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmise lõpetamisel tõsine maksaprobleemide tekkerisk hoolimata sellest, kas teil on ka HIV või mitte. Oluline on mitte lõpetada Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmist ilma oma arstiga nõu pidamata, vt lõik 3 „Ärge lõpetage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmist“.

Öelge oma arstile, kui olete üle 65 aasta vana. Emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili kombinatsiooni ei ole uuritud üle 65-aastastel patsientidel.

Lapsed ja noorukid

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 12-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

ÄRGE võtke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't, kui te võtate juba teisi ravimeid, mis sisaldavad emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili või mis tahes muid viirusvastaseid ravimeid, mis sisaldavad tenofoviiralafenamiidi, lamivudiini või adefoviirdipivoksiili.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmise koos muude ravimitega, mis võivad kahjustada neerusid. Eriti oluline on öelda oma arstile, kui võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- aminoglükosiidid (bakteriaalse infektsiooni raviks)
- amfoteritsiin B (seeninfektsiooni raviks)
- foskarnet (viirusinfektsiooni raviks)
- gantsikloviir (viirusinfektsiooni raviks)
- pentamidiin (infektsioonide raviks)
- vankomütsiin (bakteriaalse infektsiooni raviks)
- interleukiin-2 (vähi raviks)
- tsidofoviir (viirusinfektsiooni raviks)
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d, lihas- või luuvalude leevenduseks).

Kui te võtate HIV-i ravimiseks teist retroviirusvastast ravimit, mida nimetatakse proteaasi inhibiitoriks, võib arst määrata teile vereanalüüsid, et tähelepanelikult jälgida teie neerufunktsiooni.

Samuti on oluline öelda oma arstile, kui te võtate C-hepatiidi nakkuse raviks ledipasviiri/sofosbuviri, sofosbuviri/velpatasviiri või sofosbuviri/velpatasviiri/voksilapreviiri.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmise koos teiste ravimitega, mis sisaldavad didanosiiini (HIV-infektsiooni raviks): Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmisel koos teiste viirusvastaste ravimitega, mis sisaldavad didanosiiini, võib suurendada didanosiiini sisaldust teie veres ja väheneda CD4 rakkude hulk. Tenofoviirdisoproksiili ja didanosiiini sisaldavate ravimite samaaegsel võtmisel on harva teatatud kõhunäärme põletikust ja laktatsidoosist (piimhappe liigne sisaldus veres), mis mõnikord põhjustab surma. Teie arst kaalub hoolikalt, kas ravida teid tenofoviiri ja didanosiiini kombinatsioonidega või mitte.

➔ **Teatage oma arstile,** kui te võtate mõnda neist ravimitest. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva koos toidu ja joogiga

- Alati kui võimalik, tuleb Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't võtta koos toiduga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui olete võtnud Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't raseduse ajal, võib arst teha teile regulaarseid vereanalüüse ja teisi diagnostilisi uuringuid, et jälgida teie lapse arenemist. Lastel, kelle emad võtsid raseduse ajal nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitoreid, oli HIV-vastasest kaitses saadav kasu suurem kui risk kõrvaltoimete tekkeks.

- **ÄRGE toitke last rinnaga Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva ravi ajal,** sest selles ravimis sisalduvad toimeained jõuavad inimese rinnapiima.
- Kui olete HIV-infektsiooniga naine, siis on teil soovitatav last rinnaga MITTE toita, et ära hoida viiruse ülekandumist lapse organismi rinnapiima kaudu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili kombinatsioon võib põhjustada pearinglust. Kui tunnete pearinglust Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmisel, siis **ÄRGE juhtige sõidukeid ning ÄRGE kasutage mingeid tööriistu ega masinaid.**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva soovitatav annus HIV-i ravimiseks on:

- **Täiskasvanud:** üks tablett ööpäevas, võimaluse korral alati koos toiduga.
- **12-kuni 18-aastased noorukid kehakaaluga vähemalt 35 kg:** üks tablett ööpäevas, võimaluse korral alati koos toiduga.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva soovitatav annus HIV-iga nakatumise riski vähendamiseks on:

- **Täiskasvanud:** üks tablett ööpäevas, võimaluse korral alati koos toiduga.
- **Noorukid vanuses 12 kuni 18 aastat kehakaaluga vähemalt 35 kg:** üks tablett ööpäevas, võimaluse korral alati koos toiduga.
Kui teil on raskusi tableti neelamisel, võite lusikaotsa abil tableti purustada ning saadud pulbri segada ligikaudu 100 ml (pooles klaasitäies) vees, apelsini- või viinamarjamahlas. Saadud jook tuleb otsekohe ära juua.
- **Võtke alati selline annus, nagu arst on teile soovitanud.** See on vajalik, et tagada, et teie ravimi toime oleks täielik ning et vähendada riski raviresistentsuse kujunemiseks. ÄRGE muutke seda annust, välja arvatud juhul, kui arst seda teile soovitab.
- **Kui teil ravitakse HIV-infektsiooni,** määrab teie arst teile Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva koos teiste retroviirusvastaste ravimitega. Nende ravimite võtmise kohta lugege palun teiste retroviirusvastaste ravimite pakendi infolehti.
- **Kui te olete täiskasvanu ja võtate Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't HIV-iga nakatumise riski vähendamiseks,** võtke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't iga päev, mitte ainult siis, kui arvate, et teil on olnud HIV-infektsiooniga nakatumise oht.

Kui teil on täiendavaid küsimusi selle kohta, kuidas ennetada HIV-iga nakatumist või vältida teiste inimeste HIV-ga nakatamist, rääkige oma arstiga.

Kui te võtate Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't rohkem, kui ette nähtud

Kui olete kogemata võtnud soovitatavast annusest suurema Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva annuse, pöörduge abi saamiseks oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke kaasa tablettide karp või purk, et saaksite neile lihtsalt näidata, mis ravimit te võtsite.

Kui annus jääb vahele

On tähtis, et te ei jäta ühtki Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva annust võtmata.

- **Kui märkate seda 12 tunni jooksul Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva plaanipärasest võtmise ajast,** võtke tablett eelistatult koos toiduga sisse niipea kui võimalik. Seejärel võtke järgmine annus oma tavapärasel ajal.
- **Kui märkate seda 12 tunni või pikema aja jooksul pärast Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva plaanipärasest võtmist,** siis jätke unustatud annus vahele. Oodake ja võtke järgmine annus eelistatult koos toiduga tavapärasel ajal.

Kui te oksendate vähem kui 1 tunni jooksul pärast Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmist, võtke veel üks tablett. Te EI PEA võtma veel ühte tabletti, kui oksendasite rohkem kui 1 tund pärast Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmist.

Ärge lõpetage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmist

- **Kui te võtate Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't HIV-infektsiooni raviks**, võib tablettide võtmise lõpetamine vähendada teie arsti poolt soovitatud HIV-vastase ravi efektiivsust.
- **Kui te võtate Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't HIV-ga nakatumise riski vähendamiseks**, ärge lõpetage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmist ega jätke annuseid vahele. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kasutamise lõpetamine või annuste vahele jätmine võib suurendada HIV-infektsiooniga nakatumise riski.
→ **Ärge lõpetage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva võtmist ilma oma arstiga nõu pidamata.**
- **Kui teil on B-hepatiit**, siis on eriti tähtis, et te EI lõpetaks ravi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva'ga ilma eelnevalt oma arstiga nõu pidamata. Võimalik, et teile tuleb teha vereanalüüse veel mitmete kuude jooksul pärast ravi lõpetamist. Mõnedel kaugemalearenenud maksahaiguse või maksatsirroosiga patsientidel ei ole ravi lõpetamine soovitatav, sest see võib viia hepatiidi halvenemiseni, mis võib olla eluohtlik.
→ Teatage **OTSEKOHE** oma arstile kõigist uutest või ebatavalistest sümptomitest, mis teil tekivad pärast ravi lõpetamist, eriti sellistest sümptomitest, mis teie arvates on seotud B-hepatiidi infektsiooniga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud tõsised kõrvaltoimed:

- **Laktatsidoos (piimhappe liig veres)** on harv, aga potentsiaalselt eluohtlik kõrvaltoime. Laktatsidoosi esineb sagedamini naistel (eriti ülekaalulistel) ja maksahaigusega inimestel. Laktatsidoosi tunnusteks võivad olla järgmised kõrvaltoimed:
 - kiire ja sügav hingamine
 - uimasus
 - iiveldus, oksendamine
 - kõhuvalu
 → **Kui te arvate, et teil võib olla laktatsidoos, otsige otsekohe meditsiinilist abi.**
- **Põletiku või infektsiooni mis tahes sümptomid.** Mõnel patsiendil, kellel on kaugemalearenenud HIV-infektsioon (AIDS) ja oportunistlike infektsioonide (nõrga immuunsüsteemiga inimestel tekkivad infektsioonid) sisaldav anamnees, võivad varsti pärast HIV-vastase ravi alustamist tekkida varasemate infektsioonide sümptomid. Arvatakse, et need sümptomid on tingitud keha immuunreaktsiooni paranemisest, mis võimaldab kehal võidelda infektsioonidega, mis võivad olla olnud olemas ilma selgete sümptomiteta.
- **Autoimmuunhäired** (immuunsüsteem ründab tervet kude) võivad samuti tekkida pärast HIV-infektsiooni raviks mõeldud ravimite võtmise alustamist. Autoimmuunhäired võivad tekkida mitu kuud pärast ravi algust. Jälgige infektsiooni mis tahes sümptomeid või teisi sümptomeid, nt:
 - lihasnõrkus;
 - kätest ja jalgadest algav ning kehatüve poole liikuv nõrkus;
 - südamepekslemine, värisemine või hüperaktiivsus.
 → **Kui märkate neid või mis tahes põletiku või infektsiooni sümptomeid, otsige otsekohe meditsiinilist abi.**

Võimalikud kõrvaltoimed

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st):

- kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus

- pearinglus, peavalu
- lööve
- nõrkustunne.

Analüüsidest võib esineda:

- fosfaadi taseme langus veres
- kreatiinkinaasi aktiivsuse suurenemine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

- valu, kõhuvalu
- unehäired, ebatavalised unenäod
- seedehäired, mis põhjustavad ebamugavustunnet pärast söögikordi, puhitustunnet, kõhugaase
- lööbed (sh punased täpid või laigud, mõnikord koos naha villistumise ja tursega), mis võivad olla allergilised reaktsioonid; sügelus, naha värvuse muutused, sh naha laiguline tumenemine
- muud allergilised reaktsioonid, näiteks vilisev hingamine, paistetused või joobnud tunne.

Analüüsidest võib esineda ka:

- valgete vereliblede väike hulk (valgete vereliblede hulga vähenemine võib muuta teid infektsioonide suhtes vastuvõtlikumaks)
- triglütseriidide (rasvhapete), sapi või suhkru taseme tõus veres
- probleemid maksa ja kõhunäärmega.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

(võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):

- valu kõhus, mis on põhjustatud kõhunäärme põletikust
- näo, huulte, keele või kõri turse
- aneemia (punaste vereliblede väike hulk)
- lihaste kärbumine, lihasvalu või -nõrkus, mis võivad tekkida neerutuubulite rakkude kahjustuse tõttu.

Analüüsidest võib esineda ka:

- kaaliumi taseme langus veres
- kreatiniini taseme tõus veres
- muutused uriinis.

Harva esinevad kõrvaltoimed

(võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):

- laktatsidoos (vt „Võimalikud tõsised kõrvaltoimed“)
- rasvmaks
- kollane nahk või silmad, sügelus, või valu kõhus, mis on põhjustatud maksapõletikust
- neerupõletik, rohke urineerimine ja janu tunne, neerufunktsiooni kahjustus, neerutuubulite rakkude kahjustus
- luude pehmenemine (kaasneb luuvalu ning mõnikord tekivad luumurrud)
- seljavalu, mille põhjuseks on neeruprobleemid.

Neerutuubulite rakkude kahjustus võib seostuda lihaste lagunemise, luude pehmenemise (kaasneb luuvalu ning mõnikord tekivad luumurrud), lihasvalu, lihasnõrkuse ja vere kaaliumi- või fosfaadisalduse vähenemisega.

→ **Kui märkate mõnda eespool nimetatud kõrvaltoimetest või kui mõni kõrvaltoime ägeneb, pidage nõu oma arsti või apteekriga.**

Järgmiste kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata.

- **Luuprobleemid.** Mõnedel kombineeritud retroviirusvastast ravi (nt Emtricitabine/Tenofovir

disoproxil Teva't) saavatel patsientidel areneb luuhaigus nimega osteonekroos (luukoe surm, mille põhjuseks on luu kahjustunud verevarustus). Paljude muude tegurite hulgas võivad selle haiguse arenemise riskifaktoriteks olla seda tüüpi ravimi pikaajaline võtmine, kortikosteroidide kasutamine, alkoholi tarvitamine, väga nõrk immuunsüsteem ja ülekaalulisus. Osteonekroosi tunnused on:

- liigesejäikus
- liigesevalud (eriti puusas, põlves ja õlas)
- liikumisraskused.

→ **Kui märkate mõnda neist sümptomitest, rääkige sellest oma arstiga.**

HIV-i ravi ajal võib tekkida kehakaalu tõus ning vere lipiidide- ja glükoosisisalduse suurenemine. See on osaliselt seotud tervise ja eluviisi taastumisega ning vere lipiididesisalduse muutusi põhjustavad mõnikord HIV ravimid ise. Arst uurib teid nende muutuste suhtes.

Muud toimed lastel

- Emtritsitabiini saanud lastel tekkisid väga sageli naha värvuse muutused, sh
 - laiguline naha tumenemine.
- Lastel esines sageli vähenenud punaliblede arvu (aneemia).
 - See võib lapsel põhjustada väsimust või hingeldust.

→ **Kui märkate mis tahes nimetatud sümptomit, rääkige sellest oma arstile.**

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blistrid: Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalblisstris, niiskuse eest kaitstult.

HDPE pudel:

- Hoida originaalpudelis, niiskuse eest kaitstult. Hoida pudel tihedalt suletuna.
- Ravimi kõlblikkusaeg pärast pudeli esmakordset avamist on 30 päeva.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sisaldab

- **Toimeained on** emtritsitabiin ja tenofoviirdisoproksiil. Üks Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg emtritsitabiini ja 245 mg tenofoviirdisoproksiili (ekvivalentne 291,22 mg tenofoviirdisoproksiilfosfaadiga või 136 mg tenofoviiriga).
- Teised koostisosad on mannitool, naatriumsteariülfumaraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), madalaselendatud hüdroksüpropüültselluloos (E463) ja hüpromelloos (E464).
- Teised koostisosad tableti kattes on osaliselt hüdrolüüsitud polüvinüülalkohol (E1203),

titaandioksiid (E171), makrogool 3350 (E1521), talk (E553b), kollane raudoksiid (E172), indigokarmiin alumiiniumlakk (E132).

Kuidas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva välja näeb ja pakendi sisu

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva õhukese polümeerikattega tabletid on rohelised kuni helerohelised ovaalse kujuga õhukese polümeerikattega tabletid, mille ligikaudsed mõõdud on 18 mm x 10 mm. Ühel küljel on pimetrükk „E T“ ja teine külg on sile.

Igas pudelis on ränigeelist kuivatusainepakike, mida peab hoidma pudelis, et kaitsta tablette niiskuse eest. Ränigeel kuivatusaine on eraldi kotikeses või mahutis ning seda ei tohi alla neelata.

Saadaval on järgmised pakendi suurused:

Blister: pakendi suurused 30, 30x1 ja 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

Pudel: pakendi suurused 30 ja 3x30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootjad:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb 10000
Horvaatia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
Kraków 31-546
Poola

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg 89143
Saksamaa

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
Haarlem 2031GA
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317, Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.