

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 200 mg/245 mg õhukese polümeerikattega tabletid

emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil (*Emtricitabinum/Tenofovirum disoproxilum*)

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

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 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 reprodutseerimiseks.

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma't kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanutel
- Seda kasutatakse ka HIV raviks 12- kuni alla 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.
 - Seda ravimit tuleb HIV-infektsiooni raviks kasutada alati kombinatsioonis teiste ravimitega.
 - Seda ravimit 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 HIV-infektsioonist terveks. Selle ravimi kasutamise ajal võivad ikkagi tekkida nakkused või teised HIV-infektsiooniga seotud haigused.

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma't kasutatakse ka HIV-1 infektsiooniga nakatumise riski vähendamiseks täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12 kuni alla 18 aastat kehakaaluga vähemalt 35 kg, kui seda võetakse igapäevaselt koos ohutuma seksi

harrastamisega.

Vaadake lõigust 2 loendit ettevaatusabinõudest, mida HIV-infektsiooni vältimiseks kasutusele võtta.

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

Ärge võtke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma't HIV-i ravimiseks või HIV-i nakatumise riski vähendamiseks, kui olete emtritsitabiini, tenofoviiri, tenofoviirdisoproksiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui see kehtib teie kohta, öelge seda kohe oma arstile.

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma aitab ainult vähendada HIV-ga nakatumise riski **enne**, kui olete nakkuse saanud.

- HIV-i haigestumise riski vähendamiseks peate olema HIV-negatiivne enne ravi alustamist emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiiliga. Peate end analüüsima ja veenduma, et teil pole juba HIV-infektsiooni. Ärge võtke emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili riski vähendamiseks, kui teile ei kinnitata, et olete HIV-negatiivne. Inimesed, kellel on HIV, peavad võtma emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili koos teiste ravimitega.
- Paljud HIV-analüüsid ei pruugi tuvastada hiljutist nakatumist. Kui teil tekib gripilaadne haigus, võib see tähendada, et olete hiljuti nakatunud HIV-iga.
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 oma arstile gripilaadsest haigusest Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma ravile eelneval kuul või mis tahes ajal selle ravimi võtmise ajal.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

- Riski vähendamiseks võtke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma't iga päev, mitte ainult siis, kui arvate, et teil on olnud HIV-infektsiooniga nakatumise oht. Ärge jätke ühtegi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma annust vahele ega lõpetage selle võtmist. Annuse vahelejätmine võib suurendada HIV-iga 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 Accordpharma võtmine ei pruugi takistada HIV-ga nakatumist.
 - Harrastage alati turvalisemat seksi. Seemnevedeliku, tupeeritise või verega kokkupuute vähendamiseks kasutage kondoomi.
 - Ärge jagage isiklikke vahendeid, millel võib olla verd või kehavedelikke, nt hambaharju ja žilette.
 - Ärge jagage ega kasutage uuesti nõelu või muid süstimis- või ravimi manustamise vahendeid.
 - Tehke teiste sugulisel teel levivate infektsioonide (süüfilis, gonorröa) analüüsid. Need infektsioonid võivad põhjustada kergemat nakatumist HIV-iga.

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

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

- Emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil võib kahjustada teie neerusid. Enne ravi ja ravi ajal võib arst määrata teile vereanalüüsid, et mõõta neerufunktsiooni. Öelge oma arstile, kui teil on olnud neeruhaigus või kui analüüsid on näidanud, et teil on neerudega probleeme. Seda ravimit ei tohi anda noorukitele, kellel on probleeme neerudega. Kui teil on neerudega probleeme, võib teie arst soovitada teil lõpetada selle ravimi võtmise, või kui teil on juba HIV, võtta seda harvemini. Emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutamine ei ole soovitatav, kui teil on raske neeruhaigus või saate dialüüsi.

Täiskasvanud patsientidel:

Neerutuubulite rakkude kahjustuse tõttu võivad tekkida ka luuprobleemid (väljenduvad püsiva või tugevneva luuvalu 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, kus patsiente raviti tenofoviirdisoproksiiliga koos võimendatud proteaasi inhibiitoriga.

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

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

Noorukitel/lastel:

Neerutuubulite rakkude kahjustuse tõttu võivad tekkida ka luuprobleemid (väljenduvad püsiva või tugevneva luuvalu ja mõnikord tekivad luumurrud) (vt lõik 4, “Võimalikud kõrvaltoimed”). Rääkige oma lapse arstile, kui teie lapsel on luuvalu või luumurrud.

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

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

Rääkige oma lapse arstile, kui teie laps põeb osteoporoosi. Osteoporoosiga patsientidel on suurem risk luumurdude tekkeks.

- Õelge oma arstile, kui teil on olnud maksahaigus, kaasa arvatud hepatiit. HIV-iga nakatunud patsientidel, kellel on ka maksahaigus (sh krooniline B- või C-hepatiit), keda ravitakse retroviirusvastaste ravimitega, on suurem risk raskete ja potentsiaalselt surmaga lõppevate maksatüsistuste tekkeks. Kui teil esineb B- või C-hepatiit, valib teie arst teile parima raviskeemi.
- Enne selle ravimi võtmise alustamist tehke kindlaks, ega teil ei ole B-hepatiidi viirust (HBV). Kui teil on HBV, on selle ravimi võtmise lõpetamisel tõsine maksaprobleemide tekkerisk, hoolimata sellest, kas teil on ka HIV või mitte. Oluline on mitte lõpetada Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma võtmist ilma oma arstiga nõu pidamata, vt lõik 3 “Ärge lõpetage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma võtmist”.
- Õelge oma arstile, kui olete vanem kui 65 aastat. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma’t ei ole uuritud üle 65-aastastel patsientidel.
- Kui teil on laktoositalumatus, pidage nõu oma arstiga (vt allpool selle lõigu alajaotist “Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma sisaldab laktoosi”).

Lapsed ja noorukid

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma’t ei kasutata alla 12-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma

Ärge võtke seda ravimit, kui te juba kasutate teisi ravimeid, mis sisaldavad selle ravimi koostisosi (emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili) või ükskõik milliseid teisi viirusvastaseid ravimeid, mis sisaldavad tenofoviiralafenamiidi, lamivudiini või adefoviirdipivoksiili.

Selle ravimi võtmine koos muude ravimitega, mis võivad kahjustada neerusid: väga tähtis on öelda oma arstile, kui võtate mõnda järgmistest ravimitest.

- aminoglükosiidid (bakteriaalsete infektsioonide raviks)
- amfoteritsiin B (seeninfektsioonide raviks)
- foskarnet (viirusinfektsioonide raviks)
- gantsükloviir (viirusinfektsioonide raviks)
- pentamidiin (infektsioonide raviks)
- vankomütsiin (bakteriaalsete infektsioonide raviks)
- interleukiin-2 (vähi raviks)
- tsidofoviir (viirusinfektsioonide raviks)
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d, luu- või lihasvalu leevendamiseks).

Kui te võtate HIV-i ravimiseks teist viirusvastast 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/sofosbuviiri, sofosbuviiri/velpatasviiri või sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma võtmine koos teiste didanosiiini sisaldavate ravimitega (HIV-infektsiooni raviks): kasutades seda ravimit koos teiste viirusvastaste ravimitega, mis sisaldavad didanosiiini, võib didanosiiini sisaldus veres suurened ja CD4 rakkude arv väheneda. Tenofoviirdisoproksiili ja didanosiiini sisaldavate ravimite koosmanustamisel täheldati harva kõhunäärme põletikku ja laktatsidoosi (piimhappe liiasus veres), mis mõnedel juhtudel põhjustas surma. Teie arst kaalub hoolikalt, kas teid ravida tenofoviiri ja didanosiiini kombinatsiooniga.

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma koos toidu ja joogiga

Alati kui võimalik, võtke seda ravimit koos toiduga.

Rasedus ja imetamine

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

Kui te olete raseduse ajal kasutanud seda ravimit, võib arst teie lapse arengu jälgimiseks nõuda regulaarselt vereanalüüside ja teiste diagnostiliste analüüside tegemist. Lastel, kelle emad kasutasid raseduse ajal nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitoreid, kaalus kaitse HIV-i eest üles kõrvaltoimete riski.

- **Ärge toitke last rinnaga Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma ravi ajal**, sest selles ravimis sisalduv toimeaine eritub inimese rinnapiima.
- Kui teil on HIV, soovitatakse rinnaga mitte toita, et vältida rinnapiima kaudu HIV-i ülekandumist imikule.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma võib põhjustada peeringlust. Kui teil tekib selle ravimi võtmise ajal uimasus, ärge juhtige autot ega kasutage mingeid masinaid või mehhanisme.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma'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 Accordpharma soovitatav annus HIV-i ravimiseks on:

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

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

- **Täiskasvanud:** üks tablett ööpäevas, võimaluse korral alati koos toiduga.
- **Noorukid vanuses 12 kuni alla 18 aastat kehakaaluga vähemalt 35 kg:** üks tablett ööpäevas, võimaluse korral alati koos toiduga.

Kui teil on raskusi neelamisega, võite lusikaotsaga tableti purustada. Seejärel segage pulber ligikaudu 100 ml (poole klaasi) vee, apelsini- või viinamarjamahlaga ja jooge see kohe ära.

Võtke alati arsti poolt soovitatud annus, et olla kindel ravimi täielikus efektiivsuses ja vähendada ravimiresistentsuse tekkimise riski. Ärge muutke annust, kui arst ei ole seda soovitanud.

Kui teil ravitakse HIV-infektsiooni, määrab teie arst teile Emtricitabine/Tenofovir disoproxil

Accordpharma't koos teiste retroviirusvastaste ravimitega. Nende ravimite võtmise kohta lugege palun teiste retroviirusvastaste ravimite pakendi infolehti.

Kui võtate Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma't HIV-iga nakatumise riski vähendamiseks, võtke seda ravimit 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-iga nakatamist, rääkige oma arstiga.

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

Kui te võtate seda ravimit kogemata rohkem kui on soovitatud annus, pidage nõu oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse nõustamiseks. Võtke ravimipakend tablettidega kaasa, siis on teil kergem selgitada, mida te võtsite.

Kui annus jääb vahele

On tähtis, et te ei jätaks ühtegi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma annust võtmata.

Kui märkate seda 12 tunni jooksul selle ravimi plaanipärasest võtmise ajast, võtke tablett, eelistatult koos toiduga, niipea kui võimalik. Seejärel võtke järgmine annus oma tavalisel ajal.

Kui märkate seda 12 tunni või rohkema aja jooksul pärast selle ravimi plaanipärasest võtmist, jätke vahelejäänud annus võtmata. Oodake ja võtke järgmine annus, eelistatult koos toiduga, raviskeemis ettenähtud ajal.

Kui oksendasite vähem kui ühe tunni jooksul pärast selle ravimi võtmist, võtke teine tablett. Teist tabletti ei ole vaja võtta, kui oksendasite rohkem kui 1 tund pärast selle ravimi võtmist.

Ärge lõpetage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma võtmist

Kui te võtate seda ravimit HIV-infektsiooni raviks, võib tablettide võtmise lõpetamine vähendada teile arsti poolt määratud HIV-vastase ravi tõhusust.

Kui te võtate seda ravimit HIV-iga nakatumise riski vähendamiseks, ärge lõpetage selle võtmist ega jätke annuseid vahele. Selle ravimi kasutamise lõpetamine või annuste vahelejätmine võib suurendada HIV-infektsiooniga nakatumise riski.

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma oma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on B-hepatiit, on eriti oluline mitte lõpetada Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma-ravi ilma oma arstiga esmalt nõu pidamata. Te võite vajada vereanalüüsi mitme kuu jooksul pärast ravi lõpetamist. Mõnedel kaugelarenenud maksahaiguse või tsirroosiga patsientidel ei ole ravi lõpetamine soovitatav, kuna see võib põhjustada hepatiidi ägenemist, mis võib olla eluohtlik.

Teavitage oma arsti kohe uutest või ebatavalistest sümptomitest, mida märkate pärast ravi lõpetamist, eriti juhul, kui tegemist on sümptomitega, mida te tavaliselt seostate 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 liiasus veres) on harv, aga potentsiaalselt eluohtlik kõrvaltoime. Laktatsidoosi esineb sagedamini naistel (eriti ülekaalulistel) ja maksahaigusega inimestel. Järgmised võivad olla laktatsidoosi sümptomiteks:
 - sügav kiirenenud hingamine
 - unisus
 - iiveldus, oksendamine
 - kõhuvalu.

Kui te arvate, et teil on laktatsidoos, otsige kohe meditsiinilist abi.

- **Põletiku või infektsiooni mis tahes sümptomid.** Mõnel patsiendil, kellel on kaugemalearenenud HIV-infektsioon (AIDS) ja kes on põdenud oportunistlikke infektsioone (nõrga immuunsüsteemiga inimestel tekkivad infektsioonid), 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**, kui immuunsüsteem ründab tervet kudet, 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 kohe meditsiinilist abi.

Võimalikud kõrvaltoimed:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1-l inimesel 10-st)

- kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus
- pearinglus, peavalu
- lööve
- nõrkustunne.

Analüüsid võivad näidata:

- vere fosfaadisalduse vähenemist
- kreatiinkinaasi aktiivsuse tõusu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1-l inimesel 10-st)

- valu, kõhuvalu
- unehäired, ebaharilikud unenäod
- seedehäired, mis avalduvad söömisele järgneva ebamugavustundena, paisumistunne, soolegaasid
- lööbed (sealhulgas punased täpid või laigud, mõnikord koos villide ja nahatursega), mis võivad olla allergilised reaktsioonid, sügelus, nahavärvuse muutused, sealhulgas naha laiguline tumenemine
- teised allergilised reaktsioonid, nagu hingeldus, tursed või peapöörituse tunne.

Analüüsid võivad näidata:

- vähenenud vere valgeliblede arvu (vere valgeliblede arvu vähenemine võib muuta teid infektsioonidele vastuvõtlikumaks)
- suurenenud triglütseriidide (rasvhapete), sapphapete või suhkru sisaldust veres
- maksa- ja kõhunäärme probleeme.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1-l inimesel 100-st)

- valu kõhus, mis on põhjustatud kõhunäärmepõletikust
- näo, huulte, keele või kõri turse
- aneemia (vähenenud vere punaliblede arv)
- lihaste lagunemine, lihasvalu või –nõrkus, mis võib olla põhjustatud neerutuubulite rakkude kahjustusest.

Analüüsid võivad näidata:

- vere kaaliumisisalduse vähenemist
- kreatiniinisalduse tõusu veres
- muutusi uriinis.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida 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 janutunne, neerufunktsiooni kahjustus, neerutuubulite rakkude kahjustus
- luude pehmenemine (kaasneb luuvalu ning mõnikord tekivad luumurrud)
- seljavalu, mida põhjustavad probleemid neerudega.

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

Kui märkate mõnda eespool nimetatud kõrvaltoimetest või kui mõni kõrvaltoime muutub tõsiseks, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgmiste kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata.

- **Luuprobleemid.** Mõnedel kombineeritud retroviirusvastast ravi (nt Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma^t) saavatel patsientidel võib areneda luuhaigus nimega osteonekroos (luukoe surm, mille põhjuseks on kahjustunud luu 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)
 - liikumiskõplikused.

Kui märkate mõnda neist sümptomitest, informeerige oma arsti.

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

Muud toimed lastel

- Emtritsitabiini saanud lastel tekkisid väga sageli naha värvuse muutused, sealhulgas
 - 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 Accordpharma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

OPA-alu-PVC/alu blister: hoida temperatuuril kuni 30°C.

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 Accordpharma sisaldab

- **Toimeained on** emtritsitabiin ja tenofoviirdisoproksiil. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg emtritsitabiini ja 245 mg tenofoviirdisoproksiili (vastab 300 mg tenofoviirdisoproksiilfumaraadile või 136 mg tenofoviirile).

- **Teised koostisosad on:**

Tableti sisu: naatriumkroskarmelloos, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat, eelželatiniseeritud tärklis.

Tableti õhuke polümeerikate: hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, titaandioksiid (E171), triatsetiin, indigokarmiin-alumiiniumlakk (E132).

Kuidas Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma välja näeb ja pakendi sisu

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma õhukese polümeerikattega tabletid on sinised, kapslikujulised, mille ühel küljel on pimeerütkis "H" ja teisel küljel "E44".

OPA-alu-PVC/alu üheannuseline perforatsiooniline blisterpakend, mis sisaldab 30x1 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526KV, Utrecht
Holland

Tootjad

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

Barcelona,08040, Hispaania

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.