

Prospect: Informații pentru pacient**Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg comprimate filmate**
efavirenz/emtricitabină/tenofovir disoproxil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.
3. Cum să luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. și pentru ce se utilizează

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. conține trei substanțe active care sunt utilizate pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV):

- Efavirenz este un inhibitor non-nucleozidic de reverstranscriptază (INNRT)
- Emtricitabina este un inhibitor nucleozidic de reverstranscriptază (INRT)
- Tenofovirul este un inhibitor nucleotidic de reverstranscriptază (INtRT)

Fiecare dintre aceste substanțe active, cunoscute de asemenea ca medicamente antiretrovirale, acționează prin împiedicarea activității unei enzime (reverstranscriptaza), care este esențială pentru ca virusul să se multiplice.

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. este un tratament pentru infecția cu Virusul Imunodeficienței Umane (HIV) la adulți cu vârsta de 18 ani și peste, care au fost tratați anterior cu alte medicamente antiretrovirale și la care infecția cu HIV-1 este sub control de cel puțin trei luni. Pacienții nu trebuie să fi prezentat eșec la un tratament anterior pentru infecția cu HIV.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.

Nu luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.:

- **dacă sunteți alergic** la efavirenz, emtricitabină, tenofovir, tenofovir disoproxil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- **dacă aveți o afecțiune severă a ficatului.**
- **dacă aveți o afecțiune cardiacă, cum este un semnal electric anormal numit prelungire a intervalului QT, care vă expune riscului de probleme severe de ritm cardiac (torsada vârfurilor).**
- dacă orice membru al familiei dumneavoastră (părinți, bunici, frați sau surori) a murit subit din cauza unei probleme cu inima sau s-a născut cu probleme de inimă.
- dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți valori crescute ale electroliților în sânge, cum sunt potasiul sau magneziul.
- **dacă sunteți în tratament** cu oricare dintre următoarele medicamente (vezi și „Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. împreună cu alte medicamente”):
 - **astemizol sau terfenadină** (utilizate pentru a trata febra fânului sau alte alergii)
 - **bepiridil** (utilizat pentru a trata afecțiuni ale inimii)
 - **cisapridă** (utilizată pentru a trata senzația de arsură în capul pieptului)
 - **elbasvir/grazoprevir** (utilizate pentru tratamentul hepatitei C)
 - **alcaloizi de ergot** (de exemplu, ergotamină, dihidroergotamină, ergonovină și metilergonovină) (utilizate pentru a trata migrenele și dureri de cap cu caracter pulsatil)
 - **midazolam sau triazolam** (utilizate pentru a vă ajuta să dormiți)
 - **pimozidă, imipramină, amitriptilină sau clomipramină** (utilizată pentru a trata unele tulburări mentale)
 - **sunătoare** (*Hypericum perforatum*) (un produs din plante utilizat pentru tratamentul depresiei și anxietății)
 - **voriconazol** (utilizat pentru a trata infecțiile fungice)
 - **flecainidă, metoprolol** (utilizat pentru a trata ritmul cardiac neregulat)
 - **anumite antibiotice** (macrolide, fluorochinolone, imidazol)
 - **medicamente antifungice cu triazol**
 - **anumite medicamente antimalarice**
 - **metadonă** (utilizat pentru a trata dependența de opioizi).

Dacă luați oricare dintre aceste medicamente, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Utilizarea acestor medicamente împreună cu Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. poate determina reacții adverse grave sau care pun în pericol viața sau pot împiedica aceste medicamente să acționeze corespunzător.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Acest medicament nu vindecă infecția cu HIV. În timpul ce luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. puteți continua să faceți infecții sau alte boli asociate infecției cu HIV.
- În timpul tratamentului cu Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. trebuie să rămâneți sub supravegherea medicului dumneavoastră.
- **Informați-l pe medicul dumneavoastră:**
 - **dacă luați alte medicamente** care conțin efavirenz, emtricitabină, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamidă sau lamivudină sau adefovir dipivoxil. Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. nu trebuie utilizat împreună cu niciunul dintre aceste medicamente.

- **dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale rinichilor** sau dacă analizele au indicat că aveți probleme cu rinichii. Nu este recomandată utilizarea Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. dacă aveți o afecțiune a rinichilor moderată până la severă.

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. vă poate afecta rinichii. Înainte de începerea tratamentului, medicul vă poate solicita analize de sânge pentru evaluarea funcției rinichilor. Medicul dumneavoastră poate solicita, de asemenea, analize de sânge pe durata tratamentului pentru a vă monitoriza rinichii.

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. nu se administrează de regulă împreună cu alte medicamente care vă pot afecta rinichii (vezi Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. împreună cu alte medicamente). Dacă acest lucru nu se poate evita, medicul vă va monitoriza funcția rinichilor o dată pe săptămână.

- **dacă aveți o afecțiune a inimii, cum este un semnal electric anormal numit prelungirea intervalului QT.**
- **dacă ați avut o boală mentală în antecedente**, inclusiv depresie sau abuz de droguri sau alcool etilic. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă vă simțiți deprimat, aveți gânduri de suicid sau aveți gânduri ciudate (vezi punctul 4, Reacții adverse posibile).
- **dacă ați prezentat convulsii în antecedente (crize sau accese)** sau dacă sunteți în tratament cu anticonvulsivante cum sunt carbamazepină, fenobarbital și fenitoină. Dacă luați oricare dintre aceste medicamente, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să considere necesară verificarea concentrației medicamentului anticonvulsivant în sânge pentru a se asigura că aceasta nu este modificată în timpul utilizării Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda utilizarea altui anticonvulsivant.
- **dacă ați avut în trecut o boală a ficatului, inclusiv hepatită cronică activă.** Pacienții cu boli de ficat, inclusiv hepatită B sau C cronică, care urmează tratament antiretroviral combinat, prezintă un risc mai mare de afecțiuni hepatice severe și care pot pune viața în pericol. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă efectueze analize de sânge pentru a verifica cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră sau să vă schimbe tratamentul cu un alt medicament. **Nu luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. dacă aveți o afecțiune hepatică severă** (vezi anterior la pct. 2, Nu luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.).

Dacă aveți hepatită B, medicul dumneavoastră va lua în considerare cu atenție cel mai bun regim medicamentos pentru dumneavoastră. Tenofovir disoproxil și emtricitabina, două dintre substanțele active din acest medicament, indică o anumită activitate împotriva virusului de hepatită B, deși emtricitabina nu este aprobată pentru tratarea infecției de hepatită B. Simptomele de hepatită se pot agrava la întreruperea tratamentului cu acest medicament. S-ar putea ca ulterior medicul dumneavoastră să vă efectueze analize de sânge la intervale regulate de timp pentru a verifica cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră (vezi punctul 3, Dacă încetați să luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.).

- Indiferent de antecedente privind bolile hepatice, medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge pentru a verifica cum funcționează ficatul dumneavoastră.
- **dacă aveți vârsta peste 65 ani.** Un număr insuficient de pacienți cu vârsta peste 65 ani a fost studiat. Dacă aveți vârsta peste 65 ani și vi se prescrie acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție.

- **După ce ați început să luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., fiți atent la:**
 - **semne de amețelă, dificultăți în a adormi, stare de somnolență, dificultăți de concentrare sau vise anormale.** Aceste reacții adverse pot apărea în primele 1-2 zile ale tratamentului și dispar de obicei după primele 2 până la 4 săptămâni.
 - **orice semne de erupții trecătoare pe piele.** Erupțiile pe piele pot fi determinate de utilizarea acestui medicament. Dacă observați orice semne ale unei erupții cutanate severe cu apariția veziculelor sau febrei, opriți administrarea de Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. și informați imediat medicul dumneavoastră. Dacă ați avut o erupție pe piele în timpul utilizării altui INNRT, puteți prezenta un risc mai mare de apariție a erupțiilor cutanate la administrarea acestui medicament.
 - **orice semne de inflamație sau infecție.** La unii pacienți cu infecție HIV avansată (SIDA) și infecție oportunistă în antecedente, la scurt timp după inițierea tratamentului anti-HIV pot apărea semne și simptome de inflamație din infecții anterioare. Se presupune că aceste simptome se datorează unei îmbunătățiri a răspunsului imun individual, ce permite organismului să lupte împotriva infecțiilor ce puteau fi prezente fără simptome evidente. Dacă observați orice simptome de infecție, vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră.

În plus față de infecțiile oportuniste, pot de asemenea să apară afecțiuni autoimune (o afecțiune care apare atunci când sistemul imunitar atacă un țesut sănătos din organism), după ce începeți să luați medicamente pentru a vă trata infecția cu HIV. Afecțiunile autoimune pot să apară la mai multe luni de la începerea tratamentului. Dacă observați orice simptom de infecție sau alte simptome, ca de exemplu slăbiciune musculară, slăbiciune care începe la nivelul mâinilor și picioarelor și se deplasează în sus către trunchi, palpitații, tremurături sau hiperactivitate, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră imediat să caute tratamentul necesar.

- **probleme osoase** (care se manifestă ca dureri osoase persistente sau agravante și care determină uneori apariția fracturilor) pot apărea din cauza deteriorărilor celulelor tubulare ale rinichilor (vezi punctul 4, Reacții adverse posibile). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dureri osoase sau fracturi.

Tenofovir disoproxil poate cauza, de asemenea, pierdere a masei osoase. Cea mai pronunțată pierdere osoasă a fost observată în studiile clinice când pacienții au fost tratați cu tenofovir disoproxil în asociere cu un inhibitor de protează potențat.

În general, efectele pe termen lung ale tenofovir disoproxilului asupra sănătății osoase și a riscului ulterior de apariție a fracturilor la pacienții adulți și copii sunt incerte.

Unii pacienți adulți cu HIV care iau terapie antiretrovirală combinată pot dezvolta o afecțiune osoasă numită osteonecroză (moartea țesutului osos cauzată de pierderea alimentării cu sânge a osului). Durata terapiei antiretrovirale combinate, consumul de corticosteroizi, consumul de alcool, imunosupresia severă, indicele de masă corporală mai mare, printre altele, pot fi unii dintre mulți factori de risc pentru dezvoltarea acestei boli. Semnele de osteonecroză sunt rigiditatea articulațiilor, jenă și durere (în special ale șoldului, genunchiului și umărului) și dificultăți de mișcare. Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre aceste simptome.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți osteoporoză, aveți antecedente de fractură osoasă sau dacă aveți probleme cu oasele.

Copii și adolescenți

- **Nu administrați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.** Utilizarea Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. la copii și adolescenți nu a fost încă studiată.

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. împreună cu alte medicamente

Nu trebuie să luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. împreună cu unele medicamente. Acestea sunt enumerate sub Nu luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., la începutul pct. 2. Ele includ câteva medicamente frecvente și câteva preparate din plante (inclusiv sunătoare) care pot determina interacțiuni importante.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

De asemenea, nu trebuie să luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. cu niciun alt medicament care conține efavirenz (cu excepția situației în care medicul dumneavoastră recomandă acest lucru), emtricitabină, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamidă, sau lamivudină sau adefovir dipivoxil.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente, care vă pot afecta rinichii. Câteva exemple includ:

- aminoglicozide, vancomicină (medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- foscarnet, ganciclovir, cidofovir (medicamente pentru tratamentul infecțiilor virale)
- amfotericină B, pentamidină (medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- interleukină-2 (pentru tratarea cancerului)
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, pentru ameliorarea durerilor osoase sau musculare)

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. poate interacționa cu alte medicamente, inclusiv cu preparate din plante cum sunt extractele de Ginkgo biloba. Ca urmare, pot fi afectate cantitățile de Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. sau a altor medicamente în sângele dumneavoastră. Aceasta poate influența acțiunea medicamentelor sau poate determina agravarea reacțiilor adverse. În unele cazuri, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să considere necesară ajustarea dozei sau verificarea nivelurilor din sânge. **Este important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele:**

- **Medicamente care conțin didanozină (pentru tratamentul infecției cu HIV):** Utilizarea Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. în asociere cu alte medicamente antivirale care conțin didanozină poate determina creșterea concentrației de didanozină din sânge și scăderea numărului de celule CD4. În cazul administrării concomitente de medicamente care conțin tenofovir disoproxil și didanozină, a fost observată, rar, apariția unei inflamații a pancreasului și a acidozei lactice (exces de acid lactic în sânge), care a determinat uneori decesul. Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție necesitatea de a vă trata cu o asociere de tenofovir și didanozină.
- **Alte medicamente utilizate pentru infecția cu HIV:** Următorii inhibitori de protează: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, sau atazanavir sau saquinavir potențate de ritonavir. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să considere necesară administrarea unui medicament alternativ sau modificarea dozei inhibitorilor de protează. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați maraviroc.
- **Medicamente utilizate pentru a trata infecția cu virusul hepatitei C:** elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.

- **Medicamente utilizate pentru a scădea concentrația grăsimilor în sânge (numite și statine):** Atorvastatină, pravastatină, simvastatină. Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. poate scădea cantitatea de statine din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va verifica valorile colesterolului și, dacă este necesar, va lua în considerare modificarea dozei de statină.
- **Medicamente utilizate pentru a trata convulsiile/accesele convulsive (anticonvulsivante):** Carbamazepină, fenitoină, fenobarbital. Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. poate scădea cantitatea de anticonvulsivant din sângele dumneavoastră. Carbamazepina poate reduce cantitatea de efavirenz, unul dintre componentii Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., din sângele dumneavoastră. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să considere necesară administrarea unui alt medicament anticonvulsivant.
- **Medicamente utilizate pentru a trata infecțiile bacteriene, inclusiv tuberculoza și mycobacterium avium complex asociat cu SIDA:** Claritromicină, rifabutină, rifampicină. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să considere necesară modificarea dozei sau administrarea unui alt antibiotic. În plus, medicul dumneavoastră poate considera necesară administrarea unei doze suplimentare de efavirenz pentru a vă trata infecția cu HIV.
- **Medicamente utilizate pentru a trata infecțiile fungice (antifungice):** Itraconazol sau posaconazol. Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. poate scădea cantitatea de itraconazol sau posaconazol din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate considera necesară administrarea unui alt medicament antifungic.
- **Medicamente utilizate pentru a trata malaria:** Atovaquonă/proguanil sau artemeter/lumefantrină. Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. poate reduce cantitatea de atovaquonă/proguanil sau artemeter/lumefantrină din sânge.
- **Contraceptive hormonale precum anticoncepționalele orale, un contraceptiv injectabil (de exemplu Depo-Provera), sau un implant contraceptiv (de exemplu Implanon):** Trebuie să utilizați, de asemenea, o metodă de contracepție de tip barieră sigură (vezi Sarcina și alăptarea). Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. poate determina reducerea eficacității contraceptivelor hormonale. Au apărut sarcini la femeile cărora li se administra efavirenz, o componentă a Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., în timp ce utilizau un implant contraceptiv, deși nu a fost stabilit dacă tratamentul cu efavirenz a determinat ineficiența contraceptivului.
- **Sertralină**, un medicament utilizat pentru a trata depresia, deoarece medicul dumneavoastră poate considera necesară modificarea dozei de sertralină.
- **Bupropionă**, un medicament utilizat pentru a trata depresia sau pentru a vă ajuta să renunțați la fumat, întrucât poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de bupropionă.
- **Diltiazem sau medicamente similare (numite blocante ale canalelor de calciu):** Când începeți să luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să ajusteze doza de blocante ale canalelor de calciu.
- **Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea organelor transplantate (denumite și imunosupresoare),** precum ciclosporina, sirolimus sau tacrolimus. Când începeți sau întrerupeți administrarea de Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., medicul dumneavoastră va monitoriza cu atenție concentrațiile plasmatice de imunosupresor și este posibil să fie necesar să-i ajusteze doza.
- **Warfarină sau acenocumarol** (medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui): Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de warfarină sau acenocumarol.
- **Extrakte de Ginkgo biloba** (un preparat din plante).
- **Metamizol**, un medicament utilizat pentru a trata durerea și febra.
- **Praziquantel**, un medicament utilizat pentru a trata anumite infecții parazitare.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Femeile nu trebuie să rămână gravide în timpul tratamentului cu Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. și timp de 12 săptămâni după acesta. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea unui test de sarcină pentru a se asigura că nu sunteți gravidă înainte de inițierea tratamentului cu Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s..

Dacă puteți rămâne gravidă în timpul administrării Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., trebuie să folosiți o metodă sigură de contracepție de tip barieră (de exemplu un prezervativ) împreună cu alte metode contraceptive incluzând contracepția orală (comprimat contraceptiv) sau alte contraceptive hormonale (de exemplu implanturi, injecții). Efavirenz, unul dintre componentii activi ai Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., poate să rămână în sângele dumneavoastră pentru o perioadă de timp după ce tratamentul este oprit. De aceea, trebuie să continuați să folosiți măsuri contraceptive, ca cele de mai sus, pentru 12 săptămâni după încetarea utilizării Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s..

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă. Dacă sunteți gravidă trebuie să luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. doar dacă dumneavoastră și medicul dumneavoastră decideți că este absolut necesar.

La feții animalelor și la nou-născuții femeilor tratate cu efavirenz în timpul sarcinii s-au observat defecte congenitale severe.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă ați luat Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate solicita efectuarea periodică de analize de sânge și alte teste diagnostice pentru monitorizarea dezvoltării copilului dumneavoastră. La copiii ai căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiul protecției împotriva HIV a fost mai mare decât riscul de a prezenta reacții adverse.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.. Atât HIV cât și componentele Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. pot trece în laptele matern și pot determina afectarea severă a copilului dumneavoastră.

Alăptarea nu este recomandată la femeile care sunt în evidență cu HIV deoarece infecția cu HIV se poate transmite la sugar prin laptele matern.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, **trebuie să discutați** cu medicul dumneavoastră **cât mai curând posibil.**

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. poate determina amețeli, dificultăți de concentrare și somnolență. Dacă apar astfel de simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, deci practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

Un comprimat administrat în fiecare zi pe cale orală. Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. trebuie administrat pe stomacul gol (definit de obicei cu 1 oră înainte de masă sau 2 ore după masă), preferabil seara la culcare. Aceasta poate determina unele reacții adverse mai puțin deranjante (de exemplu amețeli, somnolență). Înghițiți comprimatul de Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. întreg cu apă.

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. trebuie administrat în fiecare zi.

Dacă medicul decide să întrerupă administrarea uneia dintre componentele din Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., este posibil să vi se administreze efavirenz, emtricitabină și/sau tenofovir disoproxil separat sau împreună cu alte medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV.

Dacă luați mai mult Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. decât trebuie

Dacă luați din greșală prea multe comprimate de Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., puteți prezenta un risc crescut de a experimenta reacțiile adverse posibile determinate de acest medicament (vezi punctul 4, Reacții adverse posibile). Luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu cel mai apropiat serviciu de urgență pentru recomandări. Țineți la îndemână flaconul cu comprimate pentru a descrie cu ușurință ce medicament ați luat.

Dacă uitați să luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.

Este important să nu uitați să luați nicio doză de Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s..

Totuși, dacă uitați să luați o doză de Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. și sunt mai mult de 12 ore față de ora la care este administrată de obicei, luați-o cât de repede posibil și apoi luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă este aproape timpul (mai puțin de 12 ore) pentru doza următoare, nu mai luați doza pe care ați uitat-o. Așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă prezentați vărsături (într-un interval de 1 oră după ce ați luat comprimatul

Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.), trebuie să luați un alt comprimat. Nu așteptați până la doza următoare. Nu este necesar să luați alt comprimat dacă vă simțiți rău după mai mult de 1 oră de la administrarea comprimatului Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s..

Dacă încetați să luați Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.

Nu opriți administrarea Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Încetarea tratamentului cu Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. poate afecta în mod grav răspunsul dumneavoastră la viitorul tratament. Dacă tratamentul cu Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. este oprit, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a reîncepe să luați comprimatele de Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.. Dacă aveți probleme sau este necesară ajustarea dozei, medicul dumneavoastră poate considera necesară administrarea separată a componentelor de Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s..

Când comprimatele de Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. sunt pe terminate, prezentați-vă la medicul dumneavoastră sau la farmacist pentru o nouă prescripție. Acest lucru este foarte important pentru că, în cazul întreruperii tratamentului chiar și pentru scurt timp, cantitatea de virus poate să înceapă să crească. Virusul ar putea să devină mai dificil de tratat.

Dacă aveți infecție cu HIV și hepatită B, este deosebit de important să nu încetați tratamentul cu Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. fără să fi discutat mai întâi cu medicul. Unii pacienți au avut analize de sânge sau simptome care indicau agravarea hepatitei după încetarea tratamentului cu emtricitabină sau tenofovir disoproxil (două dintre cele trei componente ale Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.). Dacă tratamentul cu Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. este oprit, este posibil ca medicul să vă recomande reluarea tratamentului pentru hepatita B. Este posibil să fie nevoie să faceți analize de sânge pentru a verifica cum funcționează ficatul dumneavoastră timp de 4 luni după încetarea tratamentului. La pacienții cu afecțiune hepatică avansată sau ciroză, nu este recomandată întreruperea tratamentului deoarece aceasta ar putea duce la agravarea hepatitei, ceea ce poate pune în pericol viața.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, în cazul în care observați simptome noi sau neobișnuite după încetarea tratamentului, în particular simptome pe care le considerați a fi datorate hepatitei B.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

În timpul terapiei pentru infecția cu HIV poate să apară o creștere a greutății corporale și a concentrației lipidelor plasmatică și a glicemiei. Aceasta este parțial asociată cu îmbunătățirea stării de sănătate și cu stilul de viață, și, uneori, în cazul lipidelor plasmatică, cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră vă va supune unei evaluări în cazul în care apar aceste modificări.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Posibile reacții adverse grave: spuneți imediat medicului dumneavoastră

- **Acidoza lactică** (exces de acid lactic în sânge) este o reacție adversă **rară** (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane) dar este gravă și poate fi letală. Următoarele reacții adverse pot fi semne de acidoză lactică:
 - respirație profundă și rapidă
 - somnolență
 - senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături) și dureri de stomac.

Dacă credeți că este posibil să aveți acidoză lactică, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte posibile reacții adverse grave

Următoarele reacții adverse sunt **mai puțin frecvente** (acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- reacții alergice (de hipersensibilitate) care pot determina reacții severe pe piele (sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf, vezi pct. 2)
- umflare a feței, a buzelor, limbii sau gâtului
- comportament agresiv, gânduri de sinucidere, gânduri ciudate, paranoia, imposibilitatea de a gândi clar, afectarea dispoziției, vederea sau auzirea unor lucruri care nu se află în realitate acolo (halucinații), tentativă de sinucidere, tulburări de personalitate (psihoză), catatonie (o afecțiune în care pacientul devine nemișcat și nu poate vorbi pentru o perioadă de timp)
- dureri de abdomen (burtă), determinate de inflamarea pancreasului
- uitare, confuzie, crize (convulsii), vorbire incoerentă, tremor (tremurături)
- îngălbenirea pielii sau a ochilor, mâncărimi, sau dureri în abdomen (burtă), determinate de inflamarea ficatului
- deteriorarea tubulilor renali.

Reacțiile adverse psihice, suplimentare celor prezentate anterior, includ idei delirante (convingeri eronate), nevroză. Unii pacienți s-au sinucis. Aceste probleme par a fi mai frecvente la cei cu istoric de boală mintală. Dacă prezentați aceste simptome, spuneți întotdeauna imediat medicului dumneavoastră.

Reacții adverse la nivelul ficatului: dacă sunteți infectat concomitent și cu virusul hepatitei B puteți manifesta o înrăutățire a simptomelor de hepatită după întreruperea tratamentului (vezi pct 3).

Următoarele reacții adverse sunt **rare** (acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- insuficiență hepatică, în unele cazuri conducând la deces sau transplant de ficat. Majoritatea cazurilor au apărut la pacienții care aveau deja o boală de ficat, dar au existat câteva raportări la pacienți fără nicio afecțiune anterioară la nivelul ficatului
- inflamație a rinichilor, eliminare crescută de urină și senzație de sete
- dureri de spate cauzate de probleme ale rinichilor, inclusiv insuficiență renală. Medicul dumneavoastră poate efectua analize de sânge pentru a vedea dacă rinichii dumneavoastră funcționează corespunzător.
- subțierea oaselor (cu apariția durerilor osoase și ducând uneori la fracturi) care poate apărea ca urmare a deteriorării celulelor tubulare renale
- ficatul gras

Dacă credeți că este posibil să aveți vreuna dintre aceste reacții adverse grave, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cele mai frecvente reacții adverse

Următoarele reacții adverse sunt **foarte frecvente** (acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- amețeli, dureri de cap, diaree, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături)
- erupții pe piele (inclusiv pete roșii, însoțite uneori de vezicule și umflare a pielii), care pot fi reacții alergice
- senzație de slăbiciune

Analizele pot de asemenea indica:

- scăderi ale valorilor fosfatului în sânge
- valori crescute ale creatinkinazei în sânge care pot determina dureri și slăbiciune musculare

Alte reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse sunt **frecvente** (acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- reacții alergice
- tulburări de echilibru și de coordonare
- senzație de îngrijorare sau depresie
- tulburări de somn, vise neobișnuite, dificultăți de concentrare, somnolență
- dureri, dureri de stomac
- probleme de digestie, ducând la disconfort după masă, balonare, gaze (flatulență)
- pierdere a poftei de mâncare
- oboseală
- mâncărime
- modificarea culorii pielii, inclusiv apariția unor pete de culoare închisă, adesea începând cu mâinile și tălpile
- pierderea masei osoase

Analizele pot de asemenea indica:

- număr scăzut al globulelor albe din sânge (scăderea numărului de globule albe din sânge vă poate face mai vulnerabil la infecții)
- probleme ale ficatului și pancreasului
- valori crescute ale acizilor grași (trigliceride), bilirubinei sau zahărului din sânge

Următoarele reacții adverse sunt **mai puțin frecvente** (acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- distrugere a mușchilor, dureri sau slăbiciune musculară
- anemie (număr scăzut de celule roșii în sânge)
- senzație de învârtire sau răsturnare (vertij), fluierături, șuierături sau alte zgomote persistente la nivelul urechilor
- vedere încețoșată
- frisoane
- mărire a pectoralilor la bărbați
- apetit sexual scăzut
- bufeuri
- senzație de gură uscată
- creștere a poftei de mâncare

Analizele pot de asemenea indica:

- scădere a concentrațiilor de potasiu din sânge
- creșterea concentrațiilor de creatinină din sânge
- proteine în urină
- creșterea concentrației de colesterol din sânge

Distrugerea mușchilor, subțierea oaselor (cu apariția durerilor osoase și ducând uneori la fracturi), durerea musculară, slăbiciunea musculară și scăderea concentrațiilor de potasiu sau fosfat din sânge pot apărea ca urmare a deteriorării celulelor tubulare renale.

Următoarele reacții adverse sunt **rare** (acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- erupții pruriginoase pe piele determinate de o reacție la lumina soarelui

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.

- Substanțele active sunt efavirenz, emtricitabină și tenofovir disoproxil. Fiecare comprimat filmat conține efavirenz 600 mg, emtricitabină 200 mg și tenofovir disoproxil fumarat echivalent cu tenofovir disoproxil 245 mg.
- Celelalte ingrediente sunt: nucleul comprimatului - celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hidroxiopropilceluloză, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, amidon pregelatinizat (de porumb); învelișul filmat - alcool polivinilic (parțial hidrolizat), dioxid de titan (E171), macrogol, talc (E553b), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. și conținutul ambalajului

Comprimatele de Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. sunt comprimate filmate în formă de capsulă, biconvexe de culoare roz, cu dimensiuni de aproximativ 20 x 11 mm, gravate cu „CL 81” pe una din fețe și plane pe cealaltă față.

Flacon din PEÎD cu capac cu închidere securizată pentru copii, prevăzut cu desicant silicagel.

Dimensiuni de ambalaj:

30 comprimate filmate

90 comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 90 (3 flacoane cu 30) comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

București, cod 032266

România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Suedia, Danemarca, Estonia	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.
Germania	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva 600 mg/200 mg/245 mg Filmdabletten
Franta	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA K.S 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé
Italia	Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.
România	Efavirenz/Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 600 mg/200 mg/245 mg comprimate filmate

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentiva.RO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.