

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### **Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete** *emtricitabinum/tenofovirum disoproxilum*

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka
3. Kako jemati zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka in za kaj ga uporabljamo**

**Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka vsebuje dve učinkovini, *emtricitabin* in *dizoproksiltenofovirat*.** Obe učinkovini sta *protiretrovirusni* zdravili, ki se uporabljata za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Emtricitabin je *nukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze*, tenofovir pa *nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze*. Oba sta splošno znana pod imenom *nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze (NRTI, nucleoside reverse transcriptase inhibitors)* in delujeta tako, da vplivata na normalno delovanje encima (reverzne transkriptaze), ki je bistven za reproduciranje virusa.

- **Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV–1 (virus človeške imunske pomanjkljivosti 1) pri odraslih.**
- **Uporablja se tudi za zdravljenje okužbe z virusom HIV pri mladostnikih, starih 12 let do manj kot 18 let, s telesno maso vsaj 35 kg,** ki so se predhodno že zdravili z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe s HIV, ki pa več ne učinkujejo ali so povzročila neželene učinke.
  - Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka je treba vedno uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.
  - Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka se lahko jemlje namesto emtricitabina in dizoproksiltenofovirata, ki se uporabljata ločeno v enakih odmerkih.

**Zdravilo ne ozdravi okužbe z virusom HIV.** Med jemanjem zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka lahko še vedno pride do okužbe ali drugih bolezni, povezanih z okužbo s HIV.

- **Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka se uporablja tudi za zmanjšanje tveganja za okužbo z virusom HIV–1 pri odraslih in mladostnikih, starih od 12 do 18 let, ki tehtajo vsaj 35 kg,** kadar se jemlje vsakodnevno, ob hkratnem upoštevanju varnega spolnega vedenja:  
Glejte poglavje 2 za seznam previdnostnih ukrepov proti okužbi z virusom HIV.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka**

**Ne jemljite zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka za zdravljenje okužbe s HIV ali za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV** če ste alergični na emtricitabin, tenofovir, dizoprosiltenofovirat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

→ Če to velja za vas, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

**Pred jemanjem zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka, da se zmanjša tveganje za okužbo s HIV:**

Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka lahko samo pomaga zmanjšati tveganje za okužbo z virusom HIV, **preden** se okužite.

- **Pred začetkom jemanja zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka za zmanjšanje tveganja za okužbo z virusom HIV–1, morate biti HIV negativni.** Testirajte se, da se prepričate, da še niste okuženi s HIV. Zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka ne jemljite za zmanjšanje tveganja, razen če je potrjeno, da ste HIV negativni. Ljudje, ki imajo HIV, morajo zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka jemati v kombinaciji z drugimi zdravili.
- **Mnogi diagnostični testi za HIV lahko spregledajo nedavno okužbo.** Če zbolite za gripi podobno boleznijo, lahko to pomeni, da ste bili nedavno okuženi s HIV.  
Možni znaki okužbe s HIV:
  - utrujenost
  - vročina
  - bolečine v sklepih ali mišicah
  - glavobol
  - bruhanje ali driska
  - izpuščaji
  - nočno potenje
  - povečane bezgavke v vratu ali dimljah→ **V primeru pojava gripi podobne bolezni** mesec pred začetkom jemanja zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka ali kadar koli med jemanjem zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka **obvestite zdravnika.**

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

**Za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV med jemanjem zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka:**

- Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka vzemite vsak dan **za zmanjšanje tveganja in ne le takrat, ko menite, da obstaja tveganje za okužbo z virusom HIV.** Ne izpustite nobenega odmerka zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka in ga ne prenehajte jemati. Izpuščeni odmerki lahko povečajo tveganje za okužbo s HIV.
- Redno se testirajte za HIV.
- Če menite, da ste okuženi s HIV, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Morda bo želel opraviti več testov, da se prepriča, da ste še vedno HIV negativni.
- **Samo jemanje zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka morda ne bo preprečilo okužbe s HIV.**
  - Vedno upoštevajte načela varnega spolnega vedenja. Uporabljajte kondome, da zmanjšate stik s semensko tekočino, vaginalnimi izločki ali krvjo.
  - Ne delite osebnih predmetov, na katerih so lahko kri ali telesne tekočine, kot so zobne ščetke in brivniki.
  - Ne delite ali ponovno uporabljajte igel ali drugih pripomočkov za injiciranje in za ostale oblike jemanja drog.

- Testirajte se za druge spolno prenosljive okužbe, kot sta sifilis in gonoreja. Zaradi teh okužb se lahko lažje okužite s HIV.

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja o preprečevanju okužbe s HIV ali prenašanju HIV na druge ljudi, se posvetujte z zdravnikom.

### **Če zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka jemljete za zdravljenje okužbe s HIV ali za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV:**

- **Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka lahko vpliva na ledvice.** Pred in med zdravljenjem bo zdravnik morda naredil krvne preiskave, da bo preveril delovanje ledvic. Če ste kdaj prej imeli bolezen ledvic ali če so preiskave kazale na ledvične težave, o tem obvestite zdravnika. Zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka se ne sme dajati mladostnikom z obstoječimi ledvičnimi težavami. Če imate ledvične težave, vam zdravnik lahko svetuje, da zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka prenehate jemati ali, če ste že okuženi s HIV, da zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka uporabljate manj pogosto. Uporaba zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka ni priporočljiva, če imate hudo ledvično obolenje ali ste na dializi.

- **Posvetujte se z zdravnikom, če imate osteoporozo, zlom kosti v anamnezi ali težave s kostmi.**

Zaradi okvare celic ledvičnih tubulov se lahko pojavijo tudi **težave s kostmi** (ki se kažejo kot vztrajna kostna bolečina ali njeno poslabšanje ter včasih zlomi) (glejte poglavje 4, *Možni neželeni učinki*). Zdravnika obvestite, če imate kostne bolečine ali zlome.

Dizoproksiltenofovirat lahko povzroči tudi izgubo kostne mase. Najbolj izrazito izgubo kostne mase so opazili v kliničnih študijah, ko so bili bolniki zaradi okužbe z virusom HIV zdravljeni z dizoproksiltenofoviratom v kombinaciji z okrepljenim zaviralcem proteaze.

Na splošno so učinki dizoproksiltenofovirata na dolgoročno zdravje kosti in tveganje za zlome pri odraslih in pediatričnih bolnikih negotovi.

- **Če ste imeli ali imate jetrne bolezni, vključno s hepatitisom, se posvetujte z zdravnikom.** Pri bolnikih s HIV, ki imajo tudi jetrne bolezni (vključno s kroničnim hepatitisom B ali C), ki se zdravijo s protiretrovirusnimi zdravili, obstaja povečano tveganje za pojav hudih in potencialno usodnih jetrnih zapletov. Če imate hepatitis B ali C, bo zdravnik skrbno razmislil o najboljšem režimu zdravljenja za vas.
- **Ugotovite stanje okužbe z virusom hepatitisa B (HBV) pred začetkom jemanja zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka.** Če imate hepatitis B, obstaja resno tveganje za jetrne težave, ko prenehate jemati zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka, ne glede na to, ali imate HIV ali ne. Pomembno je, da zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka ne prenehate jemati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom: glejte poglavje 3, Ne prenehajte jemati zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka.
- **Če ste starejši od 65 let, se posvetujte z zdravnikom.** Zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka niso proučevali pri bolnikih, starejših od 65 let.
- **Z zdravnikom se posvetujte, če imate intoleranco za laktozo** (glejte Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka vsebuje laktozo v nadaljevanju tega poglavja).

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 12 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka**

**Zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka ne jemljite**, če že jemljete druga zdravila, ki vsebujejo učinkovine zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka (emtricitabin in dizoproksiltenofovirat) ali druga protivirusna zdravila, ki vsebujejo tenofoviralfenamid, lamivudin ali dipivoksiladefovirat.

**Jemanje zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka z drugimi zdravili, ki lahko poškodujejo vaše ledvice:** posebno pomembno je, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete katero od sledečih zdravil:

- aminoglikozidi (za bakterijsko okužbo)
- amfotericin B (za glivno okužbo)
- foskarnet (za virusno okužbo)
- ganciklovir (za virusno okužbo)
- pentamidin (za okužbe)
- vankomicin (za bakterijsko okužbo)
- interleukin-2 (za zdravljenje raka)
- cidofovir (za virusno okužbo)
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, za lajšanje bolečin v kosteh ali mišicah)

Če za zdravljenje HIV jemljete drugo protivirusno zdravilo, ki se imenuje zaviralec proteaze, bo zdravnik morda naročil krvne preiskave z namenom natančnega spremljanja delovanja vaših ledvic.

**Pomembno je tudi, da zdravnika obvestite o tem**, če jemljete ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir za zdravljenje okužbe s hepatitisom C.

**Jemanje zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka z drugimi zdravili, ki vsebujejo didanozin (za zdravljenje okužbe z virusom HIV):** jemanje zdravila

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka z drugimi protivirusnimi zdravili, ki vsebujejo didanozin, lahko zviša nivoje didanozina v krvi in zmanjša število celic CD4. Pri sočasnem jemanju zdravil, ki vsebujejo dizoproksiltenofovirat in didanozin, so redko poročali o vnetju trebušne slinavke in laktacidozi (zvišanju mlečne kisline v krvi), ki je včasih smrtna. Zdravnik bo skrbno pretehtal, če vas bo zdravil s kombinacijami tenofovira in didanozina.

→ **Obvestite zdravnika**, če jemljete katero koli od teh zdravil. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

**Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka skupaj s hrano in pijačo**

- Kadar je mogoče, je treba zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka jemati s hrano.

**Nosečnost in dojenje**

**Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.**

Če ste zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka jemali med nosečnostjo, vas lahko zdravnik naroči na redne preiskave krvi in druge diagnostične preiskave, da bo spremljal razvoj vašega otroka. Pri otrocih, katerih matere so med nosečnostjo jemale nukleozidne zaviralce reverzne transkriptaze (*NRTI, nucleoside reverse transcriptase inhibitors*), je korist zaščite pred virusom HIV odtehtala tveganje za neželene učinke.

- **Med zdravljenjem z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka ne dojite.** To je zato, ker učinkovini tega zdravila prehajata v materino mleko.
- Dojenje ni priporočljivo pri ženskah, ki so okužene z virusom HIV, ker se lahko okužba z virusom HIV z materinim mlekom prenese na dojenčka.

- Če dojdete ali razmišljate o tem, da bi došli, **se glede tega čim prej pogovorite** z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka lahko povzroči omotičnost. Če se vam v času zdravljenja z zdravilom Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka pojavlja omotičnost, **ne vozite avtomobila** in ne upravljajte z orodji ali stroji.

### **Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka**

- **Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Priporočeni odmerek zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka za zdravljenje okužbe s HIV je:**

- **Odrasli:** ena tableta vsak dan s hrano, če je mogoče.
- **Mladostniki, stari od 12 do manj kot 18 let, s telesno maso vsaj 35 kg:** ena tableta vsak dan s hrano, če je mogoče.

### **Priporočeni odmerek zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV je:**

- **Odrasli:** ena tableta vsak dan s hrano, če je mogoče.
- **Mladostniki, stari od 12 do 18 let, ki tehtajo vsaj 35 kg:** ena tableta vsak dan s hrano, če je mogoče.
- 

Če imate težave s požiranjem, lahko tableto zdrobite s konico žlice. Nato zmešajte prašek s približno 100 ml (pol kozarca) vode, pomarančnega ali grozdnega soka in nemudoma popijte.

- **Vedno vzemite odmerek, ki vam ga je priporočil zdravnik.** Tako boste zagotovili polno učinkovitost vašega zdravila in zmanjšali možnost razvoja odpornosti proti zdravljenju. Ne spreminjajte odmerka, razen če vam to naroči zdravnik.
- **Če se zdravite zaradi okužbe s HIV,** vam bo zdravnik predpisal zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka skupaj z drugimi protiretrovirusnimi zdravili. Prosimo, preberite si navodila za uporabo drugih protiretrovirusnih zdravil.
- **Če zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka jemljete za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV,** jemljite zdravilo Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka vsak dan, ne le takrat, ko menite, da obstaja tveganje za okužbo z virusom HIV.

Če imate kakršna koli vprašanja o preprečevanju okužbe s HIV ali prenašanju HIV na druge ljudi, se posvetujte z zdravnikom.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Emtricitabin/dizoprosiltenofovirat Krka, kot bi smeli**

Če ste pomotoma zaužili odmerek zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka, višji od priporočenega, se posvetujte z zdravnikom ali poiščite najbližjo urgentno ambulanto. S seboj imejte pakiranje tablet, da boste lahko opisali, kaj ste zaužili.

### **Če ste izpustili odmerek**

Pomembno je, da ne izpustite nobenega odmerka zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka.

- **Če to opazite v roku 12 ur** od časa, ko običajno vzamete zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka, morate tableto vzeti čim prej, najbolje s hrano. Nato vzemite naslednji odmerek ob svojem običajnem času.
- **Če to opazite po 12 urah ali več** od časa, ko običajno vzamete zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka, pozabljenega odmerka ne vzemite. Počakajte in vzemite naslednji odmerek, najbolje s hrano, ob svojem običajnem času.

**Če bruhate manj kot 1 uro po zaužitju zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka**, vzemite še eno tableto. Še ene tablete vam ni treba vzeti, če ste bruhalo več kot 1 uro po zaužitju zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka.

### **Ne prenehajte jemati zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka**

- **Če zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka jemljete za zdravljenje okužbe s HIV**, lahko prenehanje zdravljenja zmanjša učinkovitost zdravljenja okužbe s HIV, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- **Če zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka jemljete za zmanjšanje tveganja za okužbo s HIV**, ne prenehajte jemati zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka in ne izpustite nobenega odmerka. Prenehanje uporabe zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka ali izpuščeni odmerki lahko povečajo tveganje za pridobitev okužbe s HIV.

→ **Zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka ne prenehajte jemati, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.**

- **Če ste okuženi s hepatitisom B**, je še zlasti pomembno, da ne prenehate z zdravljenjem z zdravilom Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Morda bodo pri vas potrebne krvne preiskave še več mesecev po prenehanju zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih z napredovalim obolenjem jeter ali cirozo prenehanje zdravljenja ni priporočljivo, saj lahko to povzroči poslabšanje hepatitisa, kar lahko ogrozi življenje.

→ **Nemudoma obvestite zdravnika** o vsakem novem ali nenavadnem simptomu potem, ko ste prenehali z zdravljenjem, še posebej o simptomih, ki jih povezuje z okužbo s hepatitisom B.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Možni resni neželeni učinki:**

- **Laktacidoza** (preveč mlečne kisline v krvi) je redek, a potencialno življenjsko nevaren neželeni učinek. Laktacidoza se najpogosteje pojavi pri ženskah, še posebej, če imajo prekomerno telesno maso, in pri ljudeh z boleznijo jeter. Naslednji znaki lahko kažejo na laktacidozo:
  - globoko, hitro dihanje
  - zaspanost

- občutek siljenja na bruhanje, bruhanje
- bolečine v trebuhu

→ Če menite, da bi lahko imeli laktacidozo, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

- **Znaki vnetja ali okužbe.** Pri nekaterih bolnikih z napredovalo okužbo s HIV (AIDS) in preteklimi oportunističnimi okužbami (okužbe, do katerih pride pri ljudeh s šibkim imunskim sistemom) se lahko pojavijo vnetni znaki in simptomi preteklih okužb po začetku zdravljenja okužbe s HIV. Ti simptomi naj bi se pojavili zaradi izboljšanega imunskega odziva, ki telesu omogoča, da se bojuje proti okužbam, ki so bile lahko že prisotne brez očitnih simptomov.
- **Avtoimunske bolezni,** pri katerih imunski sistem napada zdravo telesno tkivo, se prav tako lahko pojavijo po začetku jemanja zdravil za okužbo s HIV. Avtoimunske bolezni se lahko pojavijo več mesecev po začetku zdravljenja. Bodite pozorni na kakršne koli simptome vnetja ali druge simptome, kot so:
  - mišična oslabelost
  - oslabelost, ki se najprej pojavi v dlaneh in stopalih in se nato širi proti trupu
  - palpitacije, tremor ali hiperaktivnost

→ Če opazite te ali kakršne koli druge simptome vnetja ali okužbe, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

### Možni neželeni učinki:

#### Zelo pogosti neželeni učinki

(pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska, bruhanje, občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- omotičnost, glavobol
- izpuščaji
- občutek oslabelosti

Preiskave lahko kažejo tudi:

- zmanjšanje količine fosfata v krvi
- povišanje kreatin-kinaze

#### Pogosti neželeni učinki

(pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečina, bolečine v trebuhu
- težave s spanjem, nenavadne sanje
- prebavne motnje, ki privedejo do slabega počutja po zaužitem obroku, občutek napihnjenosti, flatulenca (napihnanje)
- izpuščaji (vključno z rdečimi pikami ali ogrci, včasih z mehurjasto in oteklo kožo), kar je lahko alergijska reakcija, srbečica, sprememba obarvanosti kože, vključujoč temne lise
- druge alergijske reakcije, kot so piskanje, otekanje ali omotičnost
- izguba kostne mase

Preiskave lahko kažejo tudi:

- nizko število belih krvnih teles (zmanjšanje števila belih krvnih teles lahko povzroči večjo nagnjenost k okužbam)
- povišani trigliceridi (maščobne kisline), bilirubin (žolčno barvilo) ali sladkor v krvi
- težave z jetri in trebušno slinavko

#### Občasni neželeni učinki

(pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bolečine v trebuhu zaradi vnetja trebušne slinavke
- oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla
- anemija (nizko število rdečih krvnih teles)



- razpad mišičnega tkiva, bolečine v mišicah ali mišična oslabeledost, ki se lahko pojavi zaradi poškodovanja celic ledvičnih tubulov

*Preiskave lahko kažejo tudi:*

- zmanjšanje količine kalija v krvi
- povišan kreatinin v krvi
- spremembe urina

### **Redki neželeni učinki**

*(pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)*

- laktična acidoza (glejte *Možni resni neželeni učinki*)
- zamaščena jetra
- rumena obarvanost kože ali oči, srbečica, bolečine v trebuhu zaradi vnetja jeter
- vnetje ledvic, izločanje večjih količin urina in občutek žeje, ledvična odpoved, okvare celic ledvičnih tubulov
- mehčanje kosti (z bolečinami v kosteh, včasih tudi zlom)
- bolečine v križu zaradi ledvične okvare

Poškodovanje celic ledvičnih tubulov je lahko včasih povezano z razpadom mišičnega tkiva, mehčanjem kosti (z bolečinami v kosteh, včasih tudi zlom), bolečinami v mišicah, mišično oslabeledostjo in zmanjšanjem količine kalija ali fosfatov v krvi.

→ Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov ali če kateri koli od neželenih učinkov postane resen, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pogostnost naslednjih neželenih učinkov je neznana.

- **Težave s kostmi.** Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo kombinirana protiretrovirusna zdravila, kot je zdravilo emtricitabin/dizoproksiltenofovirat, se lahko razvije bolezen kosti, imenovana *osteonekroza* (odmrtje kostnega tkiva zaradi nezadostne prekrvavitve kosti). Dolgotrajno jemanje te vrste zdravil, jemanje kortikosteroidov, pitje alkohola, zelo šibek imunski sistem in prekomerna telesna masa so lahko nekateri od številnih dejavnikov tveganja za razvoj te bolezni. Znaki osteonekroze so:
  - okoreli sklepi
  - bolečine v sklepih (zlasti v kolku, kolenu in rami)
  - omejena gibljivost

→ Če opazite katerega od teh simptomov, obvestite zdravnika.

Med zdravljenjem okužbe z virusom HIV se lahko poveča telesna masa ter zviša koncentracija lipidov in glukoze v krvi. To je delno povezano z izboljšanjem zdravja in načinom življenja, v primeru lipidov v krvi pa včasih tudi s samimi zdravili proti virusu HIV. Zdravnik bo opravil preiskave glede teh sprememb.

### **Drugi učinki pri otrocih**

- Otroci, ki so dobivali emtricitabin, so imeli zelo pogosto spremembe obarvanosti kože,
  - vključno s temno obarvanimi kožnimi lisami.
- Otroci so imeli pogosto nizko število rdečih krvničk (anemijo).
  - To lahko povzroči utrujenost ali zasoplost otroka.

→ Če opazite katerega od teh simptomov, obvestite zdravnika.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

#### *Pretisni omoti*

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

#### *HDPE platenka*

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Rok uporabnosti po prvem odprtju platenke: 2 meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka**

- Učinkovini sta emtricitabin in dizoproksiltenofovirat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg emtricitabina in 245 mg dizoproksiltenofovirata (kar ustreza 300,7 mg dizoproksiltenofovirijevega sukcinata ali 136 mg tenofovirja).
- Druge sestavine zdravila so:

*Jedro tablete:* predgelirani škrob, premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev stearilfumarat in stearinska kislina.

*Filmska obloga:* hipromeloza 5 cP, titanov dioksid (E171), makrogol in indigotin (E132). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka vsebuje laktozo" "Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka vsebuje natrij".

### **Izgled zdravila Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka in vsebina pakiranja**

Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka filmsko obložene tablete (tableta) so modre, ovalne, bikonveksne; dimenzije: 20 mm x 10 mm.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka je na voljo v škatlah po 28, 84 filmsko obloženih tablet in 28 x 1 filmsko obložena tableta v pretisnih oмотih.

Zdravilo Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Krka je na voljo tudi v plastenkah po 30 tablet s polipropilensko za otroke varno zaporko, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb, z integriranim sušilnim sredstvom iz silikagela, ki pomaga zaščititi vaše tablete. Na voljo so naslednja pakiranja: škatle z 1 platenko s 30 filmsko obloženimi tabletami in z 90 (3 platenke s 30) filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### **Proizvajalec**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**

**Lietuva**

**KRKA Belgium, SA.**  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

**България**  
KRKA България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Česká republika**  
KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Danmark**  
KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Deutschland**  
TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Eesti**  
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Ελλάδα**  
BioARS Therapeutics A.E.  
Τηλ+ 30 2107717598

**España**  
KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 80

**France**  
KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**  
KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**  
KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Ísland**  
LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**  
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**  
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**  
KRKA Latvija SIA

**UAB KRKA Lietuva**  
Tel: + 370 5 236 27 40

**Luxembourg/Luxemburg**  
KRKA Belgium, SA.  
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Magyarország**  
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Malta**  
E. J. Busuttil Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885

**Nederland**  
KRKA Belgium, SA.  
Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Norge**  
KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Österreich**  
KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**  
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**  
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**  
KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**  
KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**  
KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**  
KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**  
KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 353 1 413 3710

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.