

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Emtricitabine/Tenofovir Zentiva 200 mg/245 mg õhukese polümeerikattega tabletid Emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil

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

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

Infolehe sisukord

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

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

Emtricitabine/Tenofovir Zentiva 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 Zentiva't kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV-1) infektsiooni raviks täiskasvanutel.**
- **Seda kasutatakse ka HIV raviks 12- kuni 18-aastastel noorukitel kehakaaluga vähemalt 35 kg,** kes on eelnevalt juba saanud ravi teiste HIV ravimitega, mis neil enam ei toimi või on põhjustanud kõrvaltoimeid.
 - Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't tuleb HIV-infektsiooni raviks kasutada alati kombinatsioonis teiste ravimitega.
 - Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't võib manustada samas annuses eraldi 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. Emtricitabine/Tenofovir Zentiva kasutamise ajal võivad ikkagi tekkida nakkused või teised HIV-infektsiooniga seotud haigused.

- **Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't kasutatakse ka HIV-1 infektsiooniga nakatumise riski vähendamiseks täiskasvanutel ja noorukitel vanuses 12 kuni 18 aastat, kelle kehakaal on vähemalt 35 kilogrammi,** 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 Zentiva võtmist

Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't ei tohi võtta

- **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 otsekohe oma arstile.

Enne Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't võtmist HIV-iga nakatumise riski vähendamiseks:

Emtricitabine/Tenofovir Zentiva aitab vähendada HIV-i haigestumise riski **enne** nakatumist.

- **HIV-i haigestumise riski vähendamiseks peate olema HIV-negatiivne enne Emtricitabine/Tenofovir Zentiva-ravi alustamist.** Peate end analüüsima ja veenduma, et teil pole juba HIV-infektsiooni. Ärge võtke Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't riski vähendamiseks, kui teile ei kinnitata, et olete HIV-negatiivne. Inimesed, kellel on HIV, peavad võtma Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't koos teiste ravimitega.

- **Paljud HIV-analüüsid ei pruugi tuvastada hiljutist nakatumist.** Kui teil tekib gripilaadne haigus, võib see tähendada, et olete hiljuti nakatunud HIV-iga.

Alltoodud sümptomid võivad olla HIV-infektsiooni sümptomid:

- väsimus
- palavik
- liigese- või lihasevalu
- peavalu
- oksendamine või kõhulahtisus
- lööve
- öine higistamine
- suurenenud lümfisõlmed kaelal või kubemepiirkonnas

→ **Rääkige arstile gripilaadsest haigusest**, kui see oli Emtricitabine/Tenofovir Zentiva'-ravile eelneval kuul või see avaldub Emtricitabine/Tenofovir Zentiva-ravi ajal.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võtmise ajal HIV-iga nakatumise riski vähendamiseks:

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

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

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

- **Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võib kahjustada 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. Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't ei tohi anda noorukitele, kellel on probleeme neerudega. Kui teil on neerudega probleeme, võib teie arst soovitada teil lõpetada Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võtmise, või kui teil on juba HIV, võtta Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't harvemini. Emtricitabine/Tenofovir Zentiva kasutamine ei ole soovitatav, kui teil on raske neeruhaigus või saate dialüüsi. Luuprobleemid (mõnikord tekivad luumurrud) võivad olla tingitud ka neerutuubulite rakkude kahjustusest (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- **Öelge oma arstile, kui teil on olnud maksahaigus, kaasa arvatud hepatiit.** HIV-iga nakatunud patsientidel, kellel on ka maksahaigus (sh krooniline B- või C-hepatiit) ja keda ravitakse retroviirusvastaste ravimitega, on suurem risk raskete ja potentsiaalselt surmaga lõppevate maksatüsistuste tekkeks. Kui teil on B- või C-hepatiit, valib teie arst teile parima raviskeemi.
- **Enne Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võtmise alustamist tehke kindlaks, kas te olete nakatunud B-hepatiidi viirusega (HBV).** Kui teil on HBV, on Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võtmise lõpetamisel tõsine maksaprobleemide tekkerisk hoolimata sellest, kas teil on ka HIV või mitte. Oluline on mitte lõpetada Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võtmist ilma oma arstiga nõu pidamata, vt lõik 3 „Ärge lõpetage Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võtmist“.
- **Öelge oma arstile, kui olete vanem kui 65 aastat.** Emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili kombinatsiooni ei ole uuritud üle 65-aastastel patsientidel.

Lapsed ja noorukid

Emtricitabine/Tenofovir Zentiva'ga ei ravita lapsi ja noorukeid vanuses kuni 12 aastat.

Muud ravimid ja Emtricitabine/Tenofovir Zentiva

Ärge võtke Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't, kui te juba kasutate teisi ravimeid, mis sisaldavad Emtricitabine/Tenofovir Zentiva koostisosi (emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili) või ükskõik milliseid teisi viirusvastaseid ravimeid, mis sisaldavad tenofoviiralafenamiidi, lamivudiini või adefoviirdipivoksiili.

Emtricitabine/Tenofovir Zentiva 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 (kasvajate raviks),
- tsidofoviir (viirusinfektsioonide raviks),
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVAd, luu- või lihasevalu leevendamiseks).

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

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

Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võtmine koos teiste didanosiiini sisaldavate ravimitega (HIV-infektsiooni raviks). Kasutades Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't koos teiste viirusvastaste

ravimitega, mis sisaldavad didanosiooni, võib didanosiooni sisaldus veres suureneja ja CD4 rakkude arv väheneda. Tenofoviirdisoproksiili ja didanosiooni sisaldavate ravimite koosmanustamisel täheldati harva kõhunäärme põletikku ja laktatsidoosi (piimhappe liiasus veres), mis mõnedel juhtudel põhjustab surma. Teie arst kaalub hoolikalt, kas teid ravida tenofoviiri ja didanosiooni kombinatsiooniga.

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

Emtricitabine/Tenofovir Zentiva koos toidu ja joogiga

Alati kui võimalik, tuleb Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't võtta koos toiduga.

Rasedus ja imetamine

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

- Emtricitabine/Tenofovir Zentiva kasutamise kohta raseduse ajal on kliinilisi andmeid piiratud hulgal ja seda ei manustata tavaliselt rasedatele naistele, välja arvatud juhtudel, kui see on absoluutselt vajalik.
- Kui te rasestute või planeerite rasedust, peate pöörduma oma arsti poole, et arutada temaga Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võimalikku kasu ja ohte nii teile kui teie lapsele.

Kui te olete raseduse ajal kasutanud Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't, 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 Zentiva-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 vastsündinule.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võib põhjustada peeringlust. Kui teil tekib Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võtmise ajal uimasus, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme.

Emtricitabine/Tenofovir Zentiva sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, st on põhimõtteliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Emtricitabine/Tenofovir Zentiva'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 Zentiva soovitatav annus HIV-i ravimiseks:

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

Emtricitabine/Tenofovir Zentiva soovitatav annus HIV-iga nakatumise riski vähendamiseks:

- **Täiskasvanud:** üks tablett üks kord ööpäevas, võimaluse korral alati koos toiduga.

Kui teil on raskusi neelamisega, võite lusikaotsaga tableti purustada. Seejärel segage pulber ligikaudu 100 ml (poole klaasitäie) 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 Zentiva't koos teiste retroviirusvastaste ravimitega. Nende ravimite võtmise kohta lugege palun teiste retroviirusvastaste ravimite pakendi infolehtedest.
- **Kui võtate Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't HIV-iga nakatumise riski vähendamiseks**, võtke Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't iga päev, mitte ainult siis, kui arvate, et teil on olnud HIV-infektsiooniga nakatumise oht.

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

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

Kui te võtate Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't kogemata rohkem kui on soovitatud annus, pidage nõu oma arstiga või pöörduge kõige lähemal asuvasse kiirabiosakonda nõustamiseks. Võtke pudel tablettidega endaga kaasa, siis on teil kergemini võimalik selgitada, mida te võtsite.

Kui te unustate Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't võtta

On tähtis, et te ei jätkaks ühtegi Emtricitabine/Tenofovir Zentiva annust võtmata.

- **Kui märkate seda kuni 12 tunni jooksul** Emtricitabine/Tenofovir Zentiva plaanipärasest võtmise ajast, võtke tablett eelistatult koos toiduga niipea kui võimalik. Seejärel võtke järgmine annus oma tavalisel ajal.
- **Kui märkate seda pärast 12 tunni või rohkema aja jooksul pärast** Emtricitabine/Tenofovir Zentiva viimase plaanilise annuse võtmist, jätke vahelejäädud annus võtmata. Oodake ja võtke järgmine annus eelistatult koos toiduga raviskeemis ettenähtud ajal.

Kui oksendasite vähem kui ühe tunni jooksul pärast Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võtmist, võtke teine tablett. Teist tabletti ei ole vaja võtta, kui oksendasite rohkem kui 1 tund pärast Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võtmist.

Ärge lõpetage Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võtmist

- **Kui võtate Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't HIV-infektsiooni raviks**, võib tablettide võtmise lõpetamine vähendada teile arsti poolt määratud HIV-vastase ravi tõhusust.
- **Kui võtate Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't HIV-iga nakatumise riski vähendamiseks**, ärge lõpetage Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võtmist ega jätke annuseid vahele. Emtricitabine/Tenofovir Zentiva kasutamise lõpetamine või annuste vahelejätmine võib suurendada HIV-infektsiooniga nakatumise riski.

Ärge lõpetage Emtricitabine/Tenofovir Zentiva võtmist ilma arstiga nõu pidamata.

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

Teatage oma arstile otsekohe 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,
 - halb enesetunne (iiveldus, oksendamine),
 - kõhuvalu.

Kui 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 kude, võivad samuti tekkida pärast HIV-infektsiooni raviks mõeldud ravimite võtmise alustamist. Autoimmuunhäired võivad tekkida mitu kuud pärast ravi algust. Jälgige infektsiooni mis tahes sümptomeid või teisi sümptomeid, nt:
 - lihasnõrkus;
 - kätest ja jalgadest algav ning kehatüve poole liikuv nõrkus;
 - südamepekslemine, värisemine või hüperaktiivsus.

Kui märkate neid või mis tahes põletiku või infektsiooni sümptomeid, otsige kohe meditsiinilist abi.

Võimalikud kõrvaltoimed

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

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

Analüüsid võivad näidata

- vere fosfaadisisalduse vähenemist,
- kreatiinkinaasi aktiivsuse suurenemist.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 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 peapööritus.

Analüüsid võivad näidata

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

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

- valu kõhus, mis on põhjustatud kõhunäärme põletikust,
- 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,
- kreatiniini sisalduse suurenemist veres,
- muutusi uriinis.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 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, neerukahjustus, 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), lihasevalu, lihasenõrkuse ja vere kaaliumi- või fosfaadisisalduse vähenemisega.

Kui märkate mõnda eespool nimetatud kõrvaltoimetest või kui mõni kõrvaltoime ägeneb, informeerige oma arsti või apteekrit.

Järgmiste kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata.

- **Luuprobleemid.** Mõnedel kombineeritud retroviirusvastast ravi (nt Emtricitabine/Tenofovir Zentiva't) saavatel patsientidel areneb luuhaigus nimega osteonekroos (luukoe surm, mille põhjuseks on luu kahjustunud verevarustus). Paljude muude tegurite hulgas võivad haiguse arenemise riskifaktoriteks olla 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 ning vere lipiidide- ja glükoosisisalduse suurenemine. See on osaliselt seotud tervise ja eluviisi taastumisega ning vere lipiididesisalduse muutusi põhjustavad mõnikord HIV-ravimid ise. Arst uurib teid nende muutuste suhtes.

Muud toimed lastel

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

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja pakendil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist hoida temperatuuril kuni 30°C ja kasutada ära 30 päeva jooksul.

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 Zentiva sisaldab

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

Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, talk, hüdrofoobne kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat;

Õhuke polümeerikate: Opadry II Blue (segu, mis sisaldab polüvinüülalkoholi, titaandioksiidi (E171), makrogool 3350, talki, indigokarmiin-alumiiniumlakki (E132)).

Kuidas Emtricitabine/Tenofovir Zentiva välja näeb ja pakendi sisu

Emtricitabine/Tenofovir Zentiva 200 mg/245 mg õhukese polümeerikattega tabletid on sinised ovaalsed kaksikkumerad ilma poolitusjooneta õhukese polümeerikattega tabletid mõõtmetega ligikaudu 19,35 mm x 9,75 mm.

Pakendi suurused:

1 x 30 õhukese polümeerikattega tabletti

3 x 30 õhukese polümeerikattega tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Pudeli avamiseks vajutage lastekindel kork alla ja keerake seda vastupäeva.

Igas pudelis on ränigeeliga desikant, mis tuleb jätta pudelisse tablettide kaitsmiseks.

Ränigeeliga desikant on eraldi mahutis ja seda ei tohi alla neelata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prague 10

Tšehhi Vabariik

Tootja

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

Bucuresti, cod 032266

Rumeenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal
Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.