

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Emtriva® Gélules

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Qu'est-ce que l'Emtriva et quand doit-il être utilisé?

Emtriva a pour principe actif l'emtricitabine, qui appartient au groupe des virostatiques (substances qui inhibent les virus) appelés inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Emtriva est utilisé pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez les adultes, les adolescents et les enfants avec un poids corporel ≥ 33 kg et il doit être pris en association avec d'autres médicaments anti-VIH (médicaments antirétroviraux).

Vous ne pouvez obtenir Emtriva que sur prescription de votre médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Emtriva ne s'utilise qu'en association avec d'autres médicaments antirétroviraux.

Emtriva ne peut pas guérir une infection par le VIH. Les patients qui prennent Emtriva peuvent néanmoins développer des infections ou d'autres maladies liées au VIH.

Emtriva ne doit pas être utilisé pour le traitement d'autres maladies ni d'autres personnes.

Afin de contrôler votre infection par le VIH et d'éviter une aggravation de la maladie, vous devez suivre les recommandations de votre médecin en ce qui concerne la durée du traitement par Emtriva. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité (y compris la charge virale) du traitement et discutera avec vous du risque de transmission du VIH.

Votre traitement contre l'infection par le VIH ne doit pas comporter à la fois Emtriva et des médicaments contenant l'emtricitabine et/ou la lamivudine, sauf si cette association vous a été recommandée par votre médecin.

Quand Emtriva ne doit-il pas être pris?

Emtriva ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'emtricitabine ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Emtriva?

Si vous avez, ou avez eu, une maladie rénale, informez-en votre médecin. Dans ce cas, votre médecin pourra éventuellement vous prescrire une posologie différente pour Emtriva en gélules. Si vous avez une maladie rénale, votre médecin contrôlera aussi votre fonction rénale.

Si vous présentez une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et si vous avez en plus une infection, vous pouvez développer des symptômes d'inflammation ou d'infection ou les symptômes d'une infection existante peuvent s'aggraver dès que vous commencez votre traitement par Emtriva. Ces symptômes peuvent indiquer une amélioration du système immunitaire permettant à l'organisme de combattre l'infection. Veillez aux signes d'inflammation ou d'infection dès que vous commencez un traitement par Emtriva. Si vous remarquez des symptômes d'inflammation ou d'infection, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le



début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes actuellement traité pour une hépatite B (maladie du foie), car votre fonction hépatique devra alors être étroitement surveillée.

Les patients atteints de maladie hépatique ou d'hépatite B ou C chronique et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque accru de voir leur fonction hépatique se dégrader ou de développer une insuffisance hépatique. Si vous avez une maladie hépatique, parlez-en à votre médecin. Celui-ci pourra vous prescrire des examens de sang réguliers afin de vérifier que votre foie fonctionne correctement.

Si vous avez une infection par le VIH et une hépatite B chronique, n'arrêtez pas votre traitement par Emtriva sans en parler d'abord avec votre médecin, car certains patients ont présenté des résultats d'examen de sang ou des symptômes indiquant que leur hépatite s'était aggravée après l'arrêt d'Emtriva. Vous devrez peut-être faire des examens de sang pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement.

Certains patients prenant un traitement par association de médicaments antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par association de médicaments antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère ou un indice de masse corporelle élevé peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur ou des douleurs des articulations (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés à se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Emtriva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre tout médicament.

Emtriva ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf sur ordre spécifique de votre médecin.

Bien qu'il existe un nombre limité de données cliniques sur l'utilisation d'Emtriva chez la femme enceinte, on ne l'utilise habituellement pas pendant la grossesse à moins que ce ne soit indispensable.

Les femmes en âge de procréer et traitées par Emtriva doivent utiliser une méthode de contraception efficace.

Si vous êtes enceinte, vous devez contacter votre médecin afin de discuter avec lui des effets secondaires possibles ainsi que du bénéfice / risque liés à votre traitement antirétroviral, pour vous et votre enfant.

Si vous avez pris Emtriva pendant votre grossesse, votre médecin peut demander à voir votre enfant régulièrement en consultation afin de surveiller son développement. Ces consultations pourront comporter des examens sanguins et d'autres types de tests.

N'allaitez pas pendant le traitement par Emtriva. Le principe actif d'Emtriva passe dans le lait maternel.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.



Comment utiliser Emtriva?

La dose habituelle pour les adultes, les adolescents et les enfants avec un poids corporel d'au moins 33 kg et qui sont capables d'avaler une gélule est de 1 gélule d'Emtriva une fois par jour.

Les gélules peuvent être prises pendant ou en dehors des repas. Avalez la gélule sans la mâcher avec un peu d'eau (un verre).

Votre médecin pourra vous prescrire une posologie différente d'Emtriva gélules si vous avez des problèmes de reins.

Prenez toujours la dose recommandée par votre médecin afin d'assurer la pleine efficacité de votre médicament et de diminuer une éventuelle résistance au traitement.

Votre médecin ne vous prescrira Emtriva qu'en association avec d'autres médicaments antirétroviraux. Veuillez consulter la notice d'emballage des autres médicaments antirétroviraux pour savoir comment prendre ces médicaments.

Enfants

Emtriva gélules ne sont pas recommandées pour l'administration chez les enfants avec un poids corporel < 33 kg.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris une quantité d'Emtriva plus importante que vous n'auriez dû

Il n'y a pas d'antidote spécifique en cas de surdosage d'Emtriva. Si, par mégarde, vous avez pris trop d'Emtriva, il faut en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Emtriva

Il est important de n'omettre aucune dose. Si vous oubliez de prendre une dose d'Emtriva, prenez-la dès que possible, puis prenez la dose suivante prévue à l'heure habituelle. S'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose omise. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double.

Si vous avez vomi après avoir pris Emtriva

Emtriva est absorbé rapidement dans le sang. Sauf si vous avez vomi dans l'heure qui suit la prise de votre dose d'Emtriva, vous ne devez pas reprendre une autre dose après un vomissement.

Si vous arrêtez le traitement avec Emtriva

N'arrêtez pas de prendre Emtriva sans en parler à votre médecin. Arrêter Emtriva peut entraîner une diminution de l'efficacité du traitement anti-VIH prescrit par votre médecin. Parlez-en avec votre médecin avant d'arrêter, en particulier si vous souffrez d'effets secondaires ou d'une autre maladie. Si vous avez arrêté de prendre Emtriva, contactez votre médecin avant de recommencer à prendre Emtriva.

Si vous avez en outre une hépatite B chronique, informez immédiatement votre médecin de tout symptôme nouveau ou inhabituel apparaissant après l'arrêt du traitement, en particulier tout symptôme qui serait normalement lié à votre hépatite B.

Quels effets secondaires Emtriva peut-il provoquer?

Pendant un traitement anti-VIH, une augmentation du poids corporel et des taux de graisses et de sucre sanguins peut survenir. De telles modifications peuvent être en partie liées à l'amélioration de l'état de santé et au mode de vie. En ce qui concerne les graisses sanguines, ceci est parfois lié aux médicaments anti-VIH. Votre médecin vous examinera afin de rechercher ces modifications.

La prise d'Emtriva peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)



Maux de tête, diarrhée, nausées et un taux élevé de créatine kinase dans le sang. Lorsque le taux de créatine kinase est élevé, vous pouvez ressentir des douleurs musculaires ou des faiblesses musculaires.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Vertiges, éruptions cutanées (y compris points ou taches rouges accompagnées parfois d'ampoules et d'un gonflement de la peau) pouvant être d'origine allergique, démangeaisons, modification de la coloration de la peau de la paume des mains et/ou de la plante des pieds, faiblesse, troubles du sommeil, rêves anormaux, douleurs, vomissements, douleurs abdominales, problèmes digestifs pouvant se traduire par un malaise après le repas, taux élevé de triglycérides (acides gras), taux élevé de sucre dans le sang, niveau élevé de la bile dans le sang, effets secondaires sur les fonctions hépatiques et pancréatiques, ainsi qu'un nombre réduit de globules blancs. Une réduction du nombre de globules blancs peut vous rendre plus vulnérable aux infections.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Anémie (diminution du nombre de globules rouges).

Autres effets secondaires possibles

Chez l'enfant, on observe fréquemment des anémies et très fréquemment des modifications de la coloration de la peau de la paume des mains et/ou de la plante des pieds. Si la production de globules rouges est diminuée, votre enfant peut présenter des symptômes de fatigue ou d'essoufflement.

Si vous remarquez l'un de ces effets secondaires, veuillez en informer votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Le flacon est muni d'une fermeture de sécurité enfants.

Rapportez tout médicament inutilisé à votre pharmacie pour une élimination adéquate.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Emtriva?

1 gélule contient:

Principes actifs

200 mg d'emtricitabinum.

Excipients

Contenu de la gélule: cellulose microcristalline, crospovidone, povidone, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule: dioxyde de titane (E171), carmin d'indigo (E132), gélatine.

Numéro d'autorisation

56880 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Emtriva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 1x 30 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

