

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Emtricitabin-Tenofovir-Mepha e quando si usa?

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha contiene emtricitabina e tenofovir disoproxil, due principi attivi antiretrovirali.

Emtricitabina è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa e tenofovir è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa. Questi due principi attivi antiretrovirali sono genericamente noti come NRTI e agiscono disturbando la normale attività di un enzima (trascrittasi inversa) che è essenziale ai fini della moltiplicazione del virus.

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha è usato per il trattamento di un'infezione dal virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV) negli adulti.

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha è usato anche per ridurre il rischio di contagio da HIV negli adulti. A tal fine prevede un'assunzione giornaliera insieme all'adozione di pratiche sessuali sicure: cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha?» per un elenco contenente le misure precauzionali contro un'infezione da HIV.

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha è ottenibile solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha non deve essere utilizzato per il trattamento di altre malattie, né di altre persone.

Per tenere sotto controllo la sua infezione da HIV e prevenire un peggioramento della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico per quanto riguarda la durata del trattamento con Emtricitabin-Tenofovir-Mepha. Il suo medico controllerà periodicamente l'efficacia (inclusa la carica virale) del trattamento e valuterà con lei il rischio di trasmissione dell'HIV.

Questo medicamento non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Emtricitabin-Tenofovir-Mepha lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Il suo medico a questo riguardo la monitorerà.

Prima di prendere Emtricitabin-Tenofovir-Mepha per la riduzione del rischio di contagio da HIV:

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha può essere efficace nel ridurre il rischio di contagio da HIV solo *prima* di contrarre l'infezione.

- *Prima del trattamento con Emtricitabin-Tenofovir-Mepha finalizzato alla riduzione del rischio di contagio da HIV, è necessario essere HIV-negativi.* Lei dovrà sottoporsi a un test per accertare l'assenza di infezione da HIV. Potrà usare Emtricitabin-Tenofovir-Mepha per la riduzione del suo rischio di contagio solo una volta accertata la negatività a HIV. Gli individui che già presentano HIV devono usare Emtricitabin-Tenofovir-Mepha in combinazione con altri medicinali.
- *Molti test HIV possono non rilevare la presenza dell'infezione se il contagio è avvenuto di recente.* Se manifesta disturbi simil-influenzali, potrebbero essere la manifestazione di un'infezione da HIV contratta di recente.

I seguenti disturbi potrebbero essere segni di un'infezione da HIV:

- Stanchezza
- Febbre



- Dolori articolari o muscolari
- Cefalea
- Vomito o diarrea
- Eruzione cutanea
- Sudorazioni notturne
- Linfonodi ingrossati nella regione cervicale o inguinale

→ *Informi il suo medico all'insorgere di qualsiasi disturbo simil-influenzale*, sia se insorge nel mese precedente l'assunzione di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha sia in ogni episodio insorto durante il periodo di assunzione di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha.

Quando non si può assumere Emtricitabin-Tenofovir-Mepha?

Non assuma Emtricitabin-Tenofovir-Mepha

- se è allergico (ipersensibile) ad emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha.
- se soffre di una grave disfunzione dei reni o è sottoposto ad emodialisi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha?

È particolarmente importante informare il suo medico se soffre o ha sofferto di malattie epatiche (del fegato) o renali o nel caso in cui le analisi del sangue o delle urine abbiano evidenziato risultati indicanti problemi a livello epatico o renale.

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha può avere un effetto sui reni o ridurre il livello di fosfato nel sangue. Il suo medico le prescriverà alcuni esami del sangue per controllare la funzionalità dei suoi reni. A seconda dei risultati di tali esami, il suo medico potrà istruirla di prendere Emtricitabin-Tenofovir-Mepha meno frequentemente o di interrompere il trattamento con Emtricitabin-Tenofovir-Mepha.

Informi il suo medico se soffre o ha sofferto di malattie del fegato, inclusa l'epatite. I pazienti infetti da HIV con malattie del fegato, inclusa l'epatite cronica B o C, sottoposti a trattamento con medicinali antiretrovirali presentano un rischio maggiore di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se è affetto da epatite B, il suo medico le prescriverà il migliore trattamento per lei. Se ha o ha avuto in passato malattie del fegato o epatite cronica B, il suo medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare accuratamente la funzionalità epatica.

L'uso e la sicurezza di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni e deve essere somministrato con particolare cautela in questi pazienti.

Se è affetto da HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta contemporaneamente un'infezione, può sviluppare sintomi di un'infezione e di un'infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione già esistente quando inizia il trattamento con Emtricitabin-Tenofovir-Mepha. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del suo corpo stimolato stia combattendo l'infezione. Controlli i segni d'infiammazione o d'infezione dopo aver iniziato l'assunzione di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha. Se nota segni d'infiammazione o d'infezione, informi subito il suo medico.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il suo medico per richiedere il trattamento necessario.

Malattie alle ossa. Alcuni pazienti adulti con infezione da HIV che assumono un trattamento antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata osteonecrosi (morte del tessuto



osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata del trattamento antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione o un più elevato indice di massa corporea (misura per la valutazione del peso del corpo in relazione alla statura), tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità, fastidio e dolore delle articolazioni (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nei movimenti. Parli al suo medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Problemi alle ossa (che si manifestano come dolore alle ossa persistente o che peggiora e talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche in conseguenza del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Emtricitabin-Tenofovir-Mepha ?»). Informi il suo medico se si manifestano dolore osseo o fratture ossee.

Tenofovir disoproxil può anche causare una perdita di massa ossea. Nel complesso, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute delle ossa a lungo termine e sul rischio futuro di fratture nei pazienti adulti non sono stati chiariti.

Informi il suo medico se soffre di osteoporosi, se ha subito fratture ossee in passato o se ha altri problemi alle ossa.

I pazienti affetti da osteoporosi hanno un rischio di fratture più alto.

Mentre assume Emtricitabin-Tenofovir-Mepha per ridurre il rischio di contrarre l'HIV:

- Prenda Emtricitabin-Tenofovir-Mepha ogni giorno *per ridurre il suo rischio, non solo quando pensa di essere stato a rischio di contrarre un'infezione da HIV*. Non salti alcuna dose di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha e non smetta di prenderlo. Saltando delle dosi può aumentare il rischio di contrarre l'infezione da HIV.
- *Si sottoponga regolarmente a test per l'HIV.*
- *Se pensa di essere stato infettato dall'HIV, informi immediatamente il medico. Potrebbe sottoporla ad altri test per assicurarsi che sia ancora negativo all'HIV.*

L'assunzione di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha di per sé potrebbe non prevenire il contagio da HIV:

- Pratici sempre sesso sicuro. Usi profilattici per ridurre il contatto con lo sperma, liquido vaginale o sangue.
- Non condivida oggetti personali sui quali potrebbero trovarsi sangue o liquidi corporei, come spazzolini da denti o lamette per rasoio.
- Non condivida o riutilizzi aghi o altre apparecchiature per iniezione o per somministrazione di medicinali.
- Si sottoponga a test per altre infezioni trasmesse per via sessuale come la sifilide e la gonorrea. Queste infezioni facilitano l'infezione da HIV.

Se ha altre domande su come lei può evitare il contagio da HIV o su come si può prevenire la trasmissione dell'HIV ad altre persone, si rivolga al suo medico.

Assunzione di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha con altri medicinali

Non deve prendere Emtricitabin-Tenofovir-Mepha se assume già altri medicinali che contengono emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil.

È importante informare il suo medico se prende contemporaneamente altri medicinali che possono danneggiare i suoi reni. Questi includono:

- aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per infezione batterica)
- amfotericina B (per infezione fungina)
- foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per infezione virale)
- interleukina-2 (per trattare il cancro)



- tacrolimus (per la soppressione del sistema immunitario)
- antiinfiammatori non steroidei (FANS, per alleviare i dolori ossei e muscolari)

Se l'assunzione contemporanea è inevitabile, il suo medico monitorerà la sua funzionalità renale una volta alla settimana. Se sta assumendo tali medicinali, informi il suo medico.

Informi anche il suo medico se assume certi antiipertensivi (ACE-inibitori).

L'assunzione contemporanea di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha con altri medicinali antiretrovirali che contengono didanosina può aumentare il livello di didanosina nel sangue e può ridurre la conta di cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti in associazione, sono stati riportati casi rari di infiammazione del pancreas e di acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta hanno causato la morte. Il suo medico dovrà considerare attentamente se trattarla con tenofovir disoproxil e didanosina in associazione.

È anche importante informare il suo medico se assume ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per il trattamento di un'infezione da epatite C.

Sodio

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Emtricitabin-Tenofovir-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Dovrebbe chiedere consiglio al suo medico prima di prendere qualsiasi medicamento durante la gravidanza.

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha può essere usato durante la gravidanza solo se specificatamente indicato dal suo medico. Benché vi siano dati clinici limitati sull'uso di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha nelle donne in gravidanza, generalmente non viene impiegato a meno che non sia strettamente necessario. Le donne in età fertile sottoposte al trattamento con Emtricitabin-Tenofovir-Mepha devono utilizzare un efficace metodo contraccettivo al fine di evitare una gravidanza. Chieda al suo medico quale metodo può essere adatto a lei.

Qualora avesse preso Emtricitabin-Tenofovir-Mepha durante la gravidanza, il suo medico potrebbe prescriverle regolarmente analisi del sangue e altri test diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino.

Non deve allattare durante il trattamento con Emtricitabin-Tenofovir-Mepha. I principi

attivi di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha passano nel latte materno.

L'allattamento non è raccomandato per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare, deve parlarne con il suo medico il prima possibile.

Come usare Emtricitabin-Tenofovir-Mepha?

Assuma sempre Emtricitabin-Tenofovir-Mepha seguendo esattamente la prescrizione del suo medico per assicurare che Emtricitabin-Tenofovir-Mepha abbia piena efficacia e per ridurre il rischio di sviluppo di farmacoresistenza al trattamento.



La dose abituale di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha per il trattamento dell'HIV o per la riduzione del rischio di contagio da HIV è di 1 compressa rivestita con film di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha una volta al giorno insieme con del cibo.

Se ha problemi ai reni, il suo medico potrebbe raccomandarle di interrompere l'assunzione di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha oppure, se ha già l'HIV, prescriverle uno schema posologico differente.

Se ha difficoltà nel deglutire, può frantumare la compressa in circa 100 ml (metà bicchiere) d'acqua, succo d'arancia o succo d'uva, usando l'estremità di un cucchiaino per facilitare lo scioglimento della compressa. Quindi mescoli e beva immediatamente.

Per il trattamento di un'infezione da HIV, il suo medico le prescriverà Emtricitabin-Tenofovir-Mepha soltanto in combinazione con altri medicinali antiretrovirali. Si prega di consultare l'informazione destinata ai pazienti degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

Se è in corso di trattamento per un'infezione da HIV e il suo medico decide di farle interrompere il trattamento con uno dei principi attivi di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha o di cambiare la posologia di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, le potrebbero essere prescritti emtricitabina e/o tenofovir separatamente o in combinazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV.

Se assume Emtricitabin-Tenofovir-Mepha per la riduzione del rischio di contagio da HIV, prenda Emtricitabin-Tenofovir-Mepha tutti i giorni, non solo quando lei ritiene che esista un rischio di contagio da HIV.

Se ha domande su come può evitare il contagio da HIV o su come si può prevenire la trasmissione di HIV ad altre persone, si rivolga al suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Emtricitabin-Tenofovir-Mepha non deve essere usato in questi pazienti.

Se ha vomitato dopo l'assunzione di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha viene assorbito rapidamente. Se ha vomitato dopo meno di un'ora dall'assunzione di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, deve prendere un'altra compressa. Non deve prendere una seconda compressa se ha vomitato dopo più di un'ora dall'assunzione di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha.

Se prende più Emtricitabin-Tenofovir-Mepha di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, contatti il suo medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé il flacone o il blister in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica l'assunzione di una dose di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha.

Se salta l'assunzione di una dose e

- se ne accorge entro le prime 12 ore dall'ora abituale di assunzione, deve prendere la compressa di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha il prima possibile. Quindi prenda la dose successiva all'ora prevista.
- se ne accorge solo 12 ore o più tardi dall'ora abituale di assunzione di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con Emtricitabin-Tenofovir-Mepha

Non interrompa il trattamento con Emtricitabin-Tenofovir-Mepha senza aver contattato prima il suo medico. L'interruzione del trattamento di un'infezione da HIV con Emtricitabin-Tenofovir-Mepha può ridurre l'efficacia della terapia anti-HIV prescritta dal suo medico. Parli con il suo medico prima di interrompere l'assunzione



di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha per qualsiasi ragione, in particolar modo se ha riscontrato un effetto collaterale o se ha un'altra malattia. Contatti il suo medico prima di ricominciare ad assumere le compresse di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha. Se avesse problemi, o se si rendesse necessario un adattamento della dose, il suo medico potrebbe decidere di prescrivere i principi attivi di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha separatamente.

Se assume Emtricitabin-Tenofovir-Mepha per la riduzione del rischio di contagio da HIV, non interrompa il trattamento con Emtricitabin-Tenofovir-Mepha e non salti alcuna dose. Interrompere il trattamento con Emtricitabin-Tenofovir-Mepha o saltare delle dosi potrebbe aumentare il suo rischio di contagio da HIV.

Provveda sempre ad avere una scorta sufficiente di compresse di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha. Questo è molto importante ai fini del trattamento di un'infezione da HIV, perché se smette di prendere il medicamento anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, potrebbe diventare più difficile combatterlo.

Se ha un'infezione da epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Emtricitabin-Tenofovir-Mepha senza aver contattato prima il suo medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite dopo aver interrotto l'assunzione di emtricitabina o tenofovir disoproxil (i principi attivi di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha), come indicato dalle analisi del sangue (o dai sintomi). Può essere necessario eseguire analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento, al fine di controllare la funzionalità del suo fegato. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, non è raccomandato interrompere il trattamento in quanto ciò può portare ad un peggioramento dell'epatite. Informi subito il suo medico di qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare dei sintomi che sono normalmente associati all'infezione da epatite B.

Quali effetti collaterali può avere Emtricitabin-Tenofovir-Mepha?

La terapia contro l'HIV può portare a un aumento di peso e a un innalzamento dei valori di grassi e zuccheri nel sangue. Ciò è dovuto in parte al miglioramento dello stato di salute e dello stile di vita; per quanto riguarda il valore di grassi nel sangue, tale cambiamento può essere causato a volte dal medicamento contro l'HIV. Il suo medico effettuerà specifiche indagini per valutare queste alterazioni.

Con l'assunzione di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Vertigine, cefalea, diarrea, nausea, vomito. Inoltre, le analisi di laboratorio possono evidenziare una diminuzione dei valori del fosfato e/o valori più elevati di creatinichinasi nel sangue. Un aumento dei valori di creatinichinasi può essere associato a dolore e debolezza muscolare.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Reazioni allergiche, difficoltà nel dormire, sogni anomali, flatulenza, disturbi digestivi, che hanno come conseguenza una sensazione di malessere dopo mangiato, dolori addominali, eruzioni cutanee (compresi punti o macchie rosse, a volte con la formazione di vesciche o rigonfiamento della pelle), che possono essere indice di reazioni allergiche, prurito, cambiamento del colore della pelle comprese macchie scure, dolori, sensazione di debolezza, problemi col fegato e col pancreas, perdita di massa ossea.

Le analisi di laboratorio possono anche mostrare i seguenti risultati:

una bassa conta di globuli bianchi nel sangue (può renderla più esposto alle infezioni), aumento dei trigliceridi (acidi grassi), della bilirubina o dello zucchero nel sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Anemia (bassa conta di globuli rossi nel sangue).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Eccesso di acido lattico nel sangue (acidosi lattica): L'acidosi lattica è un effetto collaterale grave che può essere mortale. Respiro profondo e frequente, stordimento e sintomi generali come nausea, vomito e dolori addominali, possono essere segnali dello sviluppo di acidosi lattica. *Se pensa di avere l'acidosi lattica, contatti immediatamente il suo medico.*



Dolori dell'addome (ventre) causati da infiammazione del pancreas, cambiamenti dell'urina e dolori alla schiena che sono causati da problemi renali, come l'insufficienza renale o danni alle cellule tubulari dei reni.

Le analisi di laboratorio possono anche mostrare un aumento della creatinina nel sangue.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Respiro corto, colorazione gialla della pelle e degli occhi, prurito, dolori dell'addome (ventre) causati da infiammazione del fegato, danni acuti alle cellule tubulari dei reni.

Altri possibili effetti collaterali

Gonfiore del viso, labbra, lingua o gola, fegato grasso, infiammazione dei reni, una maggiore produzione di urina e sensazione di sete. Dolori alla schiena, dolori muscolari, debolezza muscolare, cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore alle ossa e talvolta fratture) e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi per danni alle cellule tubulari dei reni.

Nei bambini trattati con emtricitabina, uno dei principi attivi di Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, si sono inoltre verificati comunemente casi di anemia (bassa conta di globuli rossi nel sangue) e molto comunemente cambiamento del colore della pelle comprese macchie scure. In caso di ridotta produzione di globuli rossi, un bambino può manifestare sintomi quali stanchezza o affanno.

Se nota uno di questi effetti collaterali, informi il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sull contenitore.

Stabilità dopo l'apertura

Flacone di plastica: Dopo l'apertura, consumare entro 60 giorni.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Per il confezionamento in flaconi di plastica: Il flacone ha una chiusura a prova di bambino e contiene un essiccante. Tenere il flacone ben chiuso.

Restituisca al suo farmacista il medicamento non più utilizzato per lo smaltimento.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Emtricitabin-Tenofovir-Mepha?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (come fosfato).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: Mannitolo, cellulosa microcristallina, Idrossipropilcellulosa a bassa sostituibilità, Ipromellosa, sodio stearilfumarato.

Film di rivestimento: Alcool polivinilico - parzialmente idrolizzato (E1521), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132).



Numero dell'omologazione

66181 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Emtricitabin-Tenofovir-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha flaconi di plastica: 30 compresse rivestite con film.

Emtricitabin-Tenofovir-Mepha confezioni blister: 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 11.1

