

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.

Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

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

Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha contiene tre principi attivi antiretrovirali che vengono usati nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV):

- Efavirenz è un inibitore non-nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI)
- Emtricitabina è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI)
- Tenofovir disoproxil è un inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NtRTI)

Ognuno di questi principi attivi antiretrovirali agisce interferendo con la normale attività di un enzima (trascrittasi inversa) che è essenziale per la riproduzione del virus.

Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha è un trattamento per l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni.

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

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicamento, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il suo medico delle precauzioni necessarie per evitare di contagiare altre persone.

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

Quando non si può assumere Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha?

Non assuma Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha

- se è allergico (ipersensibile) ad efavirenz, emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.
- se soffre di una grave malattia del fegato.
- se è affetto da condizioni cardiache, come un'anomalia nella trasmissione del segnale elettrico chiamata anche prolungamento dell'intervallo QT che la pone a rischio di gravi problemi del ritmo cardiaco (torsioni di punta).
- se un qualsiasi membro della sua famiglia (genitori, nonni, fratelli o sorelle) è morto improvvisamente a causa di problemi cardiaci o ha un problema cardiaco congenito.
- se il suo medico le ha detto che lei presenta livelli troppo bassi o troppo elevati di elettroliti come potassio o magnesio nel sangue.
- se sta attualmente prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
 - astemizolo o terfenadina (usati per il trattamento della febbre da fieno o di altre allergie)
 - bepridil (usato per il trattamento di malattie del cuore)
 - cisapride (usata per il trattamento del bruciore di stomaco)



- elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir (usati per il trattamento dell'epatite C)
- alcaloidi della segale cornuta (ad es. ergotamina, diidroergotamina e metilergonovina) (usati per il trattamento dell'emicrania e della cefalea a grappolo)
- midazolam o triazolam (ipnotici)
- pimozone, imipramina, amitriptilina o clomipramina (usati per il trattamento di determinate condizioni mentali)
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un medicamento a base di erbe contro la depressione e l'ansia)
- voriconazolo (usato per il trattamento delle infezioni da funghi)
- flecainide, metoprololo (usati per il trattamento di un battito cardiaco irregolare)
- alcuni antibiotici (macrolidi, fluorochinoloni, imidazolo)
- antifungini triazolici
- alcuni agenti antimalarici
- metadone (usato per trattare la dipendenza da oppiacei).

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

Informi il suo medico

- se soffre o ha sofferto di malattie renali o nel caso in cui le analisi del sangue o delle urine abbiano evidenziato risultati indicanti problemi a livello renale. Efavirenz-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 Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha meno frequentemente o di interrompere il trattamento con Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha.
- se è affetto da una condizione cardiaca, come un'anomalia nella trasmissione del segnale elettrico chiamata anche prolungamento dell'intervallo QT.
- se ha o ha avuto in passato malattie mentali, compresa la depressione, o se ha o ha avuto dipendenza da medicinali, droghe o alcol. Informi immediatamente il suo medico se si sente depresso, ha idee suicide o strani pensieri.
- se ha o ha avuto in passato crisi convulsive o se attualmente viene trattato con anticonvulsivi come ad es. carbamazepina, fenobarbital o fenitoina. Se prende uno qualsiasi di questi medicinali, il suo medico dovrà eventualmente controllare il livello del medicamento anticonvulsivo nel sangue, per accertarsi che non vi siano problemi durante il trattamento con Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha. Il suo medico potrebbe anche prescriverle un anticonvulsivo diverso.
- se soffre o ha sofferto di malattie del fegato, inclusa l'epatite. I pazienti con malattie del fegato come un'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. I sintomi dell'epatite possono peggiorare dopo l'interruzione del trattamento con Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha. 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.

Indipendentemente da malattie del fegato avute in passato, il suo medico può richiedere esami del sangue a intervalli regolari per controllare la funzionalità epatica.

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

Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha deve essere somministrato con particolare cautela nei pazienti con età superiore a 65 anni.



Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha può causare eruzioni cutanee. Se nota sintomi di eruzione cutanea grave (con formazione di vescicole o febbre), non prenda più Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha e informi subito il suo medico. Se ha sofferto di eruzione durante il trattamento con un NNRTI, è possibile che abbia un rischio maggiore di sviluppare eruzioni cutanee con Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha.

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 esistente quando inizia il trattamento con Efavirenz-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 Efavirenz-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 d'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 dell'osso 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 Efavirenz-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, ha già subito fratture ossee in passato o ha altri problemi alle ossa.

Assunzione di Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha con altri medicinali

Non deve prendere Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha

- se assume già altri medicinali che contengono efavirenz (a meno che non sia stato consigliato dal suo medico), emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, lamivudina o adefovir dipivoxil.

Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha può interagire con altri medicinali, inclusi i preparati a base di erbe come gli estratti di Ginkgo biloba. Di conseguenza, le quantità di Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha o degli altri medicinali nel sangue possono risultare alterate. Ciò potrebbe impedire ai medicinali di agire nel modo corretto o potrebbe peggiorare gli effetti collaterali. In alcuni casi, il suo medico dovrà modificare la dose o controllare i livelli dei medicinali nel sangue o prescriverle un altro medicamento.

Per questo motivo informi il suo medico o il suo farmacista se assume uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che possono danneggiare i suoi reni come ad es. aminoglicosidi, amfotericina B, cidofovir, foscarnet, ganciclovir, pentamidina, vancomicina, interleukina-2, antinfiammatori non steroidei (FANS) o certi antiipertensivi (ACE-inibitori e calcio-antagonisti).



- medicinali che contengono didanosina (per il trattamento dell'infezione da HIV): L'assunzione contemporanea di tenofovir disoproxil, uno dei principi attivi di Efavirenz-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.
- altri medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir o ritonavir boosterato, atazanavir o saquinavir. Inoltre informi il suo medico se sta assumendo maraviroc.
- medicinali usati per il trattamento dell'infezione correlati al virus dell'epatite C: boceprevir, simeprevir, ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- medicinali ipolipidemizzanti (statine)
- medicinali usati per il trattamento delle convulsioni/crisi convulsive (anticonvulsivi)
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, compresa la tubercolosi e l'infezione da Mycobacterium avium complex associata all'AIDS: claritromicina, rifabutina, rifampicina
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi (antimicotici): itraconazolo o posaconazolo
- medicinali usati per il trattamento della malaria: atovaquone/proguanil o artemetere/lumefantrina. Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha può ridurre il livello di atovaquone/proguanil o artemetere/lumefantrina nel sangue.
- sertralina, un medicinale usato per il trattamento della depressione
- bupropione, un medicinale usato per il trattamento della depressione o per smettere di fumare
- diltiazem o medicinali simili (calcio-antagonisti)
- medicinali utilizzati per prevenire il rigetto da trapianto di organi, come ciclosporina, sirolimus, tacrolimus
- warfarin o acenocumarolo (medicinali impiegati per ridurre la coagulazione del sangue)
- estratti di Ginkgo biloba (medicinali a base di erbe).

Sodio

Questo medicinale 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 medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Stia attento a segni di vertigine, difficoltà nel dormire, sonnolenza, difficoltà di concentrazione o sogni anomali. Questi effetti collaterali possono comparire nei primi 1-2 giorni del trattamento e generalmente scompaiono dopo le prime 2-4 settimane.

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 Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Le donne non devono avere una gravidanza durante il trattamento con Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha e nelle 12 settimane successive al trattamento.



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

Le donne in età fertile devono usare durante il trattamento con Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha un affidabile contraccettivo meccanico (ad es. un preservativo) contemporaneamente ad altri metodi contraccettivi inclusi quelli orali (pillola) o altri contraccettivi ormonali (ad es. impianto, iniezione). Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha può ridurre l'attività dei contraccettivi ormonali. Si sono verificati casi di gravidanza in donne che assumevano efavirenz, uno dei principi attivi di Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, mentre utilizzavano un impianto contraccettivo, sebbene non sia stato stabilito che la terapia con efavirenz causi l'inefficacia del contraccettivo.

Efavirenz, uno dei principi attivi di Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, può rimanere nel sangue per un certo periodo di tempo dopo la fine del trattamento. Pertanto, deve continuare a usare metodi contraccettivi, come descritto sopra, nelle 12 settimane successive al termine del trattamento con Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha.

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

Informi immediatamente il suo medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza.

Se è in gravidanza deve prendere Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha solo se decide, con il consiglio del suo medico, che è assolutamente necessario.

Sono state osservate malformazioni gravi in animali non nati e nei neonati di donne trattate con efavirenz durante la gravidanza.

Non allatti durante il trattamento con Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha. Sia l'HIV che i principi attivi di Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha possono passare nel latte materno e causare gravi danni al lattante.

Come usare Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha?

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

La dose abituale per gli adulti è di 1 compressa rivestita con film di Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha una volta al giorno. Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha deve essere assunto a stomaco vuoto (cioè almeno 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto). Inghiottire la compressa rivestita con film intera con acqua.

Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha deve essere preso ogni giorno.

Può essere utile prendere Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha prima di andare a letto. Questo può rendere alcuni effetti collaterali (ad es. vertigine, sonnolenza) meno fastidiosi.

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

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 Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha non deve essere usato in questi pazienti.

In caso di vomito subito dopo l'assunzione di Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, deve prendere un'altra compressa rivestita con film. Non attenda fino al momento della dose successiva.

Se prende più Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha di quanto deve



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

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

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

Se salta l'assunzione di una dose di Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, la prenda il prima possibile e, quindi, prenda la dose successiva all'ora prevista.

Se è quasi ora per la dose successiva (meno di 12 ore), non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva regolarmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha

Non interrompa il trattamento con Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha senza aver contattato prima il suo medico. L'interruzione del trattamento con Efavirenz-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 Efavirenz-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 rivestite con film di Efavirenz-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 Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha separatamente.

Provveda sempre ad avere una scorta sufficiente di compresse rivestite con film di Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha. Questo è molto importante 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 sia un'infezione da HIV che da epatite B (co-infezione), è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Efavirenz-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 (due dei tre principi attivi di Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha), come indicato dalle analisi del sangue o dai sintomi. Nel caso in cui la terapia con Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha venga interrotta il suo medico potrebbe raccomandarle di riprendere il trattamento per l'epatite B. 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 Efavirenz-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 Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- vertigine, cefalea
- diarrea, nausea, vomito
- 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



- Le analisi di laboratorio possono anche mostrare i seguenti risultati:
- una diminuzione dei valori del fosfato nel sangue
- un tasso di creatinichinasi più elevato nel sangue, che può portare a dolore e debolezza muscolare.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- perdita di appetito, aumento dell'appetito
- difficoltà nel dormire, sogni anomali, ansia o depressione (disturbi depressivi), incubi, cambiamenti d'umore
- sonnolenza, difficoltà di concentrazione
- vampate di calore
- dolori addominali, flatulenza, secchezza delle fauci, problemi col pancreas, disturbi digestivi, che hanno come conseguenza una sensazione di malessere dopo mangiato
- problemi col fegato
- sudorazione notturna, prurito, cambiamento del colore della pelle comprese macchie scure, spesso a partire dalle mani e dalla pianta dei piedi
- sensazione di debolezza, stanchezza e mancanza di energia, aumento di energia, febbre, dolori
- 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 1000)

- anemia (bassa conta di globuli rossi nel sangue)
- ridistribuzione del grasso, perdita di peso
- comportamento aggressivo, pensieri suicidi, strani pensieri, paranoia, difficoltà a pensare con chiarezza, sensazione di vedere o udire cose inesistenti (allucinazioni), tentativi di suicidio, disturbi dell'umore, disorientamento, alterazione della personalità, diminuito desiderio sessuale, catatonìa (condizione nella quale un paziente rimane immobile e muto per un certo periodo di tempo)
- dimenticanze, disturbi della coordinazione, disgeusia (disturbi della percezione del gusto), crisi convulsive, linguaggio incoerente
- visione offuscata, disturbi visivi
- sensazione di giramento di testa (vertigini)
- respiro corto
- dolori dell'addome (ventre) causati da infiammazione del pancreas, formicolio o insensibilità della bocca
- colorazione gialla della pelle e degli occhi, prurito o dolori dell'addome (ventre) causato da infiammazione del fegato
- reazione allergica (ipersensibilità) che può provocare gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme), secchezza della pelle, eczema
- dolori muscolari
- aumento di volume del petto negli uomini
- sentirsi strano, sentirsi nervoso, brividi di freddo
-



Le analisi di laboratorio possono anche mostrare i seguenti risultati: aumento del colesterolo nel sangue.

Altri possibili effetti collaterali (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Eccesso di acido lattico nel sangue (acidosi lattica): L'acidosi lattica è un effetto collaterale grave che può essere mortale. Respiro profondo e frequente, sonnolenza 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.*

Effetti collaterali a carico dei reni: Infiammazione dei reni, insufficienza renale, aumento della creatinina nel sangue, 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.

Effetti psichiatrici collaterali: Gli effetti psichiatrici collaterali, oltre a quelli già citati, comprendono delirio (convinzioni erronee), nevrosi e psicosi (alterazioni della personalità). Alcuni pazienti si sono suicidati. Questi effetti collaterali tendono a manifestarsi più spesso in coloro che hanno una storia di malattie mentali. In tutti i casi, avverta immediatamente il suo medico se accusa questi sintomi.

Effetti collaterali a carico del fegato: Se lei è infetto anche dal virus dell'epatite B, le può accadere di avere un peggioramento dell'epatite dopo l'interruzione del trattamento (vedere «Come usare Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha?»). È anche stata riportata insufficienza epatica, che in alcuni casi è stata fatale o ha reso necessario un trapianto di fegato. La maggior parte dei casi si è verificata in pazienti già affetti da una malattia del fegato, ma qualche caso è stato segnalato in pazienti senza alcuna malattia del fegato preesistente.

Altri effetti collaterali comprendono eruzioni pruriginose della pelle dovute alla luce solare, fegato grasso, disturbi della coordinazione e dell'equilibrio, gonfiore del viso, labbra, lingua o gola, improvviso rossore (vampate di calore), fischio, ronzio o altro rumore persistente all'orecchio, tremolio (tremore), pensiero rallentato e attività fisica diminuita, confusione.

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» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità. Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone ben chiuso.

Il flacone ha una chiusura a prova di bambino e contiene un essiccante.

Restituisca alla sua farmacia i medicinali non più utilizzati per lo smaltimento.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi



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

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, mannitolo (E421), idrossipropilcellulosa, polossamero 407, crospovidone tipo A, ipromellosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, olio vegetale idrotrattato (ottenuto da cotone geneticamente modificato), sodio stearilfumarato.

Film di rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, carmine (E120).

Numero dell'omologazione

66217 (Swissmedic).

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

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 1x 30 e 3x 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: 9.1

