

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Emtricitabina + Tenofovir Accord 200 mg + 245 mg comprimidos revestidos por película
Emtricitabina + tenofovir disoproxil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Emtricitabina + Tenofovir Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord
3. Como tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Emtricitabina + Tenofovir Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Emtricitabina + Tenofovir Accord e para que é utilizado

Emtricitabina + Tenofovir Accord contém duas substâncias ativas, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Estas substâncias ativas são ambas fármacos antirretrovirais utilizados para tratar a infeção por VIH. A emtricitabina é um análogo nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa e o tenofovir é um análogo nucleótido inibidor da transcriptase reversa. No entanto, ambos são geralmente conhecidos como análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa e eles atuam interferindo com a atividade normal de uma enzima (transcriptase reversa) que é fundamental para que o vírus se possa reproduzir.

Emtricitabina + Tenofovir Accord é utilizado para tratar a infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana 1 (VIH-1) em adultos.

É também utilizado para tratar a infeção pelo VIH em adolescentes com idade compreendida entre os 12 e inferior a 18 anos que pesam, pelo menos, 35 kg, e que foram previamente tratados com outros medicamentos para o VIH que já não são eficazes ou que causaram efeitos indesejáveis.

Emtricitabina + Tenofovir Accord deve ser sempre utilizado em associação com outros medicamentos para tratar a infeção por VIH.

Emtricitabina + Tenofovir Accord pode ser administrado em vez da emtricitabina e do tenofovir disoproxil utilizados nas mesmas doses em separado.

As pessoas infetadas pelo VIH podem continuar a transmitir o VIH enquanto tomam este medicamento, apesar do risco ser reduzido com uma terapêutica antirretroviral eficaz.

Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Este medicamento não é uma cura para a infeção por VIH. Enquanto tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord pode desenvolver, na mesma, infeções ou outras doenças associadas com a infeção por VIH.

Emtricitabina + Tenofovir Accord também é utilizado para reduzir o risco de contrair a infeção por VIH-1, em adultos e adolescentes com idade compreendida entre os 12 e inferior a 18 anos que pesam, pelo menos, 35 kg, quando tomado diariamente, juntamente com práticas de sexo seguro:

Consulte a lista de precauções a tomar contra a infeção por VIH na secção 2.

2. O que precisa de saber antes de tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord

Não tome Emtricitabina + Tenofovir Accord para tratar o VIH ou para reduzir o risco de contrair o VIH

se tem alergia à emtricitabina, ao tenofovir, ao tenofovir disoproxil, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Caso isto se aplique a si, informe imediatamente o seu médico.

Antes de tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord para reduzir o risco de contrair a infeção por VIH:

Emtricitabina + Tenofovir Accord apenas pode ajudar a reduzir o risco de contrair a infeção por VIH antes de estar infetado.

Tem de ser negativo para o VIH antes de começar a tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord para reduzir o risco de contrair a infeção por VIH. Tem de realizar uma análise para garantir que ainda não está infetado pelo VIH. Não tome Emtricitabina + Tenofovir Accord para reduzir o risco de infeção sem que tenha a confirmação de que é negativo para o VIH. As pessoas que já estão infetadas pelo VIH têm de tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord em combinação com outros medicamentos.

Muitos testes para o VIH podem não detetar uma infeção recente. Se tiver sintomas parecidos com os de uma gripe, tal pode significar que foi recentemente infetado por VIH. Os seguintes sinais podem ser sinais de infeção por VIH:

cansaço

febre

dores musculares ou nas articulações

cefaleias

vómitos ou diarreia

erupção cutânea

suores noturnos

gânglios linfáticos aumentados no pescoço ou na virilha

Informe o seu médico se sentir qualquer sintoma parecido com os da gripe – quer seja no mês antes de começar a tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord ou em qualquer altura enquanto estiver a tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord.

Advertências e precauções

Enquanto tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord para reduzir o risco de contrair a infeção por VIH:

Tome Emtricitabina + Tenofovir Accord todos os dias para reduzir o risco e não apenas quando achar que esteve em risco de contrair a infeção por VIH. Não falhe nenhuma dose nem deixe de tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord. As doses em falta podem aumentar o risco de contrair a infeção por VIH.

Realize testes para o VIH regularmente.

Se achar que foi infetado pelo VIH informe imediatamente o seu médico. O médico poderá querer realizar mais exames para ter a certeza que ainda é negativo para o VIH.

Tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord por si só pode não impedir que contraia o VIH. Pratique sempre sexo seguro. Use preservativos para reduzir o contacto com sémen, fluidos vaginais ou sangue.

Não partilhe artigos pessoais que possam ter sangue ou fluidos corporais, como escovas de dentes e lâminas de barbear.

Não partilhe nem reutilize agulhas ou outros utensílios de injeção ou de medicamentos. Realize testes para outras infeções transmitidas sexualmente como a sífilis e a gonorreia. Estas infeções podem facilitar a infeção por VIH.

Fale com o seu médico se tiver mais perguntas sobre como evitar contrair o VIH ou transmitir o VIH às outras pessoas.

Enquanto tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord para tratar o VIH ou para reduzir o risco de contrair VIH:

Emtricitabina + Tenofovir Accord pode afetar os seus rins. Antes e durante o tratamento, o seu médico pode pedir-lhe análises ao sangue para medir a função dos seus rins.

Informe o seu médico se tiver tido uma doença nos rins ou se as análises tiverem apresentado alterações relativas aos seus rins. Emtricitabina + Tenofovir Accord não deve ser administrado a adolescentes com alterações preexistentes ao nível dos rins. Se tiver alterações ao nível dos rins, o seu médico pode aconselhá-lo a deixar de tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord ou, se já estiver infetado por VIH, a tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord menos frequentemente. Emtricitabina + Tenofovir Accord não é recomendado se tiver doença renal grave ou se está em diálise.

Para doentes adultos:

Os problemas ósseos (manifestados como dor óssea persistente ou agravada e que, por vezes resulta em fraturas) podem também ocorrer devido a lesão nas células tubulares do

rim (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Informe o seu médico se tiver dor óssea ou fraturas.

Tenofovir disoproxil também pode causar a perda de massa óssea. A perda óssea mais pronunciada foi observada em estudos clínicos quando os doentes foram tratados com tenofovir disoproxil e um inibidor da protease potenciado.

De modo geral, os efeitos de tenofovir disoproxil na saúde óssea a longo-prazo e o risco de fraturas em doentes adultos e pediátricos são incertos.

Informe o seu médico se souber que sofre de osteoporose. Os doentes com osteoporose têm um risco mais elevado de fraturas.

Para doentes pediátricos/adolescentes:

Os problemas ósseos (manifestados como dor óssea persistente ou agravada e que, por vezes, resulta em fraturas) podem também ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Informe o médico da sua criança se ela tiver dor óssea ou fraturas.

Tenofovir disoproxil também pode causar a perda de massa óssea. A perda óssea mais pronunciada foi observada em estudos clínicos quando os doentes foram tratados com tenofovir disoproxil e um inibidor da protease potenciado.

De modo geral, os efeitos de tenofovir disoproxil na saúde óssea a longo-prazo e o risco de fraturas em doentes adultos e pediátricos são incertos.

Informe o médico da sua criança se souber que ela sofre de osteoporose. Os doentes com osteoporose têm um risco mais elevado de fraturas.

Se tem ou tiver tido uma doença no fígado, incluindo hepatite, fale com o seu médico. Os dentes infetados por VIH com doença no fígado (incluindo hepatite B ou C crónica) que estejam a ser tratados com medicamentos antirretrovirais, apresentam um risco superior ao normal de sofrerem complicações graves e potencialmente fatais ao nível do fígado.

Se tem hepatite B ou C, o seu médico irá considerar exatamente o melhor regime terapêutico para si.

Conheça o seu estado da infeção por vírus da hepatite B (VHB) antes de começar a tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord. Se tiver o VHB, existe um risco elevado de ter problemas hepáticos quando deixar de tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord, quer esteja ou não infetado pelo VIH. É importante que não pare de tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord sem falar com o seu médico: ver secção 3, Não pare de tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord.

Se tem mais de 65 anos, fale com o seu médico. Emtricitabina + Tenofovir Accord não foi estudado em doentes com mais de 65 anos de idade.

Se for intolerante à lactose, fale com o seu médico (ver mais à frente nesta secção, Emtricitabina + Tenofovir Accord contém lactose).

Crianças e adolescentes

Emtricitabina + Tenofovir Accord não é para ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Emtricitabina + Tenofovir Accord

Não tome Emtricitabina + Tenofovir Accord se já estiver a tomar outros medicamentos que contenham emtricitabina e tenofovir disoproxil ou quaisquer outros medicamentos antivirais que contenham tenofovir alafenamida, lamivudina ou adefovir dipivoxil.

Tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord com outros medicamentos que podem danificar os rins: é particularmente importante informar o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos, incluindo
aminoglicosídeos (para infeções bacterianas) anfotericina B (para infeções fúngicas)
foscarneto (para infeções virais)
ganciclovir (para infeções virais) pentamidina (para infeções) vancomicina (para infeções bacterianas)
interleucina-2 (para tratamento do cancro) cidofovir (para infeções virais)
anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, para aliviar a dor óssea ou a dor muscular)

Se estiver a tomar outro medicamento antiviral para tratar o VIH chamado inibidor da protease, o seu médico pode pedir análises sanguíneas para monitorizar mais de perto a sua função renal.

Também é importante que informe o seu médico se estiver a tomar ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para tratar a infeção por hepatite C.

Tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord com outros medicamentos que contêm didanosina (para o tratamento da infeção por VIH): Tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord com outros medicamentos antivirais que contêm didanosina pode aumentar os níveis de didanosina no seu sangue e pode reduzir as contagens de células CD4. Foram notificadas, raramente, inflamação do pâncreas e acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue), que ocasionalmente causaram morte, quando foram tomados em conjunto medicamentos contendo tenofovir disoproxil e didanosina. O seu médico irá considerar cuidadosamente se deverá tratá-lo com associações de tenofovir e didanosina.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Emtricitabina + Tenofovir Accord com alimentos e bebidas

Sempre que possível, Emtricitabina + Tenofovir Accord deve ser tomado com alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se tomou Emtricitabina + Tenofovir Accord durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos indesejáveis.

- Não deverá amamentar durante o tratamento com Emtricitabina + Tenofovir Accord. Isto deve-se ao fato de que as substâncias ativas deste medicamento são excretadas no leite humano.
- Se é uma mulher infetada por VIH recomenda-se que não amamente para evitar a transmissão do vírus ao bebé através do leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Emtricitabina + Tenofovir Accord pode causar tonturas. Se sentir tonturas enquanto estiver a tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord, não conduza e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Emtricitabina + Tenofovir Accord contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Emtricitabina + Tenofovir Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Emtricitabina + Tenofovir Accord para tratar a infeção por VIH é:

Adultos: um comprimido por dia, sempre que possível com alimentos.

Adolescentes com idade compreendida entre os 12 e inferior a 18 anos que pesam, pelo menos, 35 kg: um comprimido por dia, sempre que possível com alimentos.

A dose recomendada de Emtricitabina + Tenofovir Accord para reduzir o risco de contrair o VIH é:

Adultos: um comprimido por dia, sempre que possível com alimentos.

Adolescentes com idade compreendida entre os 12 e inferior a 18 anos que pesam, pelo menos, 35 kg: um comprimido por dia, sempre que possível com alimentos.

Se tiver dificuldade em engolir, pode desfazer o comprimido com a ajuda de uma colher. Em seguida, dissolva o pó em cerca de 100 ml (meio copo) de água, sumo de laranja ou sumo de uva, e beba imediatamente.

Tomar sempre a dose recomendada pelo seu médico. Isto para ter a certeza que o seu medicamento é totalmente eficaz, e para reduzir o risco de desenvolvimento de resistência ao tratamento. Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Se estiver a ser tratado para a infeção por VIH, o seu médico irá receitar-lhe Emtricitabina + Tenofovir Accord com outros medicamentos antirretrovirais. Por favor, consulte o folheto informativo dos outros medicamentos antirretrovirais para orientação sobre o modo como tomar esses medicamentos.

Se estiver a tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord para reduzir o risco de contrair o VIH, tome Emtricitabina + Tenofovir Accord todos os dias e não apenas quando achar que esteve em risco de contrair a infeção por VIH.

Fale com o seu médico se tiver mais perguntas sobre como evitar contrair o VIH ou evitar transmitir o VIH às outras pessoas.

Se tomar mais Emtricitabina + Tenofovir Accord do que deveria

Se acidentalmente tomar mais do que a dose recomendada de Emtricitabina + Tenofovir Accord, consulte o seu médico ou aconselhe-se junto do serviço de urgência mais próximo. Mantenha a embalagem de comprimidos consigo para que facilmente possa descrever o que tomou.

Se se esquecer de tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord

É importante que não falhe nenhuma dose de Emtricitabina + Tenofovir Accord.

Caso se aperceba até 12 horas após a hora em que habitualmente toma Emtricitabina + Tenofovir Accord, tome o comprimido de preferência com alimentos logo que possível. Depois, tome a dose seguinte como normalmente.

Caso se aperceba 12 horas ou mais após a hora a que habitualmente toma Emtricitabina + Tenofovir Accord, não tome a dose que falhou. Aguarde e tome a dose seguinte, de preferência com alimentos, à hora habitual.

Se vomitar até 1 hora após a toma de Emtricitabina + Tenofovir Accord, tome outro comprimido. Não terá de tomar outro comprimido se tiver vomitado 1 hora após a toma de Emtricitabina + Tenofovir Accord.

Não pare de tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord

Se estiver a tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord para o tratamento da infeção por VIH, deixar de tomar os comprimidos pode reduzir a eficácia da terapêutica anti-VIH recomendada pelo seu médico.

Se estiver a tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord para reduzir o risco de contrair o VIH, não deixe de tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord nem falhe nenhuma dose. Interromper o uso de Emtricitabina + Tenofovir Accord, ou falhar doses, pode aumentar o risco de contrair infeção por VIH.

Não pare de tomar Emtricitabina + Tenofovir Accord sem falar com o seu médico.

Se tiver hepatite B, é particularmente importante não parar o tratamento com Emtricitabina + Tenofovir Accord sem previamente consultar o seu médico. Pode necessitar de análises ao sangue durante vários meses após interrupção do tratamento. Em alguns doentes com doença hepática (do fígado) avançada ou cirrose, a interrupção do tratamento não é recomendada, uma vez que pode levar a um agravamento da sua hepatite e pode ser fatal.

Informe imediatamente o seu médico se surgirem quaisquer sintomas novos ou pouco habituais após parar o tratamento, particularmente sintomas que associaria à sua hepatite B.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves possíveis:

Acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue) é um efeito indesejável raro, mas potencialmente fatal. A acidose láctica ocorre mais frequentemente em mulheres, particularmente nas que apresentam excesso de peso, e em pessoas com doença do fígado. Os seguintes podem ser sinais de acidose láctica:

respiração profunda

rápida sonolência

sentir-se enjoado (náuseas)

estar enjoado (vómitos)

dor de estômago

Caso pense que possa ter acidose láctica, obtenha ajuda médica imediatamente.

Quaisquer sinais de inflamação ou infeção. Em alguns doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) e antecedentes de infeções oportunistas (infeções que ocorreram em pessoas com um sistema imunitário fraco), podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infeções prévias logo após iniciar o tratamento contra o VIH. Pensa-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria na resposta imunitária do corpo,

permitindo que o corpo lute contra infecções que possam estar presentes sem sintomas óbvios.

Também podem ocorrer doenças autoimunes, quando o sistema imunitário ataca os tecidos corporais saudáveis, após começar a tomar os medicamentos para tratar a infecção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses depois do início do tratamento. Esteja atento a quaisquer sintomas de infecção ou outros sintomas como:

fraqueza muscular

fraqueza a começar nas mãos e nos pés e que progride para o tronco
palpitações, tremores ou hiperatividade

Se observar estes ou quaisquer outros sintomas de inflamação ou infecção, obtenha ajuda médica imediatamente.

Efeitos indesejáveis possíveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
diarreia, estar enjoado (vómitos), sentir-se enjoado (náuseas),
tonturas, dor de cabeça,
erupção cutânea
fraqueza

As análises também podem revelar:
diminuição do fosfato no sangue
elevação da creatina cinase

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
dor, dor de estômago
dificuldade em dormir, sonhos anormais
problemas digestivos que podem resultar em desconforto após as refeições,
enfartamento, flatulência
erupções cutâneas (incluindo manchas vermelhas ou pústulas algumas vezes com bolhas e inchaço da pele), que podem ser reações alérgicas, comichão, alterações na cor da pele incluindo escurecimento da pele em manchas
outras reações alérgicas, tais como dificuldade em respirar, inchaço do corpo ou sentir-se confuso

As análises também podem revelar:
baixa contagem de glóbulos brancos (uma diminuição dos seus glóbulos brancos pode torná-lo mais sujeito a infecções)
aumento dos triglicéridos (ácidos gordos), da bÍlis ou do açúcar no sangue alterações no fÍgado e pâncreas

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
dor no abdómen (barriga) causada por inflamação do pâncreas
inchaço da face, lábios, língua ou garganta anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos)
perda da força muscular, dor muscular ou fraqueza muscular que podem ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim

As análises também podem revelar:

diminuição do potássio no sangue
aumento da creatinina no sangue
alterações na urina

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 doentes)

acidose láctica (ver Efeitos indesejáveis graves possíveis)

fígado gordo

pele ou olhos de cor amarelada, comichão ou dor no abdómen (barriga) causadas por inflamação do fígado

inflamação do rim, aumento da quantidade de urina e sentir sede, insuficiência renal, lesão nas células tubulares do rim

perda de resistência dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas)

dor nas costas causadas por problemas de rins

A lesão nas células tubulares do rim pode estar associada a perda de força muscular, perda de resistência dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas), dor muscular, fraqueza muscular e diminuição do potássio ou fosfato no sangue.

Se observar qualquer um dos efeitos indesejáveis acima indicados ou se algum destes efeitos indesejáveis se agravar, informe o seu médico ou farmacêutico.

A frequência dos efeitos indesejáveis seguintes é desconhecida.

Problemas ósseos. Alguns doentes tratados com associações de medicamentos antirretrovirais tais como Emtricitabina + Tenofovir Accord podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo causada pela perda da irrigação de sangue no osso). Tomar este tipo de medicamentos durante um período prolongado, tomar corticosteroides, consumir bebidas alcoólicas, ter um sistema imunológico muito fraco e ter excesso de peso, podem ser alguns dos muitos fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Sinais de osteonecrose são:

Rigidez nas articulações

dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro)

dificuldade em se movimentar

perda de massa óssea

Se observar qualquer um destes sintomas, informe o seu médico.

Durante o tratamento para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar exames para determinar estas alterações.

Outros efeitos em crianças

As crianças que tomaram emtricitabina apresentaram muito frequentemente alterações na cor da pele, incluindo escurecimento da pele em manchas

As crianças apresentaram frequentemente contagens baixas dos glóbulos vermelhos (anemia).

Isto pode fazer com que a criança fique cansada ou com falta de ar

Se observar qualquer um destes sintomas, informe o seu médico. Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Emtricitabina + Tenofovir Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister de OPA-PVC-Al/Al: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Conservar a temperatura inferior 30 °C.

Frasco de PEAD: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Emtricitabina + Tenofovir Accord

As substâncias ativas são a emtricitabina e o tenofovir disoproxil. Cada comprimido revestido por película de Emtricitabina + Tenofovir Accord contém 200 mg de emtricitabina e 245 mg de tenofovir disoproxil (equivalente a tenofovir).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (PH101 e PH102), estearato de magnésio, amido pré-gelificado

Revestimento do comprimido: Opadry azul contém: hipromelose 15 mPas, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), triacetina, laca de alumínio indigotina (E132).

Qual o aspeto de Emtricitabina + Tenofovir Accord e conteúdo da embalagem

Emtricitabina + Tenofovir Accord são comprimidos revestidos por película de cor azul, em forma de cápsula, gravados num lado com "H" e no outro lado com "E29".

Embalagens de 30, 60 ou 90 comprimidos em blister de OPA-PVC-Al/Al. Também disponível em embalagens de 30x1, 60x1 e 90x1 comprimidos em blister perfurado de OPA-Al-PCV/Al.

Embalagens de 30 comprimidos revestidos por película e 90 (3 frascos de 30) comprimidos revestidos por película em frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) opaco branco com fecho de polipropileno branco opaco resistente à abertura por crianças e recipiente cilíndrico com exsicante de sílica gel. Cada frasco contém um recipiente cilíndrico contendo exsicante de sílica gel que deve ser mantido no interior do frasco para ajudar proteger os comprimidos e não deve ser engolido.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Espanha

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA 3000 Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em