

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods 200mg + 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 disoproxil Macleods e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods
3. Como tomar Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods para que é utilizado

Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods contém duas substâncias ativas, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Estas substâncias ativas são ambos fármacos antirretrovirais utilizados para tratar a infeção por VIH. A emtricitabina é um análogo nucleosídico inibidor da transcriptase reversa e o tenofovir é um análogo nucleótido inibidor da transcriptase reversa. No entanto, ambos são geralmente conhecidos como análogos nucleosídicos 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 disoproxil Macleods 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 < 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 disoproxil Macleods deve ser sempre utilizado em associação com outros medicamentos para tratar a infeção por VIH.

Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods 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 este medicamento pode desenvolver, na mesma, infeções ou outras doenças associadas com a infeção por VIH.

Este medicamento 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 < 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 disoproxil Macleods

Não tome Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods 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 disoproxil Macleods para reduzir o risco de contrair a infeção por VIH:

Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods 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 disoproxil Macleods 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 este medicamento 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 este medicamento 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 disoproxilou

Macleods em qualquer altura enquanto estiver a tomar Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods.

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

Tome este medicamento 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 este medicamento. 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 disoproxil Macleods 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 disoproxil Macleods para tratar o VIH ou para reduzir o risco de contrair VIH:

Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods 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. Este medicamento 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 este medicamento ou, se já estiver infetado por VIH, a tomar este medicamento menos frequentemente. Este medicamento não é recomendado se tiver doença renal grave ou se está em diálise.

Problemas ósseos:

Para doentes adultos:

Os problemas ósseos (manifestados como dor óssea persistente ou agravada e que, por vezes, resultando 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 adolescentes pediátricos/adolescentes:

Os problemas ósseos (manifestados como dor óssea persistente ou agravada e que, por vezes, resultando 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

Se tem ou tiver tido uma doença no fígado, incluindo hepatite, fale com o seu médico. Os doentes 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 disoproxil. Se tiver o VHB, existe um risco elevado de ter problemas hepáticos quando deixar de tomar este medicamento, quer esteja ou não infetado pelo VIH. É importante que não pare de tomar este medicamento sem falar com o seu médico: ver secção 3, Não pare de tomar Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods.

Se tem mais de 65 anos, fale com o seu médico. Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods 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 disoproxil Macleods contém lactose).

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods

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

Não tome Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods se já estiver a tomar outros medicamentos que contenham os componentes de Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods (emtricitabina e tenofovir disoproxil fumarato) ou quaisquer outros medicamentos antivirais que contenham tenofovir alafenamida, lamivudina ou adefovir dipivoxil.

Tomar Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods 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 disoproxil Macleods com outros medicamentos que contêm didanosina (para o tratamento da infeção por VIH):

Tomar este medicamento 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.

Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods com alimentos e bebidas

Sempre que possível, Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods 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.

Apesar de existirem dados clínicos limitados sobre a utilização de Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods em mulheres grávidas, este não é habitualmente utilizado, a menos que seja absolutamente necessário.

Se engravidar, ou estiver a planear engravidar, consulte o seu médico acerca dos potenciais benefícios e riscos da terapêutica com Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods para si e para a sua criança.

Se tomou este medicamento 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.

Para doentes adultos:

Se é uma mãe infetada pelo VHB e foi dado tratamento ao seu bebé para prevenir a transmissão da hepatite B aquando do nascimento, poderá amamentar o seu bebé, mas fale primeiro com o seu médico para obter mais informações.

Se é uma mãe infetada pelo VIH, não amamente para evitar a transmissão do vírus ao bebé através do leite.

Para doentes pediátricos/adolescentes:

Se a sua filha está infetada pelo VHB e, se foi dado tratamento ao bebé para prevenir a transmissão da hepatite B aquando do nascimento, a sua filha poderá amamentar o bebé, mas fale primeiro com o médico da sua filha para obter mais informações.

Se a sua filha está infetada pelo VIH, a sua filha não pode amamentar para evitar a transmissão do vírus ao bebé através do leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods contém lactose

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

Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods

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 disoproxil Macleods para tratar a infecção por VIH é:

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

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

A dose recomendada de Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods 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 < 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 infecção por VIH, o seu médico irá receitar-lhe Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods 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 disoproxil Macleods para reduzir o risco de contrair o VIH, tome Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods todos os dias e não apenas quando achar que esteve em risco de contrair a infecção 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 disoproxil Macleods do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods

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

Caso se aperceba até 12 horas após a hora em que habitualmente toma Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods, 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 disoproxil Macleods, 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 disoproxil Macleods, tome outro comprimido. Não terá de tomar outro comprimido se tiver vomitado mais de 1 hora após a toma de Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods.

Não pare de tomar Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods

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

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

Se tiver hepatite B, é particularmente importante não parar o tratamento com Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods 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 (vômitos)

dor de estômago

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

Quaisquer sinais de inflamação ou infecção. Em alguns doentes com infecção avançada por VIH (SIDA) e antecedentes de infecções oportunistas (infecções que ocorrerem em pessoas com um sistema imunitário fraco), podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infecções 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:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

diarreia, estar enjoado (vômitos), 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

Frequentes (podem afetar 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 infeções)
aumento dos triglicéridos (ácidos gordos), da bÍlis ou do açúcar no sangue
alterações no fÍgado e pâncreas

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

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

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 disoproxil Macleods 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

→ 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 dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods

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 cartagem após {EXP}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 disoproxil Macleods

As substâncias ativas são a Emtricitabina e o Tenofovir disoproxil. Cada comprimido revestido por película de Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods contém 200 mg de emtricitabina e 245 mg de tenofovir disoproxil (equivalente a 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato ou 136 mg de tenofovir).

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), amido pré-gelificado, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio (E572), revestimento do comprimido pronto para usar [hipromelose (E464), lactose mono-hidratada, triacetina (E1518), dióxido de titânio (E171), laca de alumínio FD e C azul (E132)].

Qual o aspeto de Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods e conteúdo da embalagem

Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods comprimidos revestidos por película são comprimidos de cor azul, em forma de cápsula, biconvexos, impressos num lado com "L 24" e lisos no outro lado. Emtricitabina + Tenofovir disoproxil Macleods apresenta-se em frascos de 30 e 90 comprimidos. Cada frasco contém um excipiente de sílica gel numa saqueta ou recipiente separado e não deve ser engolido. Os frascos são embalados em cartonagem juntamente com um folheto.

As apresentações disponíveis são: 30 (1 frasco de 30) e 90 [(1 frasco de 90) ou (3 frascos de 30)] comprimidos revestidos por película.

Emtricitabina + Tenofovir disoproxil também está disponível em Embalagem com blisters de dose unitária

As apresentações disponíveis são: 30 e 90 comprimidos revestidos por película

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:

Macleods Pharma España S.L.U.
Avenida Diagonal, 409, 1a Planta
08008 Barcelona
Espanña

Fabricante:

Synoptis Industrial Sp. z o. o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polónia

ou

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG,
Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germany

APROVADO EM
15-03-2023
INFARMED

ou

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park,
Paola , PLA3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em