

APROVADO EM
20-07-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Emtricitabina +Tenofovir disoproxil Teva contém duas substâncias ativas, emtricitabine 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 ITRNs 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 Teva é utilizado para tratamento da 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 menos de 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 Teva deve ser sempre utilizado em associação com outros medicamentos para tratar a infeção por VIH.
 - Emtricitabina +Tenofovir disoproxil Teva pode ser administrado em vez da emtricitabina e do tenofovir disoproxil em separado utilizados nas mesmas doses.

As pessoas que são positivas para o VIH podem transmitir o VIH quando tomam este medicamento, embora o risco seja reduzido pela terapêutica anti-retroviral eficaz. Fale com o seu médico acerca das precauções necessárias para evitar infetar outras pessoas.

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

Ver secção 2 para uma lista de precauções a tomar contra a infeção pelo VIH.

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

NÃO tome Emtricitabina + Tenofovir Teva para tratar VIH ou para reduzir o risco de contrair VIH

se tem alergia à emtricitabina, ao tenofovir, ao tenofovir disoproxil fosfato, 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 Teva para reduzir o risco de contrair o VIH:

Emtricitabina + Tenofovir Teva só pode ajudar a reduzir o risco de contrair o VIH antes de estar infetado.

- Deve ser VIH negativo antes de começar a tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva para reduzir o risco de contrair o VIH. Deverá fazer o teste para se certificar de ainda não tem infeção pelo VIH. Não tome Emtricitabina + Tenofovir Teva para reduzir o seu risco, a menos que seja confirmado ser VIH negativo. As pessoas que têm VIH devem tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva em combinação com outros medicamentos.

- Muitos testes de VIH podem não detetar uma infeção recente. Se você tiver uma doença parecida com gripe, isso pode significar que foi recentemente infetado pelo VIH. Estes podem ser sinais de infeção pelo VIH:

- cansaço
- febre
- dores articulares ou musculares
- dor de cabeça
- vómitos ou diarreia
- Erupção cutânea
- suor noturno
- aumento dos gânglios linfáticos no pescoço ou na virilha
- Fale ao seu médico sobre qualquer doença semelhante à gripe - seja no mês anterior ao início da Emtricitabina + Tenofovir Teva, ou a qualquer momento enquanto estiver a tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva.

Advertências e precauções

Enquanto tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva para reduzir o risco de contrair o VIH:

- Tome Emtricitabina + Tenofovir Teva todos os dias para reduzir o seu risco, não apenas quando pensa que está em risco de infeção pelo VIH. Não falhe nenhuma dose de Emtricitabina + Tenofovir Teva ou pare de tomar. As doses em falta podem aumentar o risco de infeção pelo VIH.

- Faça exames de VIH regularmente.

- Se pensa que estava infetado com VIH, informe o seu médico imediatamente. Ele poderá querer fazer mais testes para se certificar de que você ainda é VIH negativo.

- Tomar apenas Emtricitabina + Tenofovir Teva pode não impedir que contraia o VIH.

- Faça sempre sexo seguro. Use preservativos para reduzir o contacto com sémen, fluidos vaginais ou sangue.

- Não compartilhe itens pessoais que possam ter sangue ou fluidos corporais como escovas de dentes e lâminas de barbear.

- Não compartilhe ou reutilize agulhas ou outros equipamentos de injeção ou drogas.

- Faça testes para outras infeções sexualmente transmissíveis, como a sífilis e a gonorreia. Estas infeções tornam mais fácil para o VIH infetá-lo.

Pergunte ao seu médico se tiver mais perguntas sobre como prevenir o VIH ou transmitir o VIH para outras pessoas.

Enquanto estiver a tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva para tratar o VIH ou reduzir o risco de contrair o VIH:

Emtricitabina + Tenofovir Teva pode afetar os seus rins. Antes e durante o tratamento, o seu médico pode pedir-lhe análises ao sangue para avaliar a função dos seus rins. Informe o seu médico se teve doença renal, ou se os testes mostraram problemas renais. Emtricitabina + Tenofovir Teva não deve ser administrado a adolescentes com alterações preexistentes ao nível dos rins. Se tiver problemas renais, o seu médico poderá aconselhá-lo a parar de tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva ou, se já tiver VIH, tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva menos frequentemente. Emtricitabina + Tenofovir Teva não é recomendado se tiver doença renal grave ou está em diálise.

Problemas ósseos

Podem também ocorrer problemas ósseos (manifestando-se como dor óssea persistente ou agravada por vezes resultando em fraturas) devido a danos nas células dos túbulos renais (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis).

Informe o seu médico se tiver dores nos ossos ou fraturas.

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

No geral, os efeitos do tenofovir disoproxil na saúde óssea a longo prazo e no risco futuro de fratura em doentes adultos e pediátricos são incertos.

Informe o seu médico se sabe que sofre de osteoporose. Os doentes com osteoporose apresentam maior risco de fraturas.

Se tem antecedentes de uma doença no fígado, incluindo hepatite, fale com o seu médico. Os doentes infetados com VIH e com doença no fígado (incluindo hepatite B ou C crónica), que estejam a ser tratados com medicamentos antirretrovirais, apresentam um risco superior de sofrerem complicações graves e potencialmente fatais ao nível do fígado. Se tem hepatite B ou C, o seu médico irá considerar cuidadosamente o melhor regime terapêutico para si.

Conheça o seu estado de infeção pelo vírus da hepatite B (HBV) antes de iniciar Emtricitabina + Tenofovir Teva. Se tiver HBV, há um sério risco de problemas hepáticos quando parar de tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva se também tiver VIH. É importante não parar de tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva sem falar com o seu médico: ver secção 3, Não pare de tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva.

Fale com o seu médico se tem mais de 65 anos. A combinação de emtricitabina e tenofovir disoproxil não foi estudada em doentes com mais de 65 anos de idade.

Crianças e adolescentes

Emtricitabina + Tenofovir Teva não é para administrar em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Emtricitabina + Tenofovir Teva

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

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

Tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva com outros medicamentos poderá danificar os seus 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)
- fosfarneto (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 denominado inibidor da protease para tratar o VIH, o seu médico pode pedir análises ao sangue para monitorizar de perto a sua função renal.

Também é importante informar o seu médico se estiver a tomar ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para tratar infeções de hepatite C.

Toma de Emtricitanina + Tenofovir Teva com outros medicamentos que contêm didanosina (para tratamento da infeção pelo VIH):

Tomar Emtricitanina + Tenofovir Teva com outros medicamentos antivirais que contêm didanosina pode aumentar os níveis de didanosina no sangue e pode reduzir a contagem de células CD4. Raramente, foram relatadas inflamações do pâncreas e acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue), que por vezes causa morte, quando medicamentos que contêm tenofovir disoproxil e didanosina foram tomados em conjunto. O seu médico irá considerar cuidadosamente se deve tratá-lo com combinações 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 tomar outros medicamentos.

Emtricitabina + Tenofovir com bebidas e alimentos

Sempre que possível Emtricitabina + Tenofovir Teva 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 Teva 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 análogos nucleosídeos e nucleótidos durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção por VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos indesejáveis.

- NÃO deverá amamentar durante o tratamento com Emtricitabina + Tenofovir Teva. 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

A associação de emtricitabina e tenofovir disoproxil pode causar tonturas. Se sentir tonturas enquanto estiver a tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva, NÃO conduza e NÃO utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Emtricitabina + Tenofovir Teva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, i.e. essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva

- 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 Teva para tratar o VIH é:

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

A dose recomendada de Emtricitabina + Tenofovir Teva 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 infeção por VIH, o seu médico irá prescrever Emtricitabina + Tenofovir Teva com outros medicamentos anti-retrovirais. Consulte os folhetos informativos dos outros anti-retrovirais para obter orientação sobre como tomar esses medicamentos.

- Se for um adulto e estiver a tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva para reduzir o risco de contrair o VIH, tome Emtricitabina + Tenofovir Teva todos os dias, não apenas quando pensa estar em risco de infeção pelo VIH.

Pergunte ao seu médico se tiver alguma dúvida sobre como prevenir o VIH ou prevenir a propagação do VIH para outras pessoas.

Se tomar mais Emtricitabina + Tenofovir Teva do que deveria

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

Caso tenha falhado uma dose É importante que não falhe nenhuma dose de Emtricitabina + Tenofovir Teva.

- Caso perceba no período de 12 horas após a hora em que é habitualmente toma Emtricitabina + Tenofovir Teva, tome o comprimido com alimentos mais rapidamente possível. Depois tome a dose seguinte à hora do costume.

- Se se aperceber 12 horas ou mais após a hora em que usualmente toma Emtricitabina + Tenofovir Teva não tome a dose que falhou. Espere e tome a dose seguinte preferencialmente com alimentos à hora do costume.

Se vomitar em menos de 1 hora após a toma de Emtricitabina + Tenofovir Teva, tome outro comprimido. NÃO terá de tomar outro comprimido se tiver vomitado após 1 hora da toma de Emtricitabina + Tenofovir Teva.

Não pare de tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva

- Se tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva para o tratamento de infeção por VIH, a paragem da toma dos comprimidos poderá diminuir a eficácia da terapêutica anti-VIH recomendada pelo seu médico.

- Se estiver a tomar Emtricitabina + tenofovir Teva para reduzir o risco de contrair o VIH, não pare de tomar Emtricitabina + tenofovir Teva ou perca quaisquer doses. Parar o uso de Emtricitabina + tenofovir Teva ou doses ausentes, pode aumentar o risco de contrair a infeção pelo VIH

- Não pare de tomar Emtricitabina + Tenofovir Teva sem contactar o seu médico.

- Se tiver hepatite B, é particularmente importante NÃO parar o seu tratamento com Emtricitabina + Tenofovir Teva 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, que poderá 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 secundário raro mas potencialmente fatal. A acidose láctica ocorre mais frequentemente em mulheres, particularmente se estão com excesso de peso, e em pessoas com doença hepática. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ser sinais de acidose láctica:

- respiração rápida e profunda
- sonolência
- sentir-se enjoado (náuseas), estar enjoado (vômitos)
- dor de estômago

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

• Quaisquer sinais de inflamação ou infecção. Em alguns doentes com infecção avançada pelo VIH (SIDA) e uma história de infecções oportunistas (infecções que ocorrem em pessoas com um sistema imunológico fraco), sinais e sintomas de inflamação de infecções anteriores podem ocorrer logo após o início do tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria na resposta imune do corpo, permitindo que o corpo combata infecções que podem ter estado presentes sem sintomas óbvios.

• Doenças auto-imunes, quando o sistema imunológico ataca tecidos corporais saudáveis, também pode ocorrer depois de começar a tomar medicamentos para tratar a infecção pelo VIH. Doenças auto-imunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Procure por quaisquer sintomas de infecção ou outros sintomas, tais como:

- fraqueza muscular
- fraqueza começando nas mãos e pés e subindo em direção ao tronco do corpo
- palpitações, tremores ou
- hiperactividade

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

Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes

(Podem afetar mais de 1 em cada 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-quinase

Efeitos indesejáveis frequentes

(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- dor, dor de estômago
- dificuldade em dormir, sonhos agitados
- 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 de glóbulos brancos (uma diminuição dos seus glóbulos brancos pode torná-lo mais sujeito a infeções)
- aumento dos triglicéridos (ácidos gordos), de bÍlis ou do açúcar no sangue
- alterações no fÍgado e pâncreas

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

(podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- dor no abdómen (barriga) causada pela inflamação do pâncreas
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos)
- perda de 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 cada 1000 pessoas):

- Acidose láctica (ver Possíveis efeitos indesejáveis graves)
- fÍgado gordo
- pele ou olhos amarelos, comichão ou dor no abdómen (barriga) causada por inflamação do fÍgado
- inflamação do rim, passagem de muita urina e sensação de sede, insuficiência renal, danos às células renais tubulares
- amaciamento dos ossos (com dor óssea e, por vezes, resultando em fraturas)
- dor nas costas causadas por problemas de rins
- dor nas costas causadas por problemas de rins

Danos nas células do túbulo do rim podem estar associados à ruptura do músculo, amolecimento dos ossos (com dor óssea e, às vezes, resultando em fraturas), dor muscular, fraqueza muscular e diminuição de potássio ou fosfato no sangue.

- Se detetar algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados ou se algum dos efeitos indesejáveis se agravar, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis não é conhecida.

- Problemas ósseos. Alguns doentes que tomam medicamentos anti-retrovirais combinados com Emtricitabina + Tenofovir Teva podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo causada pela perda de fornecimento de sangue ao osso). Tomar este tipo de medicamento por um longo tempo, tomar corticosteroides, beber álcool, ter um sistema imunológico muito fraco, e estar acima do peso, podem ser alguns dos muitos fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são:
 - rigidez articular
 - dores articulares e dores (especialmente do quadril, joelho e ombro)
 - dificuldade de movimento

- Se observar algum destes sintomas, informe o seu médico.

Durante o tratamento para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos no sangue e glicose. Isto está em parte ligado à saúde restaurada e estilo de vida, e no caso de lípidos do sangue às vezes associados aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá testar 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Teva

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

- Frasco PEAD: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado.

- O medicamento demonstrou ser estável durante 30 dias após a primeira abertura do frasco.

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 Teva

- As substâncias ativas são emtricitabina e tenofovir disoproxil. Cada comprimido revestido por película de Emtricitabina + Tenofovir Teva contém 200 mg de emtricitabina e 245 mg de tenofovir disoproxil (equivalente a 291.22 mg de tenofovir disoproxil fosfato ou 136 mg de tenofovir).

- Os outros componentes são manitol, fumarato sódico de estearilo, celulose microcristalina (E460), hidroxipropilcelulose de baixa substituição (E463) e hipromelose (E464).

- Os componentes da película de revestimento são álcool polivinílico parcialmente hidrolisado (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio de carmim de índigo (E132).

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

Emtricitabina + Tenofovir Teva comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película verdes a verde-claros, ovais, com dimensões aproximadas de 18mm x 10mm, com a gravação "E T" numa das faces e lisos na outra face.

Cada frasco contém um excicante de sílica gel que deve ser mantido no frasco para ajudar a proteger os seus comprimidos. O excicante de sílica gel está contido numa saqueta ou recipiente separado e não deve ser engolido.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

Blister: Embalagens de 30, 30x1 e 90 comprimidos revestidos por película.

Frasco: Embalagens de 30 e 3x30 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
10000
Croácia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. , Kraków
31-546
Polónia

Merckle GmbH
 Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
 89143
 Alemanha

Teva Pharma B.V.
 Swensweg 5, Haarlem
 2031GA
 Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxilratiopharm 200 mg/245 mg Filmtabletten
Áustria	Emtricitabin/Tenofovir disoproxil ratiopharm 200 mg/245 mg Filmtabletten
Bélgica	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Chipre	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil/Teva (200+245) mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Croácia	Emtricitabin/Tenofovirdizoproksil Pliva 200 mg/245 mg filmom obložene tablete
Dinamarca	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Espanha	Emtricitabina/Disoproxilo de tenofovir Teva 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos com película EFG
Eslovénia	Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete
Estónia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg
Finlândia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg, comprime pelliculé
Grécia	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil/Teva (200+245) mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungria	Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Teva 200 mg/ 245 mg filmtableta
Irlanda	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg Film-coated Tablets
Islândia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg filmuhúðaðar töflur
Itália	Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva
Letónia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg apvalkotās tabletes
Malta	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg Film- coated Tablets
Países Baixos	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Teva 200/245 mg, filmomhulde tabletten

APROVADO EM
20-07-2021
INFARMED

Polónia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Portugal	Emtricitabina + Tenofovir Teva
Reino Unido	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg Film-coated Tablets
República Checa	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg
Roménia	EMTRICITABINĂ/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 200mg/245mg comprimate filmate
Suécia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em