

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 200 mg + 245 mg comprimidos revestidos por película

emtricitabina / tenofovir disoproxil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Emtricitabina + Tenofovir Zentiva comprimidos e para que é utilizado

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

Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 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 Zentiva pode desenvolver, na mesma, infeções ou outras doenças associadas com a infeção por VIH.

- Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 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 utilizar Emtricitabina + Tenofovir Zentiva

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

Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva ou em qualquer altura enquanto estiver a tomar Emtricitabina + Tenofovir Zentiva.

Advertências e precauções

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

Tome Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 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 Zentiva. 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 Zentiva 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 Zentiva para tratar o VIH ou para reduzir o risco de contrair VIH:

- Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva ou, se já estiver infetado por VIH, a tomar Emtricitabina + Tenofovir Zentiva menos frequentemente. Emtricitabina + Tenofovir Zentiva não é recomendado se tiver doença renal grave ou se está em diálise.

- Podem também ocorrer problemas ósseos (manifestados como dor óssea persistente ou agravada e que, por vezes resultam em fraturas) devido a lesão nas células tubulares do rim (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Informar 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 Zentiva. Se tiver o VHB, existe um risco elevado de ter problemas hepáticos quando deixar de tomar Emtricitabina + Tenofovir Zentiva, quer esteja ou não infetado pelo VIH. É importante que não pare de tomar Emtricitabina + Tenofovir Zentiva sem falar com o seu médico: ver secção 3, Não pare de tomar Emtricitabina + Tenofovir Zentiva.

- Se tem mais de 65 anos, fale com o seu médico. A combinação de emtricitabina e tenofovir disoproxil não foi estudada em doentes com mais de 65 anos de idade.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Emtricitabina + Tenofovir Zentiva

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

Tomar Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 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).
- 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 (AINE, 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 Zentiva com outros medicamentos que contêm didanosina (para o tratamento da infeção por VIH): Tomar Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 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 Zentiva com alimentos e bebidas

Sempre que possível Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 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 Zentiva 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 inibidores da transcriptase reversa do VIH (NRTI) 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 Zentiva.

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

Emtricitabina + Tenofovir Zentiva contem sódio

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

3. Como utilizar Emtricitabina + Tenofovir Zentiva

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 Zentiva para tratar o VIH é:

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

A dose recomendada de Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 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 infeção por VIH, o seu médico irá receitar-lhe Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 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 Zentiva para reduzir o risco de contrair o VIH, tome Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 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 Zentiva do que deveria

Se acidentalmente tomar mais do que a dose recomendada de Emtricitabina + Tenofovir Zentiva, 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.

Se se esquecer de tomar Emtricitabina + Tenofovir Zentiva

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

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

Não pare de tomar Emtricitabina + Tenofovir Zentiva

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

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

Se tiver hepatite B, é particularmente importante não parar o tratamento com Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 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 secundário 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 ocorrerem 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 infeções 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 infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses depois do

início do tratamento. Esteja atento a quaisquer sintomas de infeção 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 infeção, 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 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.

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 Zentiva 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. 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/submissaooram>
(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 Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.
Armazenar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Conservar a temperatura inferior a 30 °C após primeira abertura.

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 Zentiva

As substâncias ativas são a emtricitabina e o tenofovir disoproxil. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de emtricitabina e 245 mg de tenofovir disoproxil (equivalente a 291,5 mg de tenofovir disoproxil ou 136 mg de tenofovir).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal hidrofóbica, talco, estearato de magnésio.

Revestimento: Opadry II Azul (mistura de álcool polivinílico, dióxido de titânio [E 171], macrogol 3350, talco, laca de alumínio índigo carmim [E 132]).

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

Emtricitabina + Tenofovir Zentiva 200 mg / 245 mg comprimidos revestidos por película são biconvexos ovais, de cor azul sem ranhura e com dimensões aproximadas de 19,35 x 9,75 mm.

Conteúdo da embalagem:

Embalagem contendo 1 frasco com 30 comprimidos revestidos por película

Embalagens contendo 3 frascos de 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para abrir o frasco pressione a tampa resistente à abertura por crianças para baixo e rode no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

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 num recipiente separado e não deve ser engolido.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
Bucuresti, cod 032266
Roménia

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

Portugal: Emtricitabina + Tenofovir Zentiva
Estónia, França, Reino Unido: Emtricitabine/Tenofovir Zentiva
Polónia: Emtricitabine + Tenofovir Zentiva
Alemanha: Emtricitabin Tenofovir disoproxil Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em

V11
V11
V13G eliminação Zentiva k.s.