УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA -
ЕМТРИЦИТАБИН/ТЕНОФОВИР ДИСОПРОКСИЛ КРКА 200 mg/245 mg
филм-обложена таблета
emtricitabine/tenofovir disoproxil

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:
1. Што претставува лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка
3. Како да го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка

- *Активни супстанции*: емтрицитабин и тенофовир дисопроксил. Секоја филм-обложена таблета содржи 200 mg емтрицитабин и 245 mg тенофовир дисопроксил (што е еквивалентно на 300,7 mg тенофовир дисопроксил сукцинат или 136 mg тенофовир).
- *Помошни супстанции во јадрото на таблетата:* Прежелатиниран скроб, кроскармелоза натриум, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриум стеарил фумарат, стеаринска киселина.
  Помошни супстанции во филм обвивката на таблетата:, хипромелоза 5 cP, титаниум диоксид (E171), макрогол, боја: indigo carmine aluminium lake (E132).
  Погледнете во точка 2 "Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка".

Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка филм-обложените таблети се сини, овални, биконвексни таблети, со димензии 20 mm x 10 mm.

Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка е во пакување со 30 таблети во шише со перфорирано затварање со заштита од отварање за деца, во кое е додаден силика гел десикант во пластична амбалажа, кој помага да се заштитат вашите таблети. Достапни се пакувања од 30 филм-обложени таблети и 90 филм-обложени таблети (3 шишиња по 30 таблети).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕМТРИЦИТАБИН/ТЕНОФОВИР ДИСОПРОКСИЛ КРКА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка содржи две активни супстанции, *емтрицитабин* и *тенофовир дисопроксил.* И двете активни супстанции се *антиретровирусни* лекови кои се користат за терапија на ХИВ инфекцијата. Емтрицитабин е *инхибитор на нуклеозидната реверзна транскриптаза*, додека тенофовир е *инхибитор на нуклеотидната*

SHKUP
СКОПЈЕ

реверзна транскриптаза. Сепак, и двата лека се општо познати како NRTI и тие делуваат преку нарушување на нормалното функционирање на ензимот реверзна транскриптаза, кој е од суштинско значење за репродукцијата на вирусот.

Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка се користи за лекување на инфекција со Хуман Имунодефициентен Вирус 1 (ХИВ-1), кај возрасни.
Исто така се користи за лекување на ХИВ кај адолесценти на возраст од 12 години допомалку од 18 години кои се со телесна тежина од најмалку 35 килограми, и кои веќе биле третирани со други лекови против ХИВ кои повеќе не се ефикасни или пак предизвикале несакани дејства.

- Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка секогаш треба да се користи во комбинација со други лекови за лекување на ХИВ инфекцијата.
- Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да се администрира наместо емтрицитабин и тенофовир дисопроксил кога овие лекови се употребувале одделно во истите дози.

Луѓето кои се ХИВ позитивни, сепак можат да го пренесат ХИВ вирусот додека го земаат овој лек, иако ризикот е намален со ефективната антиретровирусна терапија. Советувајте се со Вашиот лекар за мерките на претпазливост потребни за да не се инфицираат други лица.

Овој лек нема да ве излекува од ХИВ инфекцијата. Додека го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, кај Вас сепак може да се развијат инфекции или други заболувања поврзани со ХИВ инфекцијата.

- **Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка исто така се користи за намалување на ризикот од добивање на ХИВ-1 инфекцијата кај возрасни и адолесценти на возраст од 12 години до 18 години кои се со теленсна тежина од најмалку 35 kg**, кога се зема секојдневно, заедно со практикување на безбедни сексуални односи:
  Погледнете во точка 2 за листа на мерки на претпазливост кои треба да се преземат против ХИВ инфекцијата.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЕМТРИЦИТАБИН/ТЕНОФОВИР ДИСОПРОКСИЛ КРКА

Немојте да го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка за терапија на ХИВ или за намалување на ризикот од добивање на ХИВ ако сте алергични на емтрицитабин, тенофовир, тенофовир дисопроксил сукцинат или на некоја од помошните супстанции на овој лек наведени погоре.

→ Ако ова се однесува на вас, треба веднаш да му кажете на Вашиот лекар.

Пред да го земете лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка за намалување на ризикот од добивање на ХИВ:

Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да помогне во намалувањето на ризикот од добивање на ХИВ само **доколку не сте заразени**.

- **Мора да бидете ХИВ негативни пред да започнете да го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка за да го намалите ризикот од добивање на ХИВ.** Мора да се тестирате за да бидете сигурни дека немате ХИВ инфекција. Немојте да го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка за да го намалите ризикот, освен ако немате потврдни резултати дека сте ХИВ негативни.
  Луѓето кои што се ХИВ позитивни мора да го земаат лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка во комбинација со други лекови.

- **На многу ХИВ тестови може да не се открие скорешна инфекција**. Ако добиете болест која наликува на грип, тоа може да значи дека сте неодамна заразени со ХИВ.Следниве симптоми може да бидат знаци на ХИВ инфекција:
    - замор
    - треска
    - болки во зглобовите или мускулите
    - главоболка
    - повраќање или пролив
    - осип
    - ноќно потење
    - зголемени лимфни јазли на вратот или препоните

    → **Кажете му на вашиот лекар доколку развиете било каква болест која наликува на грип** - без разлика дали тоа се случило во месецот пред да започнете да го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, или во кое било време додека го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка.

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Додека го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка за да го намалите ризикот од добивање на ХИВ:

- Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка треба да го земате секој ден **за да го намалите ризикот, а не само кога мислите дека сте изложени на ризик од развој на ХИВ инфекција.** Немојте да пропуштате ниедна доза на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, или да престанете да го земате. Пропуштените дози може да го зголемат ризикот од појава на ХИВ инфекција.

- Редовно тестирајте се за ХИВ.

- Ако мислите дека сте заразени со ХИВ, веднаш кажете му на вашиот лекар. Тој може да одлучи да направи повеќе тестови за да бидете сигурни дека сте сеуште ХИВ негативни.

- **Земањето на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка како единствена мерка може да не биде доволно за спречување на добивањето на ХИВ.**
    - Секогаш практикувајте безбеден сексуален однос. Користете кондоми за да го намалите контактот со спермата, вагиналните течности или крвта.
    - Немојте да споделувате лични предмети што можат да имаат крв или телесни течности, како што се четки за заби и сечила за бричење.
    - Немојте да споделувате или повторно да употребувате игли или друга опрема за инјектирање или администрирање на лекови.
    - Тестирајте се за други сексуално преносливи инфекции како што се сифилис и гонореја. Овие инфекции го олеснуваат заразувањето со ХИВ инфекцијата.

Советувајте се со вашиот лекар доколку имате повеќе прашања во врска со тоа како да го спречите заразувањето со ХИВ или ширењето на ХИВ на други лица.

Додека го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка за лекување на ХИВ или за намалување на ризикот од добивање на ХИВ:

- **Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да влијае на вашите бубрези**. Пред и за време на лекувањето, вашиот лекар може да одлучи да направи анализи на крвта за мерење на функцијата на бубрезите. Кажете му на вашиот лекар доколку сте имале заболување на бубрезите или ако тестовите покажале проблеми со бубрезите. Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка не треба им да се дава на адолесценти кои веќе имаат проблеми со бубрезите. Ако имате проблеми со бубрезите, вашиот лекар може да ве советува да престанете да го земате лекот

Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, или ако веќе имате ХИВ, да го земате поретко лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка. Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка не се препорачува за употреба ако имате тешко бубрежно заболување или ако сте на дијализа.

- **Советувајте се со вашиот лекар доколку страдате од остеопороза, имате историја на скршеници на коските или ако имате проблеми со коските.**

- **Проблеми со коските** (кои се манифестираат како континуирана болка во коските или болка која се влошува и понекогаш резултира со фрактура) може исто така да настане како резултат на оштетување на клетките на бубрежните тубули (погледнете во точка 4, *Можни несакани дејства*). Кажете му на вашиот лекар доколку чувствувате болка во коските или имате било каква фрактура.

  Тенофовир дисопроксил може исто така да предизвика намалување на коскената маса. Најизразеното намалување било забележано во клиничките студии кога пациентите биле третирани за ХИВ со тенофовир дисопроксил во комбинација со засилен протеаза инхибитор.

  Генерално, неизвесно е долготрајното дејството врз здравјето на коските на тенофовир дисопроксил и врз ризикот за идни фрактури кај возрасни и педијатриски пациенти.

- **Советувајте се со вашиот лекар ако имате историја на заболување на црниот дроб, вклучително и хепатитис**. Кај пациентите инфицирани со ХИВ кои истовремено имаат и заболување на црниот дроб (вклучувајќи хроничен хепатитис Б или Ц), кои се лекуваат со антиретровирусни лекови, постои поголем ризик од појава на сериозни и потенцијално фатални компликации на црниот дроб. Ако боледувате од хепатитис Б или Ц, вашиот лекар внимателно ќе ја разгледа терапијата која најмногу ви одговара.

- **Треба да го знаете статусот на вашата инфекција со хепатитис Б (HBV)** пред да ја започнете терапијата со лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка. Ако имате HBV, кај вас постои сериозен ризик од појава на проблеми со црниот дроб кога ќе престанете да го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, без разлика дали сте заразени со ХИВ или не. Важно е да не го прекинувате земањето на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка без претходно да се советувате со вашиот лекар, погледнете во точка 3, *Немојте да го прекинувате лекувањето со лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка.*

- **Советувајте се со вашиот лекар ако сте постари од 65 години**. Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка не е проучен кај пациентите постари од 65 години.

- **Советувајте се со вашиот лекар ако не сте толерантни на лактоза** (погледнете во делот за Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка подолу во оваа точка).

Деца и адолесценти
Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка не се препорачува за употреба кај деца под 12 години.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ
SHKUP

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Немојте да го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка доколку веќе земате други лекови кои ги содржат активните супстанции на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка (емтрицитабин и тенофовир дисопроксил) или било кои други антивирусни лекови кои содржат тенофовир алафенамид, ламивудин или адефовир дипивоксил.

Земање на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка заедно со други лекови што може да доведе до оштетување на бубрезите: особено е важно да му кажете на вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови, вклучувајќи:

- аминогликозиди (за бактериска инфекција)
- амфотерицин Б (за габична инфекција)
- фоскарнет (за вирусна инфекција)
- ганцикловир (за вирусна инфекција)
- пентамидин (за инфекции)
- ванкомицин (за бактериска инфекција)
- интерлеукин-2 (за терапија на рак)
- цидофовир (за вирусна инфекција)
- нестероидни антивоспалителни лекови (НСАИЛ, за ублажување на болки во коските или мускулите)

Ако за терапијата на ХИВ земате друг антивирусен лек наречен протеазен инхибитор, вашиот лекар може да одлучи да изврши анализи на крвта за внимателно следење на функцијата на вашите бубрези.

Исто така, важно е да му кажете на вашиот лекар доколку земате ледипасвир/софосбувир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир за лекување на инфекцијата со хепатит Ц.

Земање на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка со други лекови кои содржат диданозин (за терапија на ХИВ инфекција): Земањето на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка со други антивирусни лекови кои содржат диданозин може да го зголеми нивото на диданозин во крвта и може да го намали бројот на CD4 клетки (тип на лимфоцити). Ретко, при истовремената употреба на лекови кои содржат тенофовир дисопроксил и диданозин била пријавена појава на воспаление на панкреасот и лактична (млечна) ацидоза (вишок на млечна киселина во крвта), кои понекогаш предизвикуваат смрт. Вашиот лекар треба внимателно да размисли дали да ве третира со комбинации на тенофовир и диданозин.

→ **Кажете му на вашиот лекар** ако земате некој од овие лекови. Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, ако до неодамна сте земале или може да земате било кој друг лек.

Земање на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка со храна и пијалок

- Секогаш кога е можно, лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка треба да се зема заедно со храна.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.

Ако сте го земале лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка за време на бременоста, вашиот лекар може да побара вршење на редовни анализи на крвта и други дијагностички

тестови за следење на развојот на вашето дете. Кај децата чии мајки земале NRTIs за време на бременоста, корист од заштитата против ХИВ го надминува ризикот од несаканите дејства.

- **Немојте да доите за време на терапијата со лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка**. Доењето не се препорачува затоа што активните супстанции на овој лек преминуваат во мајчиното млеко.

- Не се препорачува доење кај жени кои имаат ХИВ затоа што ХИВ инфекцијата може да се пренесе на бебето преку мајчиното млеко.

- Ако доите, или планирате да доите, треба **веднаш да се советувате со вашиот лекар**.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да предизвика вртоглавица. Ако почувствувате вртоглавица додека го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, **немојте да возите** и немојте да ракувате со алати или машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка
Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка содржи лактоза
Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.

Лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на една доза, односно во суштина е 'без натриум'.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЕМТРИЦИТАБИН/ТЕНОФОВИР ДИСОПРОКСИЛ КРКА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

- **Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар.** Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Препорачаната доза на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка за терапија на ХИВ е следна:

- **Возрасни:** една таблета секој ден, доколку е можно земена со храна.

Адолесценти на возраст од 12 до помалку од 18 години кои тежат најмалку 35 килограми: една таблета секој ден, секогаш кога е можно земена со храна.

Препорачаната доза на лекот **Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка за намалување на ризикот од добивање на ХИВ е:**

- **Возрасни:** една таблета секој ден, секогаш кога е можно, земена заедно со храна.
Адолесценти на возраст од 12 до 18 години со телесна тежина од најмалку 35 kg: една таблета на ден, секогаш кога е можно со храна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Ако имате потешкотии при голтањето, можете да ја раздробите таблетата со врвот на лажицата. Потоа измешајте го прашокот со приближно 100 ml (половина чаша) вода, сок од портокал или сок од грозје и веднаш испијте го.

- **Секогаш земајте ја дозата што ви ја препорачал вашиот лекар.** Тоа е важно за да бидете сигурни дека вашиот лек е целосно ефикасен и за да го намалите ризикот од создавање на отпорност кон терапијата. Немојте да ја менувате дозата освен ако вашиот лекар не ви каже да го направите тоа.

- **Ако се лекувате од ХИВ инфекција,** вашиот лекар ќе ви го препорача лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка заедно со други антиретровирусни лекови. Ве молиме погледнете ги внатрешните упатства на другите антиретровирусни лекови за инструкции како да ги земате овие лекови.

- **Ако сте возрасено лице и го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка за да го намалите ризикот од добивање на ХИВ**, лекот Емтрицитабин / Тенофовир Дисопроксил Крка треба да го земате секој ден, а не само кога мислите дека сте изложени на ризик од ХИВ инфекција.

Прашајте го вашиот лекар ако имате било какви прашања во врска со тоа како да го спречите заразувањето со ХИВ, или како да го спречите ширењето на ХИВ на други лица.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Ако случајно земете поголема доза на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка од препорачаната, советувајте се со вашиот лекар или упатете се во одделот за итна помош во најблиската болница. Земете ја кутијата со таблетите со вас за да можете полесно да опишете колку таблети сте земале.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако пропуштите доза

Важно е да не пропуштите некоја доза на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка

- **Ако забележите во рок од 12 часа** од времето кога вообичаено го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, земете ја таблетата што е можно поскоро, по можност заедно со храна. Потоа земете ја следната доза во вообичаено време.
- **Ако забележите во рок од 12 часа или повеќе** од времето кога вообичаено го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, целосно заборавете ја пропуштената доза. Почекајте, и земете ја следната доза во вообичаеното време, по можност заедно со храна.

Ако повраќате помалку од 1 час по земањето на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, земете друга таблета. Не треба да земате друга таблета ако не сте повраќале по земањето на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка.

Ако престанете да го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка

Немојте да го прекинувате лекувањето со лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка

- **Ако го земете лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка за терапија на ХИВ инфекција**, доколку престанете да ги земате таблетите може да дојде до

намалување на ефикасноста на анти-ХИВ терапијата препорачана од вашиот лекар.

- **Ако го земате лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка за да го намалите ризикот од добивање на ХИВ**, немојте да го прекинувате земањето на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка и немојте да ги пропуштате дозите. Прекинот на употребата на лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка или пропуштените дози може да го зголемат ризикот од појава на ХИВ инфекција.

  → Немојте да ја прекинувате терапијата со лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка без да го контактирате вашиот лекар.

- **Ако имате хепатитис Б,** посебно е важно да не ја прекинувате терапијата со лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, без претходно да разговарате со вашиот лекар. Може да биде потребно да вршите анализи на крвта неколку месеци по прекинувањето на терапијата. Кај некои пациенти со болест на црниот дроб во напреднат стадиум или цироза, не е препорачливо прекинување на терапијата, бидејќи тоа може да доведе до влошување на вашиот хепатитис, што може да биде опасно по животот.

→ Веднаш известете го вашиот лекар за појавата на нови или невообичаени симптоми по прекинување на лекувањето, особено за појавата на симптоми кои се поврзуваат со инфекцијата со хепатитис Б.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Можни сериозни несакани дејства:

- **Лактичната (млечна) ацидоза** (вишок млечна киселина во крвта) е ретко несакано дејство, но тоа може да биде потенцијално опасно по животот. Лактичната ацидоза почесто се јавува кај жени, особено доколку имаат прекумерна телесна тежина, и кај луѓе со заболување на црниот дроб. Следниве симптоми може да бидат знаци на лактична ацидоза:
  - длабоко забрзано дишење
  - поспаност
  - чувство на гадење (наузеа), чувство на лошење (повраќање)
  - болки во стомакот

  → Ако мислите дека постои можност да боледувате од лактична ацидоза, треба веднаш да побарате медицинска помош.

- **Било какви знаци на воспаление или инфекција.** Кај некои пациенти со напредна ХИВ инфекција (СИДА) и историја на опортунистички инфекции (инфекции кои се појавуваат кај лица со слаб имунолошки систем), може да се појават знаци и симптоми на воспаление од претходните инфекции, веднаш по започнувањето на анти-ХИВ терапијата. Се смета дека овие симптоми се должат на подобрувањето на имунолошкиот одговор на телото, овозможувајќи му на телото да се бори против инфекциите кои можеби биле присутни без очигледни симптоми.

- **Автоимуните нарушувања**, при кои имунолошкиот систем го напаѓа здравото ткиво на организмот, исто така може да се појават откако ќе почнете да земате лекови за терапија на ХИВ инфекција. Автоимуните нарушувања може да се појават неколку

месеци по почетокот на терапијата. Треба да внимавате на појава на симптоми на инфекцијата или на други симптоми како што се:

- мускулна слабост
- слабост која започнува во рацете и нозете и се шири кон трупот на телото
- палпитации, тремор или хиперактивност

→ **Ако ги забележите овие или ако забележите било какви симптоми на воспаление или инфекција, треба веднаш да побарате медицинска помош.**

Можни несакани дејства:

Многу чести несакани дејства (можат да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- пролив, чувство на лошење (повраќање), чувство на гадење (наузеа)
- вртоглавица, главоболка
- осип
- чувство на слабост

Тестовите исто така може да покажат:

- намалувања на нивото на фосфати во крвта
- зголемено нивона креатин киназа

Чести несакани дејства (можат да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- болка, стомачна болка
- отежнато спиење, абнормални соништа
- проблеми со варењето што резултираат со непријатно чувство после јадењето, чувство на надуеност, гасови
- исип (вклучувајќи црвени дамки или испакнатини, понекогаш со појава на пликови и отекување на кожата), кои можат да бидат алергиски реакции, чешање, промени на бојата на кожата, вклучувајќи и затемнување на кожата во форма на ленти.
- други алергиски реакции, како што се отежнато дишење, оток или чувство на зашеметеност
- губење на коскената маса

Тестовите исто така може да покажат:

- низок број на бели крвни клетки (намалениот број на бели крвни клетки може да ја зголеми вашата склоност кон инфекција)
- зголемени нивоа на триглицериди (масни киселини), зголемена жолчка или шеќер во крвта
- проблеми со црниот дроб и панкреасот

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај 1 на 100 пациенти)

- болка во абдоменот (стомакот) предизвикана од воспаление на панкреасот
- отекување на лицето, усните, јазикот или грлото
- анемија (низок број на црвени крвни клетки)
- разградување на мускулите, болка или слабост во мускулите што може да се појават поради оштетувањето на клетките на бубрежните тубули

Тестовите исто така може да покажат:

- намалување на нивоата на калиум во крвта
- зголемено ниво на креатинин во крвта
- промени во урината

Ретки несакани дејства (може да се појават кај 1 на 1.000 пациенти)

- лактична (млечна) ацидоза (погледнете во делот за Можни сериозни несакани дејства)
- замастен црн дроб

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

- пожолтување на кожата или очите, чешање или болка во абдоменот (стомакот) предизвикани од воспаление на црниот дроб
- воспаление на бубрезите, прекумерно мокрење и чувство на жед, откажување на функцијата на бубрезите, оштетување на клетките на бубрежните тубули
- омекнување на коските (попратено со болка во коските, а понекогаш и со фрактури)
- болка во грбот предизвикана од проблеми со бубрезите

Оштетувањето на клетките на бубрежните тубули може да биде поврзано со разградување на мускулите, омекнување на коските (попратено со болка во коските, што понекогаш резултира со фрактури), мускулна болка, мускулна слабост и намалување на нивоата на калиум или фосфат во крвта.

→ **Ако забележите некое од горенаведените несакани дејства или ако некое од несаканите дејства стане сериозно,** советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Честотата на појавување на следните несакани дејства не е позната.

- **Проблеми со коските.** Кај некои пациенти кои земаат комбинација на антиретровирусни лекови како што е комбинацијата на емтрицитабин/тенофовир дисопроксил може да дојде до појава на коскена болест наречена остеонекроза (смрт на коскеното ткиво предизвикано од губење на снабдувањето со крв на коските). Земањето на овој тип на лекови подолго време, земањето на кортикостероиди, пиењето алкохол, многу слабиот имунолошки систем и прекумерната телесна тежина, може да бидат некои од многуте фактори на ризик за развој на оваа болест. Знаците на остеонекроза се:
  - вкочанетост на зглобовите
  - болки во зглобовите (особено во колковите, колената и рамената)
  - потешкотии со движењето

→ **Ако забележите некој од овие симптоми, кажете му на вашиот лекар.**

За време на терапијата на ХИВ може да дојде до зголемување на телесната тежина и до зголемување на нивоата на липиди и гликоза во крвта. Тоа е делумно поврзано со обновеното здравје и со животниот стил, а во случајот на липидите во крвта, понекогаш и со самите ХИВ лекови. Вашиот лекар треба да изврши тестови за овие промени.

Други дејства кај децата

- Кај децата кои примаат емтрицитабин многу често доаѓа до појава на промени на бојата на кожата, вклучувајќи:
  - затемнување на кожата во вид на флеки
- Кај децата често се појавува низок број на црвени крвни зрнца (анемија).
  - тоа може да предизвика детето да почувствува замор или губење на здивот

→ **Ако забележите некој од овие симптоми, кажете му на Вашиот лекар.**

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства помагате за овозможување на повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЕМТРИЦИТАБИН/ТЕНОФОВИР ДИСОПРОКСИЛ КРКА

Начин на чување

SHKUP СКОПЈЕ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

HDPE шише
Да се чува на температура до 30°C.
Шишето да се чува добро затворено за да се заштити од влага и светлина.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Рокот на употреба по првото отварање на шишето е 2 месеци.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули 2024

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
30 филм-обложени таблети: 11-5771/1 од 14.06.2023
90 филм-обложени таблети: 11-5772/1 од 14.06.2023

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ