

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

! INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USUARIOS

Información importante sobre Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo para reducir el riesgo de contraer la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Información para las personas a las que se receta Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo para profilaxis pre-exposición (PrEP)

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: febrero 2018

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

¿Qué es Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo para PrEP?

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo es un medicamento con receta médica que ayuda a reducir el riesgo de contraer infección por VIH en adultos, en combinación con prácticas sexuales más seguras.

Cómo tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día. Tómelo con alimentos cuando sea posible. **Tome Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo todos los días**, no solo cuando crea que podría estar en riesgo de contraer la infección por el VIH.
- No deje de tomar ninguna dosis ni interrumpa la profilaxis a no ser que se lo diga su médico. Si no se toman todas las dosis puede aumentar el riesgo de contraer la infección por el VIH. Si se da cuenta de que ha olvidado tomar una dosis de Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo:
 - o Si todavía no han transcurrido 12 horas desde la hora normal de administración, tome Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo lo antes posible, preferiblemente con alimentos. Después, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
 - o Si han transcurrido más de 12 horas desde la hora normal de administración, no tome la dosis omitida. Espere y tómese la siguiente dosis a la hora habitual, preferiblemente con alimentos.
- Si vomita en el plazo de 1 hora después de haber tomado Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo, tome otro comprimido. Si vomita después de 1 hora tras haber tomado el medicamento, no es necesario que tome otro comprimido.

Lo que debe saber para reducir el riesgo de contraer infección por VIH antes y durante la administración de Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo

Antes de empezar a tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo para PrEP debe dar negativo en una prueba de VIH. Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo solo ayuda a reducir el riesgo de contraer infección por VIH antes de estar infectado. Deberá hacerse una prueba para estar seguro de que no está infectado por VIH. No tome Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo para reducir el riesgo a menos que se haya confirmado que usted no está infectado por VIH.

Informe a su médico sobre cualquier enfermedad similar a la gripe en el mes anterior al inicio de la profilaxis con Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo o en cualquier momento mientras esté tomando Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo. Si ha mantenido relaciones sexuales de riesgo de infección por el VIH, estos pueden ser signos de infección por VIH:

- CANSANCIO
- FIEBRE
- DOLOR ARTICULAR O MUSCULAR
- DOLOR DE CABEZA
- VÓMITOS O DIARREA
- ERUPCIÓN
- SUDORES NOCTURNOS
- TAMAÑO AGRANDADO DE LOS GANGLIOS LINFÁTICOS DEL CUELLO O LA INGLE

Tome Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo siguiendo exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. No olvide ninguna dosis ni deje de tomarlas. El olvido de alguna dosis o la toma irregular aumentan el riesgo de contraer la infección por VIH y de desarrollar resistencia al medicamento en caso de contraer VIH.

- Hágase pruebas de VIH de forma regular (al menos cada 3 meses).
- Si cree que puede estar infectado por VIH, informe a su médico inmediatamente. Es posible que le hagan más pruebas para estar seguros de que sigue siendo VIH negativo.
- **Tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo puede no ser suficiente para evitar la infección por VIH. Mientras toma Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo debe seguir manteniendo prácticas sexuales más seguras** a fin de reducir el riesgo de contraer VIH:
 - Utilice preservativos para reducir el contacto con el semen, el fluido vaginal o la sangre y evitar otras enfermedades de transmisión sexual.
 - No comparta artículos personales que puedan contener sangre o fluidos corporales, como cepillos de dientes o cuchillas de afeitar.
 - No comparta ni reutilice agujas, inyecciones o material para la administración de drogas.
- **Tome medidas para seguir siendo seronegativo mientras toma Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo para PrEP:**
 - Hágase pruebas de otras infecciones de transmisión sexual, como la sífilis, la gonorrea o la hepatitis C. Estas infecciones hacen que sea más fácil que pueda contraer el VIH.
 - Infórmese y solicite ayuda para reducir las prácticas sexuales de riesgo.
- **Antes de empezar a tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo, hágase una prueba de hepatitis B (VHB):**

Si tiene VHB, existe un riesgo grave de que sus problemas hepáticos empeoren cuando deje de tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo.

Efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En el envase encontrará el prospecto, donde se incluye un listado completo de los posibles efectos adversos.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo puede producir efectos adversos graves, entre ellos la aparición o empeoramiento de problemas en sus riñones y en sus huesos. Antes y durante la profilaxis, su médico puede solicitarle que se haga unos análisis de sangre para medir el funcionamiento de sus riñones. Informe a su médico si ha tenido enfermedad renal, si los análisis han mostrado problemas renales, o si cree que presenta alguno de los efectos adversos graves que aparecen en el prospecto.

Los siguientes efectos adversos son muy frecuentes en las personas que toman Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo: diarrea, vómitos, ganas de vomitar (náuseas), mareos, dolor de cabeza, erupción y sensación de debilidad.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Cómo conservar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y el cartón después de {CAD}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conserve este medicamento en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco perfectamente cerrado.