Prospecto: información para el usuario

Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted,y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma
3. Cómo tomar Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma y para qué se utiliza

Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma contiene dos principios activos, *emtricitabina* y *tenofovir disoproxilo*. Ambos principios activos son fármacos *antirretrovirales* que se utilizan para tratar la infección por VIH.
Emtricitabina es un *inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósido* y tenofovir es un *inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótido*. Se conocen generalmente con el nombre de ITIAN y actúan interfiriendo en el trabajo normal de una enzima (transcriptasa inversa) que es esencial para que el virus se reproduzca.

- **Emtricitabina/tenofovir disoproxilo se utiliza para tratar la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana de tipo 1 (VIH-1) en adultos.**
- **También se utiliza para tratar el VIH en adolescentes de 12 a menos de 18 años con un peso de al menos 35 kg** y que ya han sido tratados con otros medicamentos contra el VIH que ya no son eficaces o que han causado efectos adversos.
  - Emtricitabina/tenofovir disoproxilo se debe usar siempre combinando otros medicamentos para tratar la infección por VIH.
  - Emtricitabina/tenofovir disoproxilo se puede administrar en lugar de emtricitabina y tenofovir disoproxil utilizados por separado a las mismas dosis.

Este medicamento no es una cura para la infección por VIH. Mientras usted esté tomando Emtricitabina/tenofovir disoproxilo podrá seguir desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por VIH.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Emtricitabina/tenofovir disoproxilo también se utiliza para reducir el riesgo de contraer infección por VIH-1 en adultos y adolescentes de 12 a menos de 18 años con un peso de al menos 35 kg** cuando se toma a diario, en combinación con prácticas sexuales más seguras:
  Ver sección 2 para consultar una lista de precauciones a tener en cuenta contra la infección por VIH.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma

No tome Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma para tratar el VIH o reducir el riesgo de contraer VIH

- si es alérgico a emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxilo, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si le sucede esto, llame a su médico inmediatamente.

Antes de tomar Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma para reducir el riesgo de contraer VIH:
Emtricitabina/tenofovir disoproxilo solamente puede ayudar a reducir el riesgo de contraer VIH **antes** de que esté infectado.

- **Usted no debe estar infectado por VIH antes de comenzar a tomar emtricitabina/tenofovir disoproxilo para reducir el riesgo de contraer VIH**. Se le debe realizar una prueba para garantizar 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. Las personas que tienen VIH deben tomar emtricitabina/tenofovir disoproxilo en combinación con otros medicamentos.

- **Muchas pruebas del VIH pueden no detectar una infección reciente**. Si contrae una enfermedad similar a la gripe, podría significar que usted se ha infectado recientemente con 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
  - ganglios linfáticos agrandados en cuello o ingle

Informe a su médico sobre cualquier enfermedad similar a la gripe, ya sea en el mes anterior al inicio del tratamiento con emtricitabina/tenofovir disoproxilo o en cualquier momento mientras esté tomando emtricitabina/tenofovir disoproxilo.

Advertencias y precauciones

Cuando tome Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma para reducir el riesgo de contraer VIH:
- Tome emtricitabina/tenofovir disoproxilo todos los días **para reducir su riesgo, no sólo cuando crea que ha estado en riesgo de contraer la infección por VIH**. No olvide ninguna dosis de emtricitabina/tenofovir disoproxilo ni deje de tomarlo. Las dosis olvidadas pueden aumentar el riesgo de contraer infección por VIH.

- Se debe someter a pruebas de detección de VIH de forma regular.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si cree que se ha infectado con el VIH, consulte a su médico inmediatamente. Es posible que quieran hacerle más pruebas para asegurarse de que sigue sin estar infectado por VIH.

- **El uso de emtricitabina/tenofovir disoproxilo por sí solo puede no evitar que contraiga VIH**.

  - Siempre practique sexo de la forma más segura posible. Utilice preservativos para reducir el contacto con el semen, los fluidos vaginales o la sangre.
  - No comparta artículos personales que puedan contener sangre o fluidos corporales, como cepillos de dientes y cuchillas de afeitar.
  - No comparta o reutilice agujas u otras inyecciones o medicamentos.
  - Se debe someter a pruebas de detección de otras infecciones de transmisión sexual como la sífilis o la gonorrea. Estas infecciones hacen que sea más fácil que pueda contraer el VIH.

Consulte a su médico si tiene más preguntas sobre cómo prevenir el contagio del VIH o su transmisión a otras personas.

Cuando tome Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma para tratar el VIH o reducir el riesgo de contraer VIH:

- **Emtricitabina/tenofovir disoproxilo puede afectar a sus riñones**. Antes y durante el tratamiento, su médico puede solicitarle que se haga unos análisis de sangre para medir su función renal. Si ha tenido enfermedad renal, o si los análisis han mostrado problemas renales, dígaselo a su médico. Emtricitabina/tenofocir disoproxilo no se debe administrar a adolescentes con problemas renales existentes. Si tiene problemas de riñón, su médico puede aconsejarle que deje de tomar emtricitabina/tenofovir disoproxilo o, si ya tiene VIH, tome emtricitabina/tenofovir disoproxilo con menos frecuencia. Emtricitabina/tenofovir disoproxilo no está recomendado si usted tiene una enfermedad grave en sus riñones o está en diálisis.
- **Informe a su médico si sabe que tiene osteoporosis. Los pacientes con osteoporosis tienen un mayor riesgo de sufrir fracturas.**
- **Problemas en los huesos** (que se manifiestan como dolor de huesos persistente o que empeora y a veces terminan en fracturas) debido al daño en las células del túbulo renal (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*). Informe a su médico si tiene dolor de huesos o fracturas.

Tenofovir disoproxilo también puede causar pérdida de masa ósea. La pérdida ósea más pronunciada se observó en estudios clínicos cuando los pacientes recibieron tratamiento para el VIH con tenofovir disoproxilo en combinación con un inhibidor de la proteasa potenciado.

En general, los efectos de tenofovir disoproxilo sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo futuro de fracturas en pacientes adultos y pediátricos son imprecisos.

.

- **Hable con su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis**. Los pacientes infectados con VIH, que también tienen enfermedad hepática (incluyendo hepatitis crónica B ó C), tratados con antirretrovirales, tienen un riesgo mayor de complicaciones hepáticas graves y potencialmente fatales. Si usted tiene hepatitis B o C, su médico considerará cuidadosamente el mejor régimen de tratamiento para usted.

- **Conozca el estado de su infección por el virus de la hepatitis B (VHB)** antes de empezar a tomar emtricitabina/tenofovir disoproxilo. Si usted tiene VHB, existe un riesgo grave de sufrir problemas hepáticos cuando deje de tomar emtricitabina/tenofovir disoproxilo, independientemente de si también tiene VIH. Es importante no dejar de tomar emtricitabina/tenofovir disoproxilo sin consultar a su médico: ver sección 3, *No deje de tomar* emtricitabina/tenofovir disoproxilo.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Si usted tiene más de 65 años, dígaselo a su médico**. Emtricitabina/tenofovir disoproxilo no ha sido estudiado en pacientes mayores de 65 años de edad.

- **Consulte a su médico si usted es intolerante a la lactosa** (ver emtricitabina/tenofovir disoproxilo contiene lactosa más adelante en esta sección).

Niños y adolescentes
Emtricitabina/tenofovir disoproxilo no se debe administrar en niños menores de 12 años de edad.

Otros medicamentos y Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma

No tome Emtricitabina/tenofovir disoproxilo si ya está tomando otros medicamentos que contienen los componentes de Emtricitabina/tenofovir disoproxilo (emtricitabina y tenofovir disoproxil) o cualquier otro medicamento antiviral que contenga tenofovir alafenamida, lamivudina o adefovir dipivoxil.

Toma de Emtricitabina/tenofovir disoproxilo con otros medicamentos que puedan dañar sus riñones: es especialmente importante que le diga a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos. Incluye:
- aminoglucósidos (para infección bacteriana)
- amfotericina B (para infección fúngica)
- foscarnet (para infección viral)
- ganciclovir (para infección viral)
- pentamidina (para infecciones)
- vancomicina (para infección bacteriana)
- interleucina-2 (para tratar el cáncer)
- cidofovir (para infección viral)
- antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, para aliviar dolores óseos o musculares)

Si está tomando otro medicamento antiviral llamado inhibidor de la proteasa para tratar el VIH, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre para controlar estrechamente su función renal.

También es importante que informe a su médico si está tomando ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para tratar la infección por el virus de la hepatitis C.

Toma de emtricitabina/tenofovir disoproxilo con otros medicamentos que contienen didanosina (para el tratamiento de la infección por VIH): Tomar emtricitabina/tenofovir disoproxilo con otros medicamentos antivirales que contienen didanosina puede aumentar los niveles de didanosina en su sangre y puede reducir el recuento de células CD4. Cuando se toman juntos medicamentos que contienen tenofovir disoproxil y didanosina, se han comunicado en raras ocasiones inflamación del páncreas y acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre) en algunos casos mortales. Su médico considerará cuidadosamente si tratarle con combinaciones de tenofovir y didanosina.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma con alimentos y bebidas
- Cuando sea posible, emtricitabina/tenofovir disoproxilo debe tomarse con alimentos.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si ha estado tomando emtricitabina/tenofovir disoproxilo durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su hijo. En niños cuyas madres tomaron ITIANs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH pesó más que el riesgo de efectos secundarios.

- **No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento con emtricitabina/tenofovir disoproxilo**. Esto se debe a que los principios activos de este medicamento pasan a la leche materna.

- No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna.
- Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, **debe consultar con su médico lo antes posible.**

Conducción y uso de máquinas
Emtricitabina/tenofovir disoproxilo puede causar mareos. Si nota mareos durante el tratamiento con emtricitabina/tenofovir disoproxilo, **no conduzca** ni maneje herramientas o máquinas.

Este medicamento contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma

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

La dosis recomendada de emtricitabina/tenofovir disoproxilo para tratar el VIH es:

- **Adultos:** un comprimido al día. Cuando sea posible, emtricitabina/tenofovir disoproxilo se debe tomar con alimentos.
- **Adolescentes de 12 a menos de 18 años de edad con un peso de al menos 35 kg**: un comprimido al día, cuando sea posible con alimentos.

La dosis recomendada de emtricitabina/tenofovir disoproxilo para reducir el riesgo de contraer VIH es:

- Adultos: un comprimido al día, cuando sea posible con alimentos.
- Adolescentes de 12 a menos de 18 años de edad con un peso de al menos 35 kg: un comprimido al día, cuando sea posible con alimentos.

Si tiene dificultad para tragar, puede usar la punta de una cuchara para machacar el comprimido. Entonces, mezcle el polvo con aproximadamente 100 ml de agua (medio vaso), zumo de naranja o de uva, y bébalo inmediatamente.

Tome siempre la dosis recomendada por su médico. Esto es para asegurar que su medicamento sea completamente efectivo, y para reducir el riesgo de desarrollo de resistencia al tratamiento. No cambie la dosis salvo que su médico le diga que lo haga.

Si está recibiendo tratamiento para la infección por VIH, su médico le prescribirá emtricitabina/tenofovir disoproxilo con otros medicamentos antirretrovirales. Consulte los prospectos de los otros antirretrovirales para saber cómo tomar dichos medicamentos.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está tomando emtricitabina/tenofovir disoproxilo para reducir el riesgo de contraer VIH, tome emtricitabina/tenofovir disoproxilo todos los días, no sólo cuando crea que ha estado en riesgo de contraer la infección por VIH.

Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre cómo prevenir el contagio del VIH o prevenir su transmisión a otras personas.

Si toma más Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma del que debe
Si tomó accidentalmente más de la dosis recomendada de emtricitabina/tenofovir disoproxilo, consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo el envase de comprimidos para que pueda describir fácilmente qué ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó una dosis
Es importante que no olvide una dosis de emtricitabina/tenofovir disoproxilo.

Si se da cuenta en el plazo de 12 horas desde el momento en que toma emtricitabina/tenofovir disoproxilo habitualmente, tome el comprimido lo antes posible, preferiblemente con alimentos, y luego tome la dosis siguiente a su hora habitual.

Si han pasado 12 horas o más desde el momento en que toma emtricitabina/tenofovir disoproxilo habitualmente, no se tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis, preferiblemente con alimentos, a su hora habitual.

Si vomita antes de que transcurra 1 hora tras haber tomado emtricitabina/tenofovir disoproxilo, tome otro comprimido. Usted no necesita tomar otro comprimido si vomitó más de una hora después de la toma de emtricitabina/tenofovir disoproxilo.

No interrumpa el tratamiento con emtricitabina/tenofovir disoproxilo.

Si toma emtricitabina/tenofovir disoproxilo para el tratamiento de la infección por VIH, suspender el tratamiento puede reducir la eficacia de la terapia contra el VIH recomendada por su médico.

Si está tomando emtricitabina/tenofovir disoproxilo para reducir el riesgo de contraer VIH, no deje de tomar emtricitabina/tenofovir disoproxilo ni olvide ninguna dosis. Suspender el tratamiento con emtricitabina/tenofovir disoproxilo , u olvidar dosis, puede aumentar el riesgo de contraer infección por VIH.

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico.

Si tiene hepatitis B, es especialmente importante no suspender su tratamiento con emtricitabina/tenofovir disoproxilo sin antes hablar con su médico. Puede necesitar hacerse análisis de sangre durante varios meses tras suspender el tratamiento. En algunos pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda suspender el tratamiento ya que esto puede producir un empeoramiento de su hepatitis, que puede ser potencialmente mortal.

Hable con su médico inmediatamente acerca de síntomas nuevos o inusuales tras suspender su tratamiento, particularmente síntomas que asocie con la infección por virus de la hepatitis B.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos graves:

- La acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre) es un efecto adverso raro, pero potencialmente mortal. La acidosis láctica es más frecuente en mujeres, especialmente si tienen sobrepeso, y en personas con enfermedad hepática. Los siguientes pueden ser signos de acidosis láctica:
  - respiración profunda y rápida
  - somnolencia
  - náuseas, vómitos
  - dolor de estómago

Si piensa que puede tener acidosis láctica, busque atención médica inmediatamente.

- **Cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección avanzada por VIH (SIDA) y antecedentes de infecciones oportunistas (infecciones que se producen en personas con un sistema inmunitario débil), pueden aparecer signos y síntomas de inflamación por infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento contra el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejora de la respuesta inmunitaria del cuerpo, lo que permite que el cuerpo luche contra las infecciones que pueden estar presentes sin ningún síntoma aparente.

- También pueden aparecer **trastornos autoinmunitarios,** cuando el sistema inmunitario ataca al tejido corporal sano, después de empezar a tomar medicamentos para tratar la infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios se pueden producir muchos meses después de iniciar el tratamiento. Preste atención a cualquier síntoma de infección u otros síntomas como:
  - debilidad muscular
  - debilidad que empieza en las manos y los pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo
  - palpitaciones, temblor o hiperactividad

Si nota estos o cualquier síntoma de inflamación o infección, busque atención médica inmediatamente.

Posibles efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- diarrea, vómitos, ganas de vomitar (náuseas)
- mareos, dolor de cabeza
- erupción
- sensación de debilidad

Los análisis también pueden mostrar:
- disminución de los fosfatos en sangre
- elevación de la creatinina quinasa

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- dolor, dolor de estómago
- dificultades para dormir, sueños anormales
- problemas digestivos con molestias después de las comidas, sentirse hinchado (gases), flatulencia

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- erupciones (incluyendo manchas o granos rojos a veces con ampollas e hinchazón de la piel), que pueden ser reacciones alérgicas, picazón, cambios en el color de la piel como oscurecimiento de la piel en manchas
- otras reacciones alérgicas, tales como respirar con dificultad, hinchazón o sentirse ligeramente mareado

perdida de masa ósea *Los análisis también pueden mostrar:*

- baja cantidad de glóbulos blancos (una cantidad reducida de glóbulos blancos puede hacerle más propenso a las infecciones)
- aumento de los triglicéridos (ácidos grasos), bilis o azúcar en sangre
- problemas con el hígado y el páncreas

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- dolor en el abdomen (barriga) causado por inflamación del páncreas
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- anemia (baja cantidad de glóbulos rojos)
- rotura muscular, dolor muscular o debilidad muscular que pueden aparecer en caso de daño en las células del túbulo renal

Los análisis también pueden mostrar:

- disminución de los niveles de potasio en sangre
- aumento de creatinina en sangre
- cambios en su orina

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- acidosis láctica (ver Posibles efectos adversos graves)
- hígado graso
- piel u ojos amarillos, picor, o dolor en el abdomen (barriga) causado por inflamación del hígado
- inflamación del riñón, aumento del volumen de orina y sensación de sed, fallo renal, daño en las células del túbulo renal
- debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas)
- dolor de espalda por problemas renales

El daño en las células del túbulo renal se puede asociar a rotura muscular, debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas), dolor muscular, debilidad muscular y disminución de los niveles de potasio o de fosfato en sangre.

Si nota cualquier efecto adverso mencionado anteriormente o si alguno de los efectos adversos empeora, hable con su médico o farmacéutico.

Se desconoce la frecuencia de los siguientes efectos adversos.

- **Problemas óseos.** Algunos pacientes que toman medicamentos antirretrovirales combinados como emtricitabina/tenofovir disoproxilo pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis* (muerte de tejido óseo provocada por la pérdida de aporte de sangre al hueso). Tomar este tipo de medicamentos durante mucho tiempo, tomar corticosteroides, consumir alcohol, tener un sistema inmunitario muy débil y tener sobrepeso, pueden ser algunos de los muchos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad. Son signos de osteonecrosis:
  - rigidez articular
  - molestias o dolor articular (especialmente en cadera, rodilla y hombro)
  - dificultad de movimiento

Si nota cualquiera de estos síntomas, hable con su médico.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Otros efectos adversos en niños
- Los niños que reciben emtricitabina sufren con mucha frecuencia cambios en la coloración de la piel, incluso manchas oscuras en la piel
- Los niños presentan de forma frecuente un bajo número de glóbulos rojos (anemia) esto puede provocar cansancio o disnea.

Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos
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 este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: https://www.notificaRAM.es.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma

Mantener 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 blíster y cartón después de CAD, EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster de OPA-Alu-PVC/Alu: Conservar por debajo de 30 ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma
- Los principios activos son emtricitabina y tenofovir disoproxilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxilo (equivalente a 300 mg de tenofovir disoproxilo fumarato o 136 mg de tenofovir).

- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado (de maíz).

  Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), triacetina, laca de aluminio índigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos recubiertos con película de Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Accordpharma, son comprimidos azules, en forma de cápsula, marcados en una de las caras con “H” y en la otra con “E44”.

Envases de 30x1 comprimidos en blísteres de OPA-Alu-PVC/Alu unidosis perforado.

MEDICAMENTO ANULADO
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:
Accord Healthcare SLU
World Trade Center,
Moll de Barcelona s/n,
Efici Est 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación:
Pharmadox healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000
Malta

O

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040, Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios