

Prospecto: información para el usuario

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

Emtricitabina/tenofovir disoproxil

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

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

Este medicamento es un tratamiento para la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos mayores de 18 años.

Emtricitabina/tenofovir disoproxil Aristo 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 Aristo se utiliza para tratar la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana de tipo 1 (VIH-1)** en adultos de 18 años o mayores.
 - Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo se debe usar siempre combinando otros medicamentos para tratar la infección por VIH.
 - Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo se puede administrar en lugar de emtricitabina y tenofovir disoproxilo utilizados por separado a las mismas dosis.

Las personas que están infectadas por VIH aún pueden transmitir el VIH a los demás mientras estén tomando este medicamento, aunque el tratamiento antirretroviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

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

- **Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo también se utiliza para reducir el riesgo de contraer infección por VIH-1** cuando se utiliza como un tratamiento 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 Aristo

No tome Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo para tratar el VIH o reducir el riesgo de contraer VIH si es alérgico a emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxilo fosfato, 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 Aristo para reducir el riesgo de contraer VIH:

Emtricitabina/tenofovir disoproxil 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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
- Tamaño agrandado de los ganglios linfáticos del cuello o la 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 Aristo o en cualquier momento mientras esté tomando Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo.

Advertencias y precauciones

Quando tome Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo 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.
- 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 Aristo 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 el funcionamiento de sus riñones. Si ha tenido enfermedad renal, o si los análisis han mostrado problemas renales, dígaselo a su médico. 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.

Pueden también ocurrir problemas en los huesos (a veces terminan en fracturas) debido al daño en las células del túbulo renal (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”).

- **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 Aristo”.
- **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 Aristo contiene lactosa más adelante en esta sección).

Niños y adolescentes

Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo no se debe administrar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo

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

Toma de Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo con otros medicamentos que puedan dañar sus riñones: es especialmente importante que le diga a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos, incluyendo:

- 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 para tratar la infección por el virus de la hepatitis C.

Toma de Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo con otros medicamentos que contienen didanosina (para el tratamiento de la infección por VIH): Tomando Emtricitabina/tenofovir disoproxilo con otros medicamentos antivirales que contienen didanosina pueden aumentarse los niveles de didanosina en su sangre y puede reducir el recuento de células CD4. Cuando se toman juntos medicamentos que contienen tenofovir disoproxilo fumarato 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 Aristo con alimentos y bebidas

Cuando sea posible, Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo 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.

- Aunque hay pocos datos clínicos del uso de emtricitabina y tenofovir disoproxilato en mujeres embarazadas, por lo general no se utiliza salvo que sea absolutamente necesario.
- Si es una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disoproxilato, debe utilizar un método eficaz de contracepción para evitar quedarse embarazada.
- Si se queda embarazada, o planea quedarse embarazada, pregunte a su médico acerca de los riesgos y beneficios potenciales de la terapia con emtricitabina y tenofovir disoproxilato para usted y para su hijo.

Si ha estado tomando Emtricitabina/tenofovir disoproxilato Aristo 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 los efectos secundarios.

- **No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento con Emtricitabina/tenofovir disoproxilato Aristo.** Esto se debe a que los principios activos de este medicamento se excretan a la leche materna.
- Si es una mujer que presenta infección por VIH se recomienda que no dé el pecho, para evitar que pase el virus al niño a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Emtricitabina/tenofovir disoproxilato puede causar mareos. Si nota mareos durante el tratamiento con Emtricitabina/tenofovir disoproxilato, **no conduzca** ni maneje herramientas o máquinas.

Emtricitabina/tenofovir disoproxilato Aristo contiene lactosa

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 menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Emtricitabina/tenofovir disoproxilato Aristo

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

La dosis recomendada de Emtricitabina/tenofovir disoproxilato Aristo para tratar el VIH o reducir el riesgo de contraer VIH es:

- **Adultos:** un comprimido al día. Cuando sea posible, Emtricitabina/tenofovir disoproxilato Aristo se

debe tomar 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.
- **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 Aristo 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 frasco 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 tomar Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo

Es importante que no olvide una dosis de Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo.

- Si se da cuenta en el plazo de 12 horas** desde el momento en que toma Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo 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 Aristo 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 Aristo, tome otro comprimido. Usted no necesita tomar otro comprimido si vomitó más de una hora después de la toma de Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo.

No interrumpa el tratamiento con Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo

- **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 Emtricitabina/tenofovir disoproxilo 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.

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 de 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
- 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 parches
- otras reacciones alérgicas, tales como respirar con dificultad, hinchazón o sentirse ligeramente mareado

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, consulte 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 disoproxilato 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.

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.

Notificación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 disoproxilato Aristo

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 frasco y cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Aristo

Los principios activos son *emtricitabina* y *tenofovir disoproxilo* (como fosfato). Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxilo (equivalente a 291 mg de tenofovir disoproxil fosfato o a 136 mg de tenofovir).

Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), manitol (E421), croscarmelosa sódica, *sílice coloidal hidrofóbica, ácido eseárico (E570), lactosa monohidrato, hipromelosa(E464), dióxido de titanio (E171), triacetina (E1518) y laca de aluminio índigo carmín (E132).*

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo, son comprimidos azules, con forma ovalada, biconvexos, de dimensiones 18,6 mm x 9,5 mm y planos en ambas caras.

Emtricitabina/tenofovir disoproxilo Aristo se presenta en frascos de plástico blanco. Cada envase contiene 1 frasco con 30 comprimidos o 3 frascos con 90 comprimidos (3 x 30) dependiendo del tamaño del envase con una bolsa de desecante de gel de sílice.

El desecante de gel de sílice que debe mantenerse dentro del frasco para proteger los comprimidos, contenido en un sobre o recipiente separado, y no se debe tragar.

Están disponibles los siguientes tamaños de envases:

- envases de 1 frasco de 30 comprimidos recubiertos con película
- envases de 90 (3 frascos de 30) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin

Alemania

O

Lupin Europe Ltd
Victoria Court
Bexton Road, Knutsford
WA16 0PF
UK

O

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106,
D-60389, Frankfurt/Main
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

UK Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Aristo 200 mg/245 mg film-coated tablets
AT Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo 200 mg/245 mg Filmtabletten
DE Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo 200 mg/245 mg Filmtabletten
IT Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Aristo 200 mg/245 mg compresse rivestite con film
NL Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aristo 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

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.gob.es/>).