

Prospecto: información para el usuario

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

Emtricitabina/tenofovir disoproxilo

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

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

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo contiene dos principios activos, emtricitabina y tenofovir disoproxilo. Estos dos principios activos son medicamentos antirretrovirales que se emplean para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (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 ITIANs 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 emplea en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en adultos.**
- También se usa para tratar la infección por el VIH en adolescentes de 12 a menos de 18 años de edad, con un peso de al menos 35 kg, y que ya hayan sido tratados con otros medicamentos contra el VIH que ya no sean eficaces o que hayan provocado efectos adversos.
 - Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo se debe usar siempre en combinación con otros medicamentos para tratar la infección por el VIH.
 - Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo se puede administrar en sustitución de emtricitabina y tenofovir disoproxilo cuando se emplean por separado con las mismas dosis.

Las personas infectadas por el VIH aún pueden transmitir el VIH a los demás mientras estén tomando este medicamento, aunque el riesgo se reduce con un tratamiento antirretroviral eficaz. Consulte a su médico cuáles son las precauciones necesarias para no infectar a otras personas.

Este medicamento no es una cura de la infección del VIH. Mientras esté tomando Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo puede seguir desarrollando infecciones u otras enfermedades relacionadas con la infección por el VIH.

- Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo también se usa para reducir el riesgo de contagio de la infección por el VIH-1 en adultos y adolescentes de 12 a menos de 18 años de edad que pesen al menos 35 kg, si se toma todos los días, junto con prácticas sexuales 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

No tome Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo para tratar la infección por el VIH o reducir el riesgo de infección por el VIH:

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

→ **Si este es su caso, consulte a su médico de inmediato.**

Antes de tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo para reducir el riesgo de infección por el VIH:

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo solo puede ayudarle a reducir el riesgo de infección por el VIH **antes** de que se infecte.

- **Antes de que comience a tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo para reducir el riesgo de contagio del VIH, usted no debe estar infectado por el VIH.** Debe hacerse un análisis para asegurarse de que todavía no se ha infectado con el VIH. No tome Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo para reducir el riesgo, a menos que le hayan confirmado que no está infectado por el VIH. Las personas infectadas por el VIH deben tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo junto con otros medicamentos.

- **Muchas pruebas del VIH pueden no detectar una infección reciente.** Si padece una enfermedad parecida a la gripe, esto podría significar que se ha infectado con el VIH recientemente. Los signos de la infección por el VIH pueden ser:

- cansancio
- fiebre
- dolor articular o muscular
- dolor de cabeza
- vómitos o diarrea
- erupción
- sudores nocturnos
- aumento del tamaño de los ganglios linfáticos del cuello o las ingles

→ **Informe a su médico acerca de cualquier síntoma pseudogripal**, tanto en el mes previo al comienzo del tratamiento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo como en cualquier momento mientras esté tomando Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo .

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo.

Mientras esté tomando Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo para reducir el riesgo de infección por el VIH:

- **Tome Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo todos los días para reducir el riesgo y no justo cuando crea que ha podido estar en riesgo de contraer la infección por el VIH.** No se salte 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.
- **Con solo tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Amneal no se evita la infección por el VIH:**
 - Mantenga siempre relaciones sexuales seguras. Use preservativos para reducir el contacto con el semen, el flujo vaginal o la sangre.
 - No comparta artículos personales que pudieran portar sangre o líquidos corporales, como cepillos de dientes o 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 para tratar el VIH o reducir el riesgo de contraer VIH:

- Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo puede afectar a los riñones. Antes del tratamiento y durante este, su médico puede pedirle análisis de sangre para medir la actividad de los riñones. Si ha padecido una enfermedad del riñón o si los análisis muestran problemas de riñón, informe a su médico. Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo no se debe administrar a adolescentes que padezcan problemas de riñón previos. Si padece algún problema del riñón, su médico le puede recomendar que deje de tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo o, si ya padece la infección por el VIH, que tome Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo con una frecuencia menor. Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo no está recomendado si padece una enfermedad del riñón grave o se está sometiendo a diálisis. También se pueden producir problemas de los huesos (que en ocasiones provocan fracturas) como consecuencia del daño causado a las células tubulares del riñón (consulte la sección 4 *Posibles efectos adversos*).
- **Consulte a su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática, lo que incluye la hepatitis.** Los pacientes que están infectados por el VIH y que también padecen una enfermedad del hígado (lo que incluye las hepatitis B o C) y, además, están siendo tratados con antirretrovirales, presentan un riesgo mayor de padecer complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si padece una infección por el virus de la hepatitis B o C, su médico tendrá en cuenta detenidamente el mejor tratamiento para usted.
- **Debe conocer su estado de infección por el virus de la hepatitis B (VHB) antes de comenzar el tratamiento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo.** Si padece una infección por el VHB, existe un riesgo grave de que padezca problemas de hígado cuando deje de tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo, tanto si está infectado por el VIH como si no. Es importante que no deje de tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Amneal sin hablarlo primero con su médico (consulte el apartado No deje de tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo de la sección 3).

De edad avanzada

Si tiene más de 65 años, consulte a su médico. Este medicamento no se ha estudiado en pacientes de más de 65 años de edad.

Niños

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo está contraindicado en niños menores de 12 años.

Uso de Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo con otros medicamentos

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

Toma de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil con otros medicamentos que pueden dañar los riñones: es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- aminoglucósidos (para tratar infecciones bacterianas)
- anfotericina B (para tratar las infecciones fúngicas)
- foscarnet (para tratar infecciones víricas)
- ganciclovir (para tratar infecciones víricas)
- pentamidina (para tratar infecciones)
- vancomicina (para tratar infecciones bacterianas)
- interleucina 2 (para tratar el cáncer)
- cidofovir (para tratar infecciones víricas)
- antiinflamatorios no esteroideos (AINE, para aliviar el dolor de huesos o muscular)

Si está tomando otro medicamento antiviral denominado *inhibidor de la proteasa* para tratar la infección por el VIH, es posible que su médico le haga otros análisis de sangre para supervisar estrechamente la actividad de sus riñones.

También es importante que informe a su médico si está tomando:

- **Ledipasvir/sofosbuvir** o sofosbuvir/velpatasvir para tratar la infección por el virus de la hepatitis C.
 - Otros medicamentos que contengan **didanosina** (para el tratamiento de la infección por el VIH): Tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxil con otros medicamentos antivirales que contengan didanosina puede aumentar las concentraciones de didanosina en la sangre y reducir los recuentos de linfocitos CD4. Se han notificado casos raros de inflamación del páncreas y acidosis láctica (un exceso de ácido láctico en la sangre), que en ocasiones provoca la muerte, cuando se tomaron medicamentos que contenían tenofovir disoproxil y didanosina al mismo tiempo. Su médico tendrá en cuenta detenidamente si es apropiado tratarle con combinaciones de tenofovir disoproxil y didanosina.
- **Informe a su médico** si está tomando alguno 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 disoproxil con alimentos y bebidas

Siempre que sea posible, este medicamento se debe tomar con alimentos.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Aunque hay datos limitados relativos al uso de Emtricitabina/Tenofovir disoproxil en mujeres embarazadas, este medicamento no suele emplearse a menos que sea estrictamente necesario.

Si puede quedarse embarazada durante el tratamiento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz para evitarlo.

Si se queda embarazada o tiene pensado quedarse embarazada, consulte a su médico sobre los posibles beneficios y riesgos del tratamiento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato para usted y su hijo.

Si ha tomado Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato durante su embarazo, su médico podría solicitar análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para monitorizar el desarrollo de su bebé. En niños cuyas madres tomaron ITIANs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

Lactancia

No dé el pecho durante el tratamiento con Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato, ya que emtricitabina/tenofovir disoproxilato se excreta en la leche materna.

Si está infectada por el VIH, se recomienda que no amamante a su hijo para evitar la transmisión del virus al bebé en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato provoca mareos. Si se siente mareado mientras esté tomando este medicamento, no conduzca ni utilice herramientas ni máquinas.

3. Cómo tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato

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 disoproxilato para tratar la infección por el VIH es:

- Adultos: un comprimido todos los días con alimentos, siempre que sea posible.
- Adolescentes de 12 a menos de 18 años de edad que pesen al menos 35 kg: un comprimido todos los días con alimentos, siempre que sea posible.

La dosis de Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato para reducir el riesgo de infección por el VIH es:

- Adultos: un comprimido todos los días; siempre que sea posible, este medicamento se debe tomar con alimentos.
- Adolescentes de 12 a menos de 18 años de edad que pesen al menos 35 kg: un comprimido todos los días con alimentos, siempre que sea posible.

Si tiene problemas para tragar el comprimido, puede usar la punta de una cucharilla para triturarlo. A continuación, mezcle el polvo con unos 100 ml (medio vaso) de agua, zumo de naranja o mosto de uva y bébalo inmediatamente.

Tome siempre la dosis que le haya recomendado su médico para asegurarse de que su medicamento es totalmente eficaz y reducir el riesgo de desarrollar resistencia al tratamiento. No modifique la dosis a menos que su médico así se lo indique.

- **Si le están tratando la infección por el VIH**, su médico le recetará Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato con otros medicamentos antirretrovíricos. Consulte las indicaciones de uso de los demás medicamentos en su prospecto.
- **Si está tomando Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato para reducir el riesgo de contagio de la infección por el VIH**, tome Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato todos los días y no solo cuando considere que ha estado en riesgo de contraer la infección por el VIH.

Si tiene alguna pregunta sobre el modo de prevenir la infección por el VIH o el contagio del VIH a otras personas, consulte a su médico.

Si toma más Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo

Es importante que no deje de tomar ninguna dosis de Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo.

- Si se acuerda en el plazo de 12 horas de la hora a la que suele tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo, tome el comprimido, preferiblemente con comida, lo antes posible. Más tarde, tome la dosis siguiente a la hora habitual.
- Si se da cuenta después de 12 horas o más de la hora a la que suele tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo, omita la dosis olvidada. Espere y tome la dosis siguiente, preferiblemente con comida, a la hora habitual.

Si vomita en menos de una hora después de tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo, tome otro comprimido. Si vomitó hace más de una hora después de haber tomado este medicamento, no necesita tomar otro comprimido.

No deje de tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo

- Si toma este medicamento para el tratamiento de la infección por el VIH, interrumpir el tratamiento puede reducir la eficacia del tratamiento contra la infección por el VIH que le ha recomendado su médico.
- Si está tomando Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo para reducir el riesgo de infección por el VIH, no deje de tomarlo ni se salte ninguna dosis. Dejar de tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo o olvidarse las dosis podría aumentar el riesgo de contagio de la infección por el VIH.

→ **No deje de tomar Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo sin consultarlo antes con su médico.**

- Si padece hepatitis B, es sumamente importante que no interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultarlo primero con su médico. Es posible que tenga que hacerse análisis de sangre durante varios meses después de interrumpir el tratamiento. No se recomienda interrumpir el tratamiento en algunos pacientes que padecen una enfermedad del hígado o cirrosis en estadio avanzado, ya que podría conducir al empeoramiento de la hepatitis que padece, lo que podría ser mortal.

→ Si después de interrumpir el tratamiento, padece síntomas nuevos o inusuales, en particular, síntomas que asocie a la infección por la hepatitis B, **informe a su médico de inmediato.**

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 sufren.

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 suele darse con mayor frecuencia en las mujeres, en

especial si tienen sobrepeso, y en personas con una enfermedad hepática. A continuación, se presentan algunos signos que podrían ser indicativos de una acidosis láctica:

- Respiración rápida profunda
- Somnolencia
- Sensación de mareo (náuseas), malestar (vómitos)
- Dolor de estómago

→ **Si considera que padece acidosis láctica, busque asistencia médica de inmediato.**

- **Cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección por el VIH (SIDA) en estadio avanzado y antecedentes de infección oportunista (infecciones que se producen en personas con un sistema inmunitario debilitado) 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 mejoría de la respuesta inmunitaria del organismo, que le permite combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente.
 - **Trastornos autoinmunitarios.** Cuando el sistema inmunitario ataca a tejidos sanos del organismo y que también podría producirse después de empezar a tomar medicamentos para tratar la infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden producirse muchos meses después del inicio del tratamiento. Observe si existe algún síntoma de infección u otros síntomas como:
 - Debilidad muscular
 - Debilidad que comienza por las manos y los pies y que se va desplazando hacia el tronco del cuerpo
 - Palpitaciones, temblores o hiperactividad
- **Si padece estos u otros síntomas de inflamación o infección, busque asistencia médica de inmediato.**

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- diarrea, malestar (vómitos), sensación de mareo (náuseas)
- mareo, dolor de cabeza
- erupción
- sensación de debilidad

Los análisis también podrían mostrar:

- disminuciones de las concentraciones de fosfato en sangre
- concentración elevada de creatina quinasa

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor, dolor de estómago
- dificultad para dormir, sueños anormales
- problemas de digestión que provocan malestar después de las comidas, sensación de estar hinchado, flatulencia
- erupciones (lo que incluye puntos rojos o erupciones eritematosas, acompañadas en ocasiones de ampollas e hinchazón de la piel), que podrían tratarse de reacciones alérgicas, prurito, cambios del color de la piel, lo que incluye oscurecimiento de la piel en parches
- otras reacciones alérgicas, como sibilancias, hinchazón o sensación de aturdimiento

Los análisis también podrían mostrar:

- recuento bajo de glóbulos blancos (un recuento de glóbulos blancos bajo puede hacerle más propenso a las infecciones)
- aumento de la concentración de triglicéridos (ácidos grasos), bilis o glucosa en la sangre

- problemas de hígado y páncreas

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor abdominal (dolor de barriga) causado por una inflamación del páncreas
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta
- anemia (recuento bajo de glóbulos rojos)
- rotura muscular, dolor muscular o debilidad, que podrían producirse debido a una lesión de las células del túbulo renal.

Los análisis también podrían mostrar:

- disminuciones de la concentración de potasio en sangre
- aumento de la concentración de creatinina en la sangre
- cambios en la orina

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- acidosis láctica (consulte el apartado Posibles efectos adversos)
- hígado graso
- amarilleamiento de la piel y los ojos, prurito o dolor abdominal (dolor de estómago) causado por una inflamación del hígado
- inflamación de los riñones, orinar mucho y sensación de sed, fallo renal, lesión a las células tubulares del riñón
- reblandecimiento de los huesos (acompañado de dolor de huesos y, a veces, provoca fracturas)
- dolor de espalda causado por problemas de riñón

El daño a las células tubulares del riñón se puede asociar a rotura muscular, reblandecimiento de los huesos (acompañado de dolor de huesos y, en ocasiones, causar fracturas), dolor muscular, debilidad muscular y disminución de la concentración de potasio o fosfato en la sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- problemas óseos: algunos pacientes que toman medicamentos antirretrovíricos combinados, como Emtricitabina/Tenofovir disoproxil, pueden desarrollar una enfermedad de los huesos denominada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la pérdida del aporte de sangre al hueso). Algunos de los factores de riesgo de desarrollo de esta enfermedad podrían ser tomar este tipo de medicamento durante un período de tiempo prolongado, tomar corticoesteroides, beber alcohol, tener un sistema inmunitario muy debilitado y tener sobrepeso. Los signos de la osteonecrosis son:
 - rigidez articular
 - dolor y molestias en las articulaciones (en especial, en la cadera, las rodillas y los hombros)
 - dificultad para moverse

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

Si nota alguno de los efectos adversos enumerados anteriormente o si alguno de los efectos adversos empeora, consulte a su médico o farmacéutico.

Otros efectos adversos en niños

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- cambios en el color de la piel, lo que incluye el oscurecimiento de la piel en parches

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- recuento bajo de glóbulos rojos (anemia) Esto puede hacer que el niño esté cansado o se quede sin aliento.

Si nota alguno de los efectos adversos enumerados anteriormente o si alguno de los efectos adversos empeora, consulte a su médico o farmacéutico.

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: 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

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo

- Los principios activos son emtricitabina y tenofovir disoproxilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de emtricitabina y tenofovir disoproxilo fumarato, equivalente a 245 mg de tenofovir disoproxilo.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, alcohol isopropílico, estearato de calcio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), triacetina, laca de aluminio carmín índigo (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo es un comprimido recubierto con película, con forma de cápsula y de color azul, con unas dimensiones de 19 mm x 8,5 mm y una marca «AC24» grabada en una cara y la otra, lisa.

Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo se suministra en un frasco de polietileno de alta densidad (HDPE), de color blanco, con tapón roscado de seguridad a prueba de niños, que contiene 30 comprimidos.

Cada frasco contiene un desecante de gel de sílice que se debe mantener en el frasco para proteger las cápsulas. El desecante de gel de sílice está contenido en una bolsita o cartucho independientes que no se debe tragar.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irlanda

Responsable de la fabricación

Amneal Netherlands B.V.,
Emmaplein 4D, 's-Hertogenbosch,
5211 VW,
Países Bajos

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

Alemania	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Amneal 200 mg/245 mg Filmtabletten
Dinamarca	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Amneal
España	Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Amneal 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Amneal 200 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL AMNEAL 200 mg/245 mg comprimés pelliculés
Noruega	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Amneal
Suecia	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Amneal
Reino Unido	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Amneal 200 mg/245 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

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