

Prospecto: información para el usuario

Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva 200 mg/10 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 alafenamida Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva
3. Cómo tomar Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

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

Este medicamento contiene dos principios activos:

- **emtricitabina**, un medicamento antirretroviral de un tipo conocido como nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa (ITIAN)
- **tenofovir alafenamida**, un medicamento antirretroviral de un tipo conocido como nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa (ITIANt)

Este medicamento bloquea la acción de la enzima transcriptasa inversa, que es esencial para la multiplicación del virus. Por tanto, este medicamento reduce la cantidad de VIH presente en el organismo.

Emtricitabina/Tenofovir alafenamida en combinación con otros medicamentos se usa para el **tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1)** en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores, que pesen al menos 35 kg.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva

No tome Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva:

- Si es **alérgico a la emtricitabina, tenofovir alafenamida** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 de este prospecto).

Advertencias y precauciones

Tiene que permanecer bajo supervisión de su médico mientras esté tomando este medicamento.

Este medicamento no es una cura para la infección por el VIH. Mientras usted esté tomando este medicamento podrá seguir padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva:

- **Si tiene problemas hepáticos o ha padecido enfermedad hepática, incluyendo hepatitis.** Los pacientes con enfermedad hepática incluyendo hepatitis crónica B o C, tratados con antirretrovirales, tienen un riesgo mayor de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si padece infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente la mejor pauta de tratamiento para usted.
- **Si padece infección por hepatitis B,** los problemas hepáticos pueden empeorar después de interrumpir la administración de este medicamento. No deje de tomar este medicamento sin hablar antes con su médico: ver sección 3 “No interrumpa el tratamiento con Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva”.
- Su médico puede decidir no prescribirle este medicamento si el virus tiene una mutación con determinada resistencia, ya que este medicamento puede no ser capaz de reducir la cantidad de VIH en su organismo de manera efectiva.
- **Si ha tenido una enfermedad renal o si las pruebas han mostrado problemas en los riñones.** Su médico puede solicitar que le realicen análisis de sangre para controlar cómo funcionan sus riñones al inicio y durante el tratamiento con este medicamento.

Mientras esté tomando Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva

Una vez que empiece a tomar este medicamento, esté atento a:

- **Signos de inflamación o infección**
- **Dolor articular, rigidez o problemas óseos**

➔ **Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.** Para más información, ver sección 4 “Posibles efectos adversos”.

Existe la posibilidad de que pueda experimentar problemas renales si toma este medicamento durante un período de tiempo prolongado (ver “Advertencias y precauciones”).

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños de 11 años de edad o menores o que pesen menos de 35 kg. No se ha estudiado todavía el uso de este medicamento en niños de 11 años de edad o menores.

Otros medicamentos y Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Este medicamento puede interaccionar con otros medicamentos. Como consecuencia, los niveles sanguíneos de este o de otros medicamentos pueden cambiar. Esto puede impedir que sus medicamentos funcionen correctamente o empeorar sus posibles efectos adversos. En algunos casos, su médico puede tener que ajustar la dosis o comprobar sus concentraciones sanguíneas.

Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis B:

No debe tomar este medicamento con medicamentos que contengan:

- **tenofovir alafenamida**
- **tenofovir disoproxilo**
- **lamivudina**
- **adefovir dipivoxil**

➔ **Consulte con su médico** si está tomando alguno de estos medicamentos.

Otros tipos de medicamentos:

Consulte con su médico si está tomando:

- **antibióticos**, utilizados para tratar las infecciones bacterianas incluyendo la tuberculosis, que contengan:
 - rifabutina, rifampicina y rifapentina
- **medicamentos antivirales utilizados para tratar el VIH:**
 - emtricitabina y tipranavir
- **antiepilépticos**, utilizados para tratar la epilepsia, como por ejemplo:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína
- **medicamentos a base de plantas** utilizados para tratar la depresión y la ansiedad que contengan:
 - hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

➔ **Informe a su médico si está tomando estos u otros medicamentos.** No interrumpa su tratamiento sin consultar con su médico.

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 antes de utilizar este medicamento.
- Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada y pregunte sobre los posibles riesgos y beneficios de su tratamiento antirretroviral para usted y para su hijo.

Si ha tomado este medicamento durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño. En niños cuyas madres tomaron ITIAN durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento con este medicamento. Esto se debe a que uno de los principios activos de este medicamento pasa 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

Este medicamento puede causar mareo. Si nota mareo mientras lo está tomando, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva contiene sodio

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

3. Cómo tomar Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva

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 es:

Adultos: un comprimido al día, con o sin alimentos.

Adolescentes de 12 años de edad y mayores, que pesen al menos 35 kg: un comprimido al día con o sin alimentos.

Se recomienda no masticar ni triturar el comprimido debido a su sabor amargo.

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 recibe diálisis, tome la dosis diaria este medicamento una vez finalizada la diálisis.

Si toma más Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva del que debe

Si toma más de la dosis recomendada de este medicamento, puede correr mayor riesgo de efectos adversos (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo el frasco de comprimidos para que pueda mostrar 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 alafenamida Zentiva

Es importante que no olvide una dosis de este medicamento.

Si olvida una dosis:

- **Si se da cuenta en las 18 horas** posteriores a la hora a la que normalmente toma este medicamento, tiene que tomar el comprimido tan pronto como sea posible. Luego tome la dosis siguiente de la forma habitual.
- **Si se da cuenta 18 horas o más** después de la hora a la que normalmente toma este medicamento, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si vomita antes de que transcurra 1 hora tras haber tomado este medicamento, tome otro comprimido.

No interrumpa el tratamiento con Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin hablar antes con su médico. Interrumpir emtricitabina/tenofovir alafenamida puede afectar gravemente al correcto funcionamiento de tratamientos futuros. Si se interrumpe este medicamento por algún motivo, consulte con su médico antes de reiniciar su toma.

Cuando vea que le queda poca cantidad de este medicamento, acuda a su médico o farmacéutico para que le proporcione más. Esto es muy importante, ya que la cantidad de virus puede empezar a aumentar si el medicamento se interrumpe incluso durante unos pocos días. Es posible que entonces la enfermedad se vuelva más difícil de tratar.

Si tiene tanto una infección por VIH como hepatitis B, es muy importante no dejar de tomar este medicamento 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, suspender el tratamiento puede producir un empeoramiento de la hepatitis, situación 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 el 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: informe a un médico inmediatamente

- **Cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección avanzada por el VIH (SIDA) y que han sufrido infecciones oportunistas en el pasado (infecciones que ocurren en personas con un sistema inmunitario débil), se pueden producir signos y síntomas de inflamación por infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento antirretroviral. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría de la respuesta inmunitaria del organismo, que le permite combatir infecciones que podrían haber estado presentes sin síntomas obvios.
 - Se pueden producir también **trastornos autoinmunitarios** (el sistema inmunitario ataca a los tejidos sanos del organismo), después de que empiece a tomar medicamentos para la infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios se pueden producir muchos meses después del inicio del tratamiento. Esté atento a cualquier síntoma de infección u otros síntomas, como:
 - debilidad muscular
 - debilidad que se inicia en las manos y los pies y se desplaza hacia el tronco
 - palpitaciones, temblor o hiperactividad
- ➔ **Si nota cualquiera de los efectos adversos descritos más arriba, informe a su médico inmediatamente.**

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- ganas de vomitar (náuseas)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sueños anormales
- dolor de cabeza
- mareo
- diarrea
- vómitos
- dolor de estómago
- gases (flatulencia)
- erupción
- cansancio (fatiga)

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

- baja cantidad de glóbulos rojos (anemia)
- problemas digestivos que generan molestias después de las comidas (dispepsia)
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (angioedema)
- picazón (prurito)
- habones (urticaria)
- dolor en las articulaciones (artralgia)

➔ **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico.**

Otros efectos que se pueden observar durante el tratamiento contra el VIH

La frecuencia de los siguientes efectos adversos no es conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- **Problemas óseos.** Algunos pacientes tratados con medicamentos antirretrovirales combinados como este medicamento pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte del tejido óseo debida a una pérdida del suministro de sangre al hueso). Tomar este tipo de

medicamentos durante un tiempo prolongado, tomar corticosteroides, beber alcohol, tener un sistema inmunitario muy débil y tener sobrepeso pueden ser algunos de los muchos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad. Los signos de osteonecrosis son:

- rigidez articular
- molestias y dolor articular (especialmente de la cadera, la rodilla y el hombro)
- dificultades para moverse

➔ **Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a 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 con los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

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 alafenamida Zentiva

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 la caja y en el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Después de la primera apertura conservar por debajo de 25 °C y utilizar este medicamento en 30 días.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva

- **Los principios activos son** emtricitabina y tenofovir alafenamida. Cada comprimido recubierto con película de Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva contiene 200 mg de emtricitabina y 10 mg de tenofovir alafenamida.

- **Los demás componentes son:**

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa.

Recubrimiento con película: una mezcla de poli (alcohol vinílico), dióxido de titanio (E 171), macrogol, talco y óxido de hierro negro (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva 200 mg/10 mg son comprimidos ovalados de color gris. La longitud de un comprimido es aproximadamente de 12,5 mm y ancho aproximadamente de 6,4 mm.

Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva 200 mg/10 mg se presenta en frascos de plástico blancos, que se cierran con un tapón de rosca de plástico a prueba de niños con un desecante fijado al tapón.

Este medicamento está disponible en envases de 30, 60 o 90 comprimidos (cada envase contiene un prospecto y uno, dos o tres frasco(s) de 30 comprimidos)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Mecholupy,
102 37 Praga 10,
República Checa

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

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

Alemania: Emtricitabin/Tenofoviralafenamid Zentiva 200 mg/10 mg Filmtabletten

Dinamarca: Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva

España: Emtricitabina/Tenofovir alafenamida Zentiva 200 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: EMTRICITABINE/TENOFOVIR ALAFENAMIDE ZENTIVA 200 mg/10 mg, comprimé pelliculé

Italia: Emtricitabine+Tenofovir alafenamide Zentiva

Islandia: Emtricitabine+Tenofovir alafenamide Zentiva

Noruega: Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva

Países Bajos: Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva 200 mg/10 mg filmomhulde tabletten

Portugal: Emtricitabina+Tenofovir alafenamida Zentiva

República Checa: Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva

Suecia: Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2025.

Otras fuentes de información

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/>).