

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 600 mg/200 mg/245 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan
3. Πώς να πάρετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan και ποια είναι η χρήση του**

**Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan περιέχει τρεις δραστικές ουσίες** οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV):

- Το efavirenz είναι μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI)
- Η emtricitabine είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI)
- Το tenofovir disoproxil είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NtRTI)

Καθεμία από αυτές τις δραστικές ουσίες, επίσης γνωστές ως αντιρετροϊκά φάρμακα, λειτουργεί παρεμβαίνοντας σε ένα ένζυμο (ανάστροφη μεταγραφάση) το οποίο είναι ουσιώδες για τον πολλαπλασιασμό του ιού.

**Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan είναι θεραπεία για τη λοίμωξη από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)** σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, οι οποίοι έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα και διατηρούν τη λοίμωξή τους από HIV-1 υπό έλεγχο για τουλάχιστον τρεις μήνες. Οι ασθενείς δεν πρέπει να έχουν παρουσιάσει αποτυχία σε προηγούμενη αγωγή HIV.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

##### **Μην πάρετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan:**

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στο efavirenz, emtricitabine, tenofovir, tenofovir disoproxil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- **εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο.**
- **εάν έχετε καρδιακή κατάσταση, όπως είναι ένα μη φυσιολογικό ηλεκτρικό σήμα που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT που σας θέτει σε υψηλό κίνδυνο για εμφάνιση σοβαρών προβλημάτων καρδιακού ρυθμού (Torsade de Pointes).**
- εάν οποιοδήποτε μέλος της οικογένειάς σας (γονείς, παππούδες, αδερφοί ή αδελφές) έχει πεθάνει αιφνιδώς λόγω καρδιακού προβλήματος ή γεννήθηκε με καρδιακά προβλήματα.
- εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα ηλεκτρολυτών όπως είναι το κάλιο ή το μαγνήσιο στο αίμα σας.
- **εάν παίρνετε επί του παρόντος** οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα (βλέπε επίσης «Άλλα φάρμακα και Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan»):
  - **αστεμιζόλη ή τερφεναδίνη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας ή άλλων αλλεργιών)
  - **βεπριδύλη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής νόσου)
  - **σισαπρίδη** (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της καούρας)
  - **elbasvir/grazoprevir** (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ηπατίτιδας C)
  - **αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας** (για παράδειγμα εργοταμίνη, διυδροεργοταμίνη, εργονοβίνη και μεθυλεργοβίνη) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ημικρανιών και αθροιστικών πονοκεφάλων)
  - **μιδαζολάμη ή τριαζολάμη** (χρησιμοποιούνται για να σας διευκολύνουν να κοιμηθείτε)
  - **πιμοζίδη, μιπραμίνη, αμιτριπυλίνη ή κλομιπραμίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων διανοητικών καταστάσεων)
  - **St. John's wort (*Hypericum perforatum*)** (φυτικό σκεύασμα που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη και το άγχος)
  - **βορικοναζόλη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
  - **φλεκαϊνίνη, μετοπρολόλη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού)
  - **ορισμένα αντιβιοτικά** (μακρολίδες, φθοριοκινολόνες, μιδαζόλη)
  - **αντιμυκητιασικοί παράγοντες τριαζόλης**
  - **ορισμένοι ανθελονοσιακοί παράγοντες**
  - **μεθαδόνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από τα οπιοειδή)

**Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.** Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες ή να εμποδίσει αυτά τα φάρμακα να ενεργήσουν κατάλληλα.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

- Το φάρμακο αυτό δεν θεραπεύει την HIV λοίμωξη. Ενώ παίρνετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, μπορεί να αναπτύσσετε ακόμη λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που συσχετίζονται με τη λοίμωξη από HIV.
- Πρέπει να βρίσκεστε υπό ιατρική παρακολούθηση για όσο διάστημα παίρνετε Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας:**
  - **εάν παίρνετε άλλα φάρμακα** τα οποία περιέχουν efavirenz, emtricitabine, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, λαμβουδίνη ή adefovir dipiroxil.

Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

- **εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν κάποια νεφρική νόσο** ή αν οι εξετάσεις σας έδειξαν ότι έχετε πρόβλημα με τα νεφρά σας. Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan δεν συνιστάται εάν έχετε μέτρια έως σοβαρή νεφρική νόσο.

Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ενδέχεται να επηρεάσει τα νεφρά σας. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει ενδεχομένως ορισμένες εξετάσεις αίματος για να αξιολογήσει τη σωστή λειτουργία των νεφρών σας. Ενδέχεται επίσης να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να παρακολουθεί τη λειτουργία των νεφρών σας.

Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan συνήθως δεν λαμβάνεται με άλλα φάρμακα που μπορούν να βλάψουν τα νεφρά σας (βλ. *Άλλα φάρμακα και Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*). Αν παρ' όλα αυτά η χορήγησή του κριθεί απαραίτητη, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη νεφρική σας λειτουργία σε εβδομαδιαία βάση.

- **εάν έχετε καρδιακή διαταραχή, όπως είναι το μη φυσιολογικό ηλεκτρικό σήμα που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT.**
- **εάν έχετε ιστορικό διανοητικής ασθένειας**, συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης ή κατάχρησης ναρκωτικών ουσιών ή αλκοόλ. Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας, αν αισθάνεστε κατάθλιψη, έχετε σκέψεις αυτοκτονίας ή μη φυσιολογικές σκέψεις (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- **εάν έχετε ιστορικό σπασμών (σπασμών ή επιληπτικών κρίσεων)** ή αν λαμβάνετε αντιεπιληπτική φαρμακευτική αγωγή, όπως είναι η καρβαμαζεπίνη, η φαινοβαρβιτάλη και η φαινυτοΐνη. Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ελέγξει τα επίπεδα του αντιεπιληπτικού φαρμάκου στο αίμα σας ώστε να διασφαλίσει ότι αυτό δεν επηρεάζεται ενόσω παίρνετε Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει ένα διαφορετικό αντιεπιληπτικό φάρμακο.
- **αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ενεργού ηπατίτιδας.** Οι ασθενείς με ηπατική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας B ή C, οι οποίοι λαμβάνουν συνδυασμένη αντιρετροϊκή αγωγή, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά απειλητικών για τη ζωή ηπατικών προβλημάτων. Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος προκειμένου να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία ή μπορεί να σας αλλάξει το φάρμακο. **Εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο, μην πάρετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** (βλ. παραπάνω στην παράγραφο 2, *Μην πάρετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*).

Εάν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα B, ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή σχετικά με το ποιο είναι το καλύτερο θεραπευτικό σχήμα για σας. Το tenofovir disoproxil και η emtricitabine, δύο από τις δραστικές ουσίες στο Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, επιδεικνύουν κάποια δραστικότητα έναντι του ιού της ηπατίτιδας B, παρ' ότι η emtricitabine δεν έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα B. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας μπορεί να επιδεινωθούν μετά την οριστική διακοπή του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Ο γιατρός σας μπορεί τότε να σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος σε τακτά χρονικά διαστήματα προκειμένου να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία (βλ. παράγραφο 3, *Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*).

- Ανεξάρτητα από ιστορικό ηπατικής νόσου, ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε τακτικές εξετάσεις αίματος προκειμένου να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία.
- **αν είστε άνω των 65 ετών.** Έχει μελετηθεί ανεπαρκής αριθμός ασθενών άνω των 65 ετών. Εάν είστε άνω των 65 ετών και σας συνταγογραφηθεί το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί προσεκτικά.
- **Μετά την έναρξη της αγωγής με Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan προσέξτε για:**

- **συμπτώματα ζάλης, δυσκολίας στον ύπνο, υπνηλίας, δυσκολίας στη συγκέντρωση ή μη φυσιολογικών ονείρων.** Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να πρωτοεμφανιστούν κατά την 1η ή 2η ημέρα της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζονται μετά από τις πρώτες 2 έως 4 εβδομάδες.
- **οποιαδήποτε συμπτώματα δερματικού εξανθήματος.** Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μπορεί να προκαλέσει εξανθήματα. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα σοβαρού εξανθήματος με φυσαλίδες ή πυρετό, σταματήστε να παίρνετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Εάν έχετε κατά το παρελθόν εμφανίσει εξάνθημα κατά τη διάρκεια λήψης άλλου NNRTI, μπορεί να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης εξανθήματος με το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.
- **οποιαδήποτε συμπτώματα φλεγμονής ή λοίμωξης.** Σε μερικούς ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και με ιστορικό ευκαιριακής λοίμωξης, ενδέχεται να προκύψουν σημεία και συμπτώματα φλεγμονώδους αντίδρασης από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της HIV θεραπείας. Θεωρείται ότι τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στη βελτίωση της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού, η οποία βοηθά τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να προϋπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης, παρακαλούμε, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευθεί για την απαραίτητη αγωγή.

- **προβλήματα οστών.** Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμένη αντιρετροϊκή αγωγή μπορεί να αναπτύξουν μία ασθένεια των οστών που λέγεται οστεονέκρωση (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη αιμάτωσης του οστού). Η διάρκεια λήψης της συνδυασμένης αντιρετροϊκής αγωγής, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή ανοσοκαταστολή, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος μπορεί μεταξύ άλλων να είναι ορισμένοι από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση της νόσου. Ενδείξεις της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία της άρθρωσης, ενοχλήσεις και πόνοι (ιδιαίτερα στο γοφό, το γόνατο και τον ώμο) και δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Προβλήματα οστών (που εκδηλώνονται ως επίμονος ή επιδεινούμενος πόνος στα οστά και καταλήγουν μερικές φορές σε κατάγματα) μπορεί να εμφανιστούν λόγω βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στα οστά ή κατάγματα.

Το tenofovir disoproxil μπορεί επίσης να προκαλέσει απώλεια οστικής πυκνότητας. Η πιο έντονη απώλεια οστικής πυκνότητας παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες όταν οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με tenofovir disoproxil σε συνδυασμό με ενισχυμένο αναστολέα πρωτεάσης.

Γενικά, υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τις επιδράσεις του tenofovir disoproxil στη μακροπρόθεσμη υγεία των οστών και τον μελλοντικό κίνδυνο καταγμάτων σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από οστεοπόρωση. Οι ασθενείς με οστεοπόρωση διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για κατάγματα.

## Παιδιά και έφηβοι

- Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η χρήση του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan σε παιδιά και εφήβους δεν έχει ακόμα μελετηθεί.

## Άλλα φάρμακα και Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

**Δεν πρέπει να παίρνετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan με ορισμένα φάρμακα.** Αυτά παρατίθενται στην ενότητα *Μην πάρετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*, στην αρχή της παραγράφου 2. Περιλαμβάνουν ορισμένα συνηθισμένα φάρμακα και ορισμένα φυτικά σκευάσματα (συμπεριλαμβανομένου του St. John's wort), τα οποία μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές αλληλεπιδράσεις.

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Επίσης, το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan δεν πρέπει να λαμβάνεται με οποιαδήποτε άλλα φάρμακα τα οποία περιέχουν efavirenz (εκτός εάν το συστήσει ο γιατρός σας), emtricitabine, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamide, λαμβουδίνη ή adefovir dipiroxil.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να βλάψουν τα νεφρά σας. Μερικά παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- αμινογλυκοσίδες, βανκομυκίνη (φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις)
- φοσκαρνέτη, γκανσικλοβίρη, cidofovir (φάρμακα για ιώσεις)
- αμφοτερικίνη Β, πενταμιδίνη (φάρμακα για μυκητιάσεις)
- ιντερλευκίνη-2 (για τη θεραπεία του καρκίνου)
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, για την ανακούφιση πόνων των οστών ή μυϊκών πόνων)

Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μπορεί να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φυτικών σκευασμάτων όπως εκχυλίσματα Ginkgo biloba. Ως αποτέλεσμα, ενδέχεται να επηρεαστούν οι ποσότητες του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ή άλλων φαρμάκων στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να εμποδίσει τα φάρμακά σας να ενεργούν κατάλληλα ή να επιδεινώσει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να

χρειασθεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας ή να ελέγξει τα επίπεδα στο αίμα. **Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

- **Φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη (κατά της HIV λοίμωξης):** Η λήψη του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μαζί με άλλα αντιικά φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη, ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα της διδανοσίνης στο αίμα σας και να μειώσει τους αριθμούς των κυττάρων CD4. Φλεγμονή του παγκρέατος και γαλακτική οξέωση (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα), που μπορεί ενίοτε να προκαλέσει θάνατο, αναφέρθηκαν σπάνια κατά τη συνδυασμένη λήψη φαρμάκων που περιέχουν tenofovir disoproxil και διδανοσίνη. Ο γιατρός σας θα εξετάσει προσεκτικά εάν θα σας χορηγήσει φάρμακα που περιέχουν tenofovir και διδανοσίνη.
- **Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την HIV λοίμωξη:** Οι ακόλουθοι αναστολείς πρωτεάσης: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir ή ritonavir ενισχυμένο με atazanavir ή saquinavir. Ο γιατρός σας μπορεί να μελετήσει την πιθανότητα να σας χορηγήσει κάποιο εναλλακτικό φάρμακο ή να αλλάξει τη δοσολογία των αναστολέων πρωτεασών. Επίσης, ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε maraviroc.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης με τον ιό της ηπατίτιδας C:** elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των λιπιδίων του αίματος (που ονομάζονται επίσης στατίνες):** Ατορβαστατίνη, πραβαστατίνη ή σιμβαστατίνη. Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μπορεί να μειώσει τα επίπεδα των στατινών στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα χοληστερόλης σας και θα εξετάσει την πιθανότητα να αλλάξει τη δοσολογία της στατίνης, αν χρειάζεται.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων/σπασμών (αντιεπιληπτικά):** Καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη. Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μπορεί να μειώσει τα επίπεδα των αντιεπιληπτικών στο αίμα σας. Η καρβαμαζεπίνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα του efavirenz, ενός από τα συστατικά του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να εξετάσει την πιθανότητα να σας χορηγήσει ένα διαφορετικό αντιεπιληπτικό.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων,** συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης και του σχετιζόμενου με το AIDS συμπλέγματος του mycobacterium avium: Κλαριθρομυκίνη, ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να εξετάσει την πιθανότητα να αλλάξει τη δόση ή να σας χορηγήσει ένα εναλλακτικό αντιβιοτικό. Επιπλέον, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει την πιθανότητα να σας χορηγήσει επιπρόσθετη δόση efavirenz για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιάσεων (αντιμυκητιασικά):** Ιτρακοναζόλη ή ποζακοναζόλη. Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μπορεί να μειώσει την ποσότητα ιτρακοναζόλης ή ποζακοναζόλης στο αίμα σας. Μπορεί να χρειασθεί ο γιατρός σας να εξετάσει την πιθανότητα να σας χορηγήσει ένα διαφορετικό αντιμυκητιασικό.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ελονοσίας:** Ατοβακόνη/προγουανίλη ή αρτεμειθέρας/λουμεφαντρίνη. Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μπορεί να μειώσει την ποσότητα ατοβακόνης/προγουανίλης ή αρτεμειθέρας/λουμεφαντρίνης στο αίμα σας.
- **Praziquantel**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων από παρασιτικούς σκώληκες.

- **Ορμονικά αντισυλληπτικά, όπως τα αντισυλληπτικά χάπια, ένα ενέσιμο αντισυλληπτικό (π.χ. Depo-Provera) ή ένα αντισυλληπτικό εμφύτευμα (π.χ. Implanon):** Πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε μία αξιόπιστη μηχανική μέθοδο αντισύλληψης (βλ. *Κύηση και θηλασμός*). Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών. Προέκυψαν κυήσεις σε γυναίκες που έπαιρναν efavirenz, ένα από τα συστατικά του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, ενώ χρησιμοποιούσαν αντισυλληπτικό εμφύτευμα, παρά το γεγονός ότι δεν έχει τεκμηριωθεί ότι η θεραπεία με efavirenz μπορεί να προκαλέσει αποτυχία των αντισυλληπτικών.
- **Sertraline**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση του sertraline.
- **Μεταμιζόλη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου και του πυρετού.
- **Βουπροπρόνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή για να σας βοηθήσει να σταματήσετε το κάπνισμα, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση της βουπροπρόνης.
- **Διλτιαζέμη ή παρόμοια φάρμακα (που ονομάζονται ανταγωνιστές των διαύλων των ασβεστίου):** Όταν αρχίσετε να παίρνετε Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αναπροσαρμόσει τη δοσολογία των ανταγωνιστών διαύλων ασβεστίου.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αποτροπή της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου (που λέγονται επίσης ανοσοκατασταλτικά)** όπως κυκλοσπορίνη, sirolimus ή tacrolimus. Όταν αρχίσετε ή σταματήσετε να λαμβάνετε Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά τα επίπεδα του ανοσοκατασταλτικού στο πλάσμα και μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση του.
- **Βαρφαρίνη ή ασενοκουμαρόλη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των θρόμβων στο αίμα): Ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση της βαρφαρίνης ή της ασενοκουμαρόλης.
- **Εκχυλίσματα Ginkgo biloba** (φυτικό σκεύασμα).

## Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οι γυναίκες δεν πρέπει να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan και για 12 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας.** Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης, ώστε να διασφαλίσει ότι δεν είστε έγκυος πριν την έναρξη της θεραπείας με Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

**Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan,** πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αξιόπιστη μηχανική μέθοδο αντισύλληψης (για παράδειγμα προφυλακτικό) μαζί με άλλες μεθόδους αντισύλληψης, συμπεριλαμβανομένων των χορηγούμενων από το στόμα (χάπι) ή άλλων ορμονικών αντισυλληπτικών (για παράδειγμα εμφυτεύματα, ενέσιμα). Το efavirenz, ένα από τα δραστικά συστατικά του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, μπορεί να παραμείνει στο αίμα σας για ένα χρονικό διάστημα αφού σταματήσει η αγωγή. Συνεπώς, πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε αντισυλληπτικά μέτρα, όπως τα παραπάνω, για 12 εβδομάδες αφού σταματήσετε να λαμβάνετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή έχετε την πρόθεση να μείνετε έγκυος.** Εάν είστε έγκυος, θα πρέπει να πάρετε Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μόνο αν εσείς και ο γιατρός σας αποφασίσετε ότι υπάρχει σαφής ανάγκη.

Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες σε αγέννητα ζώα και σε μωρά γυναικών που έλαβαν θεραπεία με efavirenz κατά την κύηση.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Εάν έχετε λάβει το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει τακτικές εξετάσεις αίματος και άλλους διαγνωστικούς ελέγχους προκειμένου να παρακολουθεί την ανάπτυξη του παιδιού σας. Σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έλαβαν NRTIs κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το όφελος της προστασίας από τον HIV υπερείχε του κινδύνου ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.** Τα συστατικά του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα και να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στο μωρό σας.

Ο θηλασμός **δεν συνιστάται** σε γυναίκες που ζουν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.

Εάν θηλάζετε ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, **θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.**

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

**Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μπορεί να προκαλέσει ζάλη, ελάττωση της ικανότητας συγκέντρωσης και υπνηλία.** Αν επηρεαστείτε, μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan περιέχει νάτριο και λακτόζη**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 7,5 mg μεταδιθειώδους νατρίου ανά δισκίο, το οποίο μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει βαριάς μορφής αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο. Περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». Κάθε δισκίο περιέχει επίσης 105,5 mg λακτόζης. Αν ο γιατρός σας, σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Η συνιστώμενη δόση είναι:**

Ένα δισκίο λαμβανόμενο ημερησίως από το στόμα. Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι (αυτό συνήθως ορίζεται ως 1 ώρα πριν ή 2 ώρες μετά το γεύμα) κατά προτίμηση κατά τη νυχτερινή κατάκλιση. Αυτό μπορεί να κάνει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (για παράδειγμα, ζάλη, υπνηλία) λιγότερο προβληματικές. Καταπίνετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ολόκληρο με νερό.

Το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά.

Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει τη λήψη ενός από τα συστατικά του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, μπορεί να σας χορηγηθεί efavirenz,



emtricitabine ή/και tenofovir disoproxil μεμονωμένα ή μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης σας από HIV.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan απ' ό,τι πρέπει, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να παρουσιάσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτό το φάρμακο (βλ. ενότητα 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Να έχετε τη συσκευασία με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε τη δόση του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

**Εάν παραλείψετε κάποια δόση του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan εντός 12 ωρών από την ώρα που συνήθως την παίρνετε, πάρτε την όσο το δυνατό γρηγορότερα και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα.**

**Εάν πλησιάζει η ώρα (λιγότερο από 12 ώρες) για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.**

**Εάν κάνετε εμετό αφού πάρετε το δισκίο (εντός 1 ώρας από τη λήψη του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan), πρέπει να πάρετε ένα άλλο δισκίο. Μην περιμένετε μέχρι την ώρα της επόμενης δόσης. Δεν χρειάζεται να πάρετε άλλο δισκίο, εάν κάνετε εμετό αφού έχει περάσει 1 ώρα από τη λήψη του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.**

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

**Μην σταματήσετε να παίρνετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας.** Η διακοπή του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μπορεί να επηρεάσει σοβαρά την ανταπόκρισή σας σε μελλοντική θεραπεία. Σε περίπτωση διακοπής του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε ξανά τα δισκία Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Σε περίπτωση που παρουσιάζετε προβλήματα ή χρειάζεστε αναπροσαρμογή της δόσης, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει την πιθανότητα να σας χορηγήσει τα συστατικά του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan μεμονωμένα.

**Όταν αρχίσουν να εξαντλούνται οι προμήθειες σας σε Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, ζητήστε κι άλλο από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.** Αυτό είναι πολύ σημαντικό γιατί η ποσότητα του ιού θα αρχίσει να αυξάνεται αν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο έστω και για μικρό χρονικό διάστημα. Τότε, η θεραπεία του ιού μπορεί να γίνει πιο δύσκολη.

**Αν έχετε ταυτόχρονα λοίμωξη από HIV και ηπατίτιδα Β, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να μην σταματήσετε τη θεραπεία με το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan χωρίς πρώτα να ενημερώσετε τον γιατρό σας.** Υπήρξαν περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εξετάσεις αίματος ή η συμπτωματολογία έδειξαν επιδείνωση της ηπατίτιδας σε ασθενείς που σταμάτησαν τη λήψη emtricitabine ή tenofovir disoproxil (δύο από τα τρία συστατικά του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan). Σε περίπτωση διακοπής του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να αρχίσετε εκ νέου τη θεραπεία για την ηπατίτιδα Β. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής σας λειτουργίας για 4 μήνες αφού σταματήσετε τη θεραπεία. Σε ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, δεν συνιστάται η διακοπή της αγωγής, καθώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επιδείνωση της ηπατίτιδός σας, η οποία μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα αφού σταματήσετε τη θεραπεία, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με την ηπατίτιδα Β.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας

- Η **γαλακτική οξέωση** (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα) είναι μια **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε κάθε 1.000 ασθενείς) αλλά σοβαρή και δυνητικά απειλητική για τη ζωή ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης:
  - Βαθιά και ταχεία αναπνοή
  - υπνηλία
  - ναυτία, έμετος και στομαχικός πόνος.

**Αν νομίζετε ότι πάσχετε από γαλακτική οξέωση, ειδοποιήστε αμέσως το γιατρό σας.**

#### Άλλες πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε κάθε 100 ασθενείς):

- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, βλ. παράγραφο 2)
- οίδημα προσώπου, χειλέων, γλώσσας ή λαιμού
- επιθετική συμπεριφορά, σκέψεις αυτοκτονίας, μη φυσιολογικές σκέψεις, παράνοια, επηρεασμένη συγκέντρωση, επίδραση στη διάθεση, οπτικές ή ακουστικές εντυπώσεις πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), απόπειρες αυτοκτονίας, μεταβολή προσωπικότητας (ψύχωση), κατατονία (κατάσταση στην οποία οι ασθενείς καθίστανται ακίνητοι και άφωνοι για ένα διάστημα).
- πόνος στην κοιλιά (στομάχι) λόγω φλεγμονής του παγκρέατος
- διαταραχές στη μνήμη, σύγχυση, σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις), ασυνάρτητη ομιλία, τρόμο (τρέμουλο)
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών), κνησμός ή πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του ήπατος
- βλάβη στα νεφρικά σωληνάκια

Οι ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από τις προαναφερόμενες συμπεριλαμβάνουν παραλήρημα (εσφαλμένες πεποιθήσεις), νευρώση. Μερικοί ασθενείς προχώρησαν σε πράξη αυτοκτονίας. Τα προβλήματα αυτά τείνουν να εμφανίζονται πιο συχνά σε αυτούς που έχουν ιστορικό διανοητικής πάθησης. Ενημερώνετε πάντοτε αμέσως το γιατρό σας σχετικά, αν έχετε αυτά τα συμπτώματα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες στο ήπαρ: εάν έχετε μολυνθεί επίσης από τον ιό της ηπατίτιδας Β, ενδέχεται να παρουσιάσετε επιδείνωση της ηπατίτιδας, μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 3).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **σπάνιες** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε κάθε 1.000 ασθενείς):

- ηπατική ανεπάρκεια, που μερικές φορές μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο ή σε μεταμόσχευση ήπατος. Τα περισσότερα περιστατικά αφορούσαν ασθενείς που έπασχαν ήδη από ηπατική νόσο, αλλά υπήρξαν και κάποιες αναφορές σε ασθενείς χωρίς προϋπάρχουσα ηπατική νόσο
- φλεγμονή του νεφρού, συχνουρία και αίσθημα δίψας
- πόνο στη μέση λόγω νεφρικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας. Ο γιατρός σας μπορεί με εξετάσεις αίματος να ελέγξει εάν τα νεφρά σας λειτουργούν κανονικά
- μαλάκυνση οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα) η οποία μπορεί να εμφανιστεί εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων
- λιπώδες ήπαρ

**Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας.**

#### **Συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **πολύ συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- ζάλη, πονοκέφαλος, διάρροια, ναυτία, έμετος
- εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων ερυθρών κηλίδων ή στιγμάτων μερικές φορές με δημιουργία φυσαλίδων και οίδημα του δέρματος) που μπορεί να είναι αλλεργικές αντιδράσεις
- αίσθημα αδυναμίας

*Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:*

- μειωμένα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα κινάσης της κρεατινίνης στο αίμα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μυϊκό πόνο και μυϊκή αδυναμία

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς)

- αλλεργικές αντιδράσεις
- διαταραχές συντονισμού και ισορροπίας
- αίσθημα ανησυχίας ή κατάθλιψης
- δυσκολία στον ύπνο, μη φυσιολογικά όνειρα, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία
- πόνος, στομαχικός πόνος
- προβλήματα στην πέψη που έχουν ως αποτέλεσμα δυσφορία μετά από τα γεύματα, αίσθημα τυμπανισμού, τυμπανισμός (μετεωρισμός)
- απώλεια όρεξης
- αίσθημα κόπωσης
- κνησμός
- μεταβολές στο χρώμα του δέρματος συμπεριλαμβανομένης της μελάγχρωσης του δέρματος κατά πλάκες, αρχίζοντας συχνά στις παλάμες και στα πέλματα των ποδιών

*Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:*

- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (η μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας καθιστά πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις)
- προβλήματα στο πάγκρεας και στο ήπαρ
- αυξημένα επίπεδα λιπαρών οξέων (τριγλυκεριδίων), χολερυθρίνης ή σακχάρου στο αίμα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς):

- μυϊκή βλάβη, μυϊκός πόνος ή μυϊκή αδυναμία
- αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- αίσθημα περιστροφής ή κλίσης (ίλιγγος), σφύριγμα, κουδούνισμα ή άλλο επίμονο ήχο στα αυτιά
- θολή όραση
- ρίγη
- διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- μειωμένη σεξουαλική ορμή
- έξαψη
- ξηροστομία
- αυξημένη όρεξη

*Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:*

- μειώσεις στο κάλιο του αίματος
- αυξήσεις της κρεατινίνης του αίματος
- πρωτεΐνες στα ούρα
- αυξημένη χοληστερόλη του αίματος

Η μυϊκή βλάβη, η μαλάκυνση των οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα), ο μυϊκός πόνος, η μυϊκή αδυναμία και οι μειώσεις στο κάλιο ή στο φώσφορο του αίματος, μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **σπάνιες** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε κάθε 1.000 ασθενείς)

- δερματικό εξάνθημα με κνησμό προκαλούμενο από αντίδραση στην έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

– στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Ελλάδα, ή

– στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά το «EXP».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

**Συσκευασίες φιάλης των 30 δισκίων:** Σημειώστε την ημερομηνία κατά την οποία ανοίχθηκε η φιάλη στην ετικέτα ή/και στο κουτί, στον κενό χώρο που παρέχεται για αυτόν τον σκοπό. Χρησιμοποιείτε εντός 60 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**

- Οι δραστικές ουσίες είναι το efavirenz, η emtricitabine και το tenofovir disoproxil. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan περιέχει 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabine και 245 mg tenofovir disoproxil (ως maleate).
- Τα άλλα συστατικά του επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου είναι καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο πυριτίου, μεταδιθειώδες νάτριο (E223), μονοϋδρική λακτόζη και ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο (E223) και λακτόζη. Βλέπε παράγραφο 2.
- Τα άλλα συστατικά στην επικάλυψη με υμένιο του δισκίου είναι κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172), μακρογόλη, πολυβινυλαλκοόλη, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171).

### **Εμφάνιση του Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan είναι ροζ χρώματος δισκία σε σχήμα καψακίου, με χαραγμένη την ένδειξη «M» στη μία πλευρά και την ένδειξη «TME» στην άλλη πλευρά.

Το φάρμακο αυτό διατίθεται σε πλαστικές φιάλες που περιέχουν ξηραντικό μέσο που φέρει την ένδειξη «ΔΕΝ ΤΡΩΓΕΤΑΙ» και 30 ή 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, και σε πολυσυσκευασίες των 90 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, οι οποίες περιέχουν 3 φιάλες, καθεμία από τις οποίες περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Το φάρμακο αυτό διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 30 και 90 δισκία και σε συσκευασίες διάτρητης κυψέλης (blister) μονάδων δόσης που περιέχουν 30 x 1 και 90 x 1 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Ιρλανδία

**Παρασκευαστής**  
Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1, Komárom, 2900,  
Ουγγαρία

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Ιρλανδία

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,  
Benzstrasse 1,  
Bad Homburg v. d. Hoehe,  
Hessen, 61352,  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Ελλάδα**  
Viatrix Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**Κύπρος**  
Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03 Νοεμβρίου 2023.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.