

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Emtriva 200 mg καψάκια, σκληρά emtricitabine

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 ασθένειάς 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 Emtriva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Emtriva
3. Πώς να πάρετε το Emtriva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Emtriva
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Emtriva και ποια είναι η χρήση του

Το Emtriva αποτελεί θεραπεία για τη λοίμωξη από τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV) σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη ηλικίας 4 μηνών και άνω. Το Emtriva 200 mg καψάκια, σκληρά είναι **κατάλληλο μόνο για ασθενείς βάρους τουλάχιστον 33 kg**. Το Emtriva πόσιμο διάλυμα διατίθεται για άτομα τα οποία δεν είναι σε θέση να καταπιούν Emtriva καψάκια, σκληρά.

Το Emtriva περιέχει τη δραστική ουσία *emtricitabine*. Αυτή η δραστική ουσία είναι *αντιρετροϊκό* φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Η emtricitabine είναι *νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI)*, η οποία λειτουργεί παρεμβαίνοντας στη φυσιολογική λειτουργία ενός ενζύμου (ανάστροφη μεταγραφάση) το οποίο είναι ουσιώδες για την αναπαραγωγή του HIV ιού. Το Emtriva μπορεί να μειώσει την ποσότητα του HIV ιού στο αίμα (ϊικό φορτίο). Μπορεί επίσης να βοηθήσει να αυξηθούν τα κύτταρα T που ονομάζονται κύτταρα CD4. Το Emtriva πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης.

Αυτό το φάρμακο δε συνιστά ίαση για τη HIV λοίμωξη. Ενώ λαμβάνετε το Emtriva, μπορεί να αναπτύσσετε ακόμη λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που συσχετίζονται με την HIV λοίμωξη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Emtriva

Μην πάρετε το Emtriva

- Σε περίπτωση **αλλεργίας** στην emtricitabine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

→ Αν αυτό ισχύει για σας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- **Ενημερώστε το γιατρό σας αν είχατε στο παρελθόν κάποια νεφρική πάθηση** ή αν οι εξετάσεις σας έδειξαν ότι έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας. Πριν από την έναρξη της αγωγής, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει ενδεχομένως ορισμένες εξετάσεις αίματος για να αξιολογήσει τη σωστή λειτουργία των νεφρών σας και είναι πιθανό να σας συμβουλευτεί να λαμβάνετε τα καψάκια λιγότερο συχνά ή να σας συνταγογραφήσει Emtriva πόσιμο διάλυμα. Ενδέχεται επίσης να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος καθ' όλη τη διάρκεια της αγωγής προκειμένου να παρακολουθεί τη λειτουργία των νεφρών σας.
- **Συζητήστε με το γιατρό σας αν είστε άνω των 65 ετών.** Το Emtriva δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς άνω των 65 ετών. Αν είστε άνω των 65 ετών και σας δοθεί συνταγή με Emtriva, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί προσεκτικά.
- **Συζητήστε με το γιατρό σας, αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας.** Ασθενείς με ηπατική νόσο συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας B ή C, οι οποίοι λαμβάνουν αντιρετροϊκή αγωγή, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα B, ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή σχετικά με το ποιο είναι το καλύτερο θεραπευτικό σχήμα για σας. Αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου ή λοίμωξη από χρόνια ηπατίτιδα B, ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος προκειμένου να παρακολουθεί προσεκτικά την ηπατική λειτουργία.
- **Να προσέχετε τις λοιμώξεις.** Αν πάσχετε από προχωρημένη HIV νόσο (AIDS) και άλλη λοίμωξη, ενδέχεται να εκδηλώσετε συμπτώματα λοίμωξης και φλεγμονής ή επιδείνωση των συμπτωμάτων της λοίμωξης κατά την έναρξη της θεραπείας με **Emtriva**. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αποτελούν ένδειξη ότι το ανοσοποιητικό σας σύστημα έχει ενισχυθεί και καταπολεμά τη λοίμωξη. Είναι πιθανό να εμφανίσετε συμπτώματα φλεγμονής ή λοίμωξης κατά την έναρξη της θεραπείας με Emtriva. Αν παρατηρήσετε συμπτώματα λοίμωξης ή φλεγμονής, αμέσως μετά την έναρξη της θεραπείας με Emtriva, **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 συμβουλευτεί για την απαραίτητη αγωγή.

- **Προβλήματα οστών.** Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμένη αντιρετροϊκή θεραπεία 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 θεραπείας, 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.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε το Emtriva σε βρέφη ηλικίας κάτω των 4 μηνών.

Άλλα φάρμακα και Emtriva

Δεν πρέπει να παίρνετε το Emtriva, αν παίρνετε ήδη άλλα φάρμακα τα οποία περιέχουν emtricitabine ή λαμβουδίνη, που χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, εκτός αν ο γιατρός σας έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες.

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

Μη σταματήσετε τη θεραπεία σας χωρίς να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

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.

Αν έχετε λάβει το Emtriva κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να κάνετε 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 εάν λαμβάνετε Emtriva. Αυτό απαιτείται διότι η δραστική ουσία του φαρμάκου αυτού απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

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 Emtriva μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Αν αισθανθείτε ζάλη ενώ παίρνετε το Emtriva, μην οδηγήσετε και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Emtriva

- **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:

- **Ενήλικες: ένα καψάκιο, σκληρό των 200 mg, καθημερινά με ή χωρίς τροφή.** Καταπιείτε το καψάκιο, σκληρό με ένα ποτήρι νερό.
- **Παιδιά και έφηβοι έως 18 ετών που ζυγίζουν τουλάχιστον 33 kg και που είναι σε θέση να καταπιούν καψάκια, σκληρά:** ένα καψάκιο, σκληρό των 200 mg καθημερινά με ή χωρίς τροφή.

Για βρέφη από 4 μηνών, παιδιά και ασθενείς που δεν είναι σε θέση να καταπιούν καψάκια, σκληρά και ασθενείς με προβλήματα στους νεφρούς, το Emtriva διατίθεται επίσης και ως υγρό (πόσιμο διάλυμα). Αν δυσκολεύεστε να καταπιείτε τα καψάκια, ενημερώστε το γιατρό σας

- **Πάντοτε να παίρνετε τη δόση που σας συνέστησε ο γιατρός σας.** Έτσι θα εξασφαλίσετε ότι το φάρμακό σας είναι πλήρως αποτελεσματικό και θα μειώσετε την πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής στην αγωγή. Μην αλλάξετε τη δοσολογία χωρίς την εντολή του γιατρού σας.

- **Αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας**, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να παίρνετε το Emtriva λιγότερο συχνά.
- **Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Emtriva μαζί με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα.** Παρακαλούμε να ανατρέξετε στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων αντιρετροϊκών φαρμάκων για οδηγίες σχετικά με τη λήψη των φαρμάκων αυτών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Emtriva από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερα καψάκια, σκληρά Emtriva απ' ό,τι πρέπει, συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών. Να κρατάτε το κουτί μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Emtriva

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε δόση Emtriva.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση του Emtriva εντός 12 ωρών από την ώρα που συνήθως τη παίρνετε πάρτε την όσο το δυνατό γρηγορότερα και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση στην κανονική της ώρα.

Αν είναι περίπου η ώρα (λιγότερο από 12 ώρες) για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτήν που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το σκληρό καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν κάνετε εμετό

Εάν έχει περάσει λιγότερο από μια ώρα από τότε που λάβατε το Emtriva, πάρτε ένα άλλο καψάκιο. Δεν χρειάζεται να πάρετε άλλο καψάκιο, αν κάνετε εμετό αφού έχει περάσει μία ώρα από τη λήψη του Emtriva.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Emtriva

- **Μη σταματήσετε να παίρνετε το Emtriva χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας.** Η διακοπή της θεραπείας με το **Emtriva** ενδέχεται να οδηγήσει σε μείωση της αποτελεσματικότητας της αντι-HIV αγωγής που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Μιλήστε με το γιατρό σας πριν διακόψετε, ειδικά αν βιώνετε κάποιες παρενέργειες ή αν έχετε άλλη νόσο. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε ξανά τα καψάκια Emtriva.
- **Αν έχετε τόσο HIV λοίμωξη όσο και ηπατίτιδα Β**, είναι πολύ σημαντικό να μη διακόψετε τη θεραπεία με το Emtriva χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας. Υπήρξαν περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εξετάσεις αίματος ή η συμπτωματολογία έδειξαν επιδείνωση της ηπατίτιδας σε ασθενείς που διέκοψαν τη λήψη Emtriva. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε μερικούς ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, δεν συνιστάται διακοπή της θεραπείας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην επιδείνωση της ηπατίτιδας σε μερικούς από αυτούς τους ασθενείς.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα μετά τη διακοπή της αγωγής, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με την ηπατίτιδα Β.

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

Αν παρατηρήσετε κάποια από τις πιο κάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας:

Πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **πολύ συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν τουλάχιστον 10 στους 100 ασθενείς):

- πονοκέφαλος, διάρροια, αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*)
- μυϊκός πόνος και αδυναμία (αν τα επίπεδα κινάσης της κρεατινίνης είναι αυξημένα)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 10 στους 100 ασθενείς):

- ζάλη, αδυναμία, δυσκολία στον ύπνο, μη φυσιολογικά όνειρα
- αδιαθεσία (*εμετός*), προβλήματα στην πέψη που έχουν ως αποτέλεσμα δυσφορία μετά από τα γεύματα, και κοιλιακός πόνος
- εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων ερυθρών κηλίδων ή στιγμάτων μερικές φορές με δημιουργία φυσαλίδων και εξοίδηση του δέρματος), που μπορεί να είναι αλλεργικές αντιδράσεις, κνησμός, μεταβολές στο χρώμα του δέρματος συμπεριλαμβανομένης της μελάγχρωσης του δέρματος κατά πλάκες
- πόνος

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

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

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

- αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα)
- οίδημα προσώπου, χειλέων, γλώσσας ή λαιμού

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε παιδιά στα οποία δόθηκε η emtricitabine, διαπιστώθηκαν επίσης πολύ συχνά **αλλαγές στο χρώμα του δέρματος** που περιλαμβάνουν σκούρες κηλίδες στο δέρμα και συχνά **αναιμία** (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων). Εάν η παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων είναι μειωμένη, ένα παιδί μπορεί να εμφανίσει συμπτώματα κόπωσης ή δύσπνοιας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Emtriva

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 φιάλη, στη συσκευασία κυψελών και στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

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 Emtriva

- **Η δραστική ουσία είναι η emtricitabine.** Κάθε Emtriva καψάκιο, σκληρό περιέχει 200 mg emtricitabine.
- **Τα άλλα συστατικά είναι:**

Περιεχόμενο του καψακίου: Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (E460), κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο (E572), ποβιδόνη (E1201)

Κέλυφος του καψακίου: Ζελατίνη, indigotine (E132), διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Μελάνη εκτύπωσης: Οξείδιο του σιδήρου μαύρο (E172), shellac (E904)

Εμφάνιση του Emtriva και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Emtriva καψάκια, σκληρά έχουν ένα λευκό αδιαφανές κύριο μέρος με ένα αδιαφανές κάλυμμα ανοικτού γαλάζιου χρώματος. Κάθε καψάκιο φέρει τυπωμένα με μαύρη μελάνη την ένδειξη «200 mg» πάνω στο κάλυμμα και τις ενδείξεις «GILEAD» και το λογότυπο της Gilead πάνω στο κύριο μέρος. Το Emtriva κυκλοφορεί σε φιάλες ή σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 30 καψάκια.

Το Emtriva διατίθεται επίσης ως πόσιμο διάλυμα για χρήση από παιδιά και βρέφη ηλικίας 4 μηνών και άνω, ασθενείς που έχουν δυσκολία στην κατάποση και ασθενείς με προβλήματα στους νεφρούς. Υπάρχει ένα ξεχωριστό Φύλλο Οδηγιών χρήσης για το Emtriva 10 mg/mL πόσιμο διάλυμα.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ιρλανδία

Παραγωγός

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Ιρλανδία

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

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC.
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2022.

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