

## Notice : Information de l'utilisateur

### Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB 200/245 mg comprimés pelliculés emtricitabine/ténofovir disoproxil

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB ?
3. Comment prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB et dans quels cas est-il utilisé ?

**Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB contient deux substances actives, l'emtricitabine et le ténofovir disoproxil.** Ces deux substances actives sont des médicaments *antirétroviraux* qui sont utilisés pour traiter l'infection par le VIH. L'emtricitabine est un *inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse* et le ténofovir est un *inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse*. Tous deux sont toutefois généralement appelés INTI et agissent en interférant avec le mécanisme d'action d'une enzyme (la transcriptase inverse), essentiel à la reproduction du virus.

- **Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB est utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes.**
- **Il est également utilisé pour traiter l'infection par le VIH chez les adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans pesant au moins 35 kg**, ayant déjà été traités par d'autres médicaments contre le VIH qui ne sont plus efficaces ou qui ont causé des effets indésirables.
  - Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB doit toujours être utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement de l'infection par le VIH.
  - Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB peut être administré à la place de l'emtricitabine et du ténofovir disoproxil pris séparément aux mêmes doses.

**Ce médicament ne permet pas de guérir l'infection par le VIH.** Pendant votre traitement par Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB, vous pourrez quand même développer des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH.

- **Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB est également utilisé pour réduire le risque d'être infecté par le VIH-1 chez l'adulte et chez les adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans pesant au moins 35 kg**, lorsqu'il est pris quotidiennement, associé à des pratiques sexuelles à moindre risque. Voir rubrique 2 pour la liste des précautions à prendre contre l'infection par le VIH.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB ?

**Ne prenez jamais Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB pour traiter l'infection par le VIH ou réduire le risque d'être infecté par le VIH si vous êtes allergique à l'emtricitabine, au ténofovir, au ténofovir disoproxil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.**

→ **Si cela s'applique à votre cas, prévenez immédiatement votre médecin.**

### **Avant de prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB pour réduire le risque d'être infecté par le VIH :**

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB permet seulement de réduire le risque de contracter le VIH **avant** d'être infecté.

- **Afin de réduire le risque de contracter le VIH, vous devez être séronégatif avant de commencer à prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB.** Vous devez vous soumettre à un test de dépistage pour vérifier que vous n'êtes pas déjà infecté par le VIH. Ne prenez pas Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB pour réduire votre risque à moins qu'il ne soit confirmé que vous êtes séronégatif. Les personnes séropositives doivent prendre le Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB en association avec d'autres médicaments.
- **De nombreux tests de dépistage du VIH peuvent ne pas détecter une infection récente.** Si vous présentez des symptômes pseudo-grippaux, cela pourrait être un signe que vous avez récemment été infecté(e) par le VIH.

Les symptômes suivants peuvent être des signes d'infection par le VIH :

- Fatigue
- Fièvre
- Douleurs articulaires ou courbatures
- Maux de tête
- Vomissements ou diarrhées
- Éruption cutanée
- Sueurs nocturnes
- Ganglions lymphatiques gonflés au niveau du cou ou de l'aîne

→ **Informez votre médecin en cas de symptômes pseudo-grippaux** – que ce soit au cours du mois précédant le début du traitement par Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB ou à tout moment au cours du traitement.

### **Avertissements et précautions**

#### **Pendant la prise de Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB pour réduire le risque d'être infecté par le VIH :**

- Prenez Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB tous les jours **pour réduire les risques, pas uniquement lorsque vous suspectez un risque d'infection au VIH.** N'oubliez aucune dose d'Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB et n'arrêtez pas de prendre le médicament. Le fait d'oublier des doses pourrait augmenter le risque d'être infecté par le VIH.
- Faites régulièrement un dépistage du VIH.
- Si vous pensez avoir été infecté(e) par le VIH, informez votre médecin immédiatement. Il pourra réaliser des examens supplémentaires pour s'assurer que vous êtes toujours séronégatif/ séronégative pour le VIH.
- **Prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB ne vous empêchera pas forcément de contracter le VIH.**
  - Adoptez toujours des pratiques sexuelles à moindre risque. Utilisez des préservatifs pour limiter le contact avec le sperme, les sécrétions vaginales ou le sang.
  - Ne partagez pas les effets personnels qui auraient pu être en contact avec du sang ou des fluides corporels, comme les brosses à dents et les lames de rasoir.
  - Ne partagez pas et ne réutilisez pas des aiguilles ou d'autres dispositifs d'injection ou du matériel d'utilisation de drogues.
  - Faites un dépistage des autres infections sexuellement transmissibles telles que la syphilis et la gonorrhée. Ces infections facilitent l'infection par le VIH.

Si vous avez des questions sur la façon d'éviter d'être infecté(e) par le VIH ou d'éviter de **contaminer d'autres personnes**, adressez-vous à votre médecin.

#### **Pendant la prise de Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB pour traiter l'infection par le VIH ou réduire le risque d'être infecté par le VIH :**

- **Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB peut avoir un effet sur vos reins.** Avant et pendant le traitement, votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang afin d'évaluer votre fonction rénale. Veuillez informer votre médecin si vous avez une maladie rénale ou si des examens ont montré que vous avez des

problèmes rénaux. Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB ne doit pas être administré aux adolescents présentant des problèmes rénaux. Si vous souffrez d'une maladie rénale, votre médecin pourra vous conseiller d'arrêter de prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB ou, si vous êtes déjà infecté(e) par le VIH, de prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB moins fréquemment. L'utilisation d'Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB n'est pas recommandée si vous avez une maladie rénale sévère ou si vous êtes sous dialyse.

- Consultez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose, si vous avez des antécédents de fracture osseuse ou si vous avez des problèmes osseux.

Des problèmes osseux (se manifestant par des douleurs osseuses persistantes ou qui s'aggravent et conduisant parfois à des fractures) peuvent également se produire en raison de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels). Si vous présentez des douleurs osseuses ou des fractures, informez-en votre médecin.

Le ténofovir disoproxil peut également entraîner une perte de la masse osseuse. La perte osseuse la plus prononcée a été observée dans des études cliniques où les patients étaient traités pour le VIH par le ténofovir disoproxil en association avec un inhibiteur de protéase potentialisé.

Globalement, les effets du ténofovir disoproxil sur l'état osseux à long terme et le risque futur de fractures chez les patients adultes et pédiatriques sont incertains.

- **Veillez informer votre médecin si vous avez des antécédents de maladie du foie, y compris une hépatite.** Les patients infectés par le VIH ayant une maladie du foie (y compris une hépatite chronique B ou C) et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque plus élevé de complications hépatiques sévères et potentiellement fatales. Si vous avez une hépatite B ou C, votre médecin évaluera avec attention le traitement qui vous est le mieux adapté.
- **Vous devez connaître votre statut sérologique pour le virus de l'hépatite B (VHB)** avant de commencer à prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB. Si vous présentez une infection par le VHB, il existe un risque important de problèmes hépatiques lorsque vous arrêtez de prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB, que vous soyez ou non co-infecté(e) par le VIH. Il est important de ne pas arrêter de prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB sans en parler à votre médecin : voir rubrique 3, *N'arrêtez pas de prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB.*
- **Si vous avez plus de 65 ans, veuillez en informer votre médecin.** Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB n'a pas été étudié chez les patients âgés de plus de 65 ans.
- **Si vous présentez une intolérance au lactose, veuillez en informer votre médecin** (voir Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB contient du lactose ci-après dans cette rubrique).

### Enfants et adolescents

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

### Autres médicaments et Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB

**Ne prenez pas Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB** si vous prenez déjà des médicaments contenant les composants de Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB (l'emtricitabine et le ténofovir disoproxil) ou tout autre médicament antiviral contenant du ténofovir alafénamide, de la lamivudine ou de l'adéfovir dipivoxil.

**Prise d'Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB avec d'autres médicaments qui peuvent endommager vos reins:** Il est très important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, entre autres

- aminosides (pour le traitement d'une infection bactérienne)
- amphotéricine B (pour le traitement d'une mycose)
- foscarnet (pour le traitement d'une infection virale)
- ganciclovir (pour le traitement d'une infection virale)
- pentamidine (pour le traitement des infections)
- vancomycine (pour le traitement d'une infection bactérienne)
- interleukine-2 (pour traitement d'un cancer)
- cidofovir (pour le traitement d'une infection virale)

- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, pour le soulagement des douleurs osseuses et musculaires)
- Si vous prenez un autre médicament antiviral appelé un inhibiteur de protéase pour traiter l'infection par le VIH, votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang afin de surveiller étroitement votre fonction rénale.

**Il est aussi important que vous informiez votre médecin**, si vous prenez du lédirasvir/sofosbuvir, du sofosbuvir/velpatasvir ou du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir pour traiter une infection par le virus de l'hépatite C.

### **Prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB avec d'autres médicaments contenant de la didanosine (pour le traitement de l'infection par le VIH) :**

Prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB de façon concomitante avec d'autres médicaments antiviraux contenant de la didanosine peut augmenter les concentrations de la didanosine dans votre sang et peut diminuer votre taux de CD4. De rares cas d'inflammation du pancréas, ainsi que d'acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang) entraînant parfois la mort, ont été rapportés lorsque des médicaments contenant du ténofovir disoproxil et de la didanosine étaient pris en même temps. Votre médecin considérera avec prudence s'il convient de vous traiter par une association de ténofovir et de didanosine.

→ **Informez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou vous pourriez prendre tout autre médicament..

### **Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB avec des aliments et boissons**

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB doit être pris avec de la nourriture.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous avez pris Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB pendant votre grossesse, votre médecin peut demander à voir votre enfant régulièrement en consultation afin de surveiller son développement. Ces consultations pourront comporter des tests sanguins et d'autres types de tests. Chez les enfants dont la mère a été traitée par des INTI pendant la grossesse, le bénéfice attendu de la protection contre l'infection par le VIH est supérieur au risque de survenue d'effets indésirables.

- **N'allaitez pas pendant le traitement par Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB.** En effet, les substances actives de ce médicament passent dans le lait maternel humain.
- L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.
- Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez **en discuter avec votre médecin dès que possible.**

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB peut provoquer des vertiges. Si des vertiges surviennent au cours du traitement par Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB, **il est déconseillé de conduire** et d'utiliser certains outils ou certaines machines.

### **Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil ?**

**Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.** Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**La dose recommandée d'Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB pour traiter l'infection par le VIH est :**

- **Adulte** : un comprimé par jour, dans la mesure du possible avec de la nourriture.
- **Adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans pesant au moins 35 kg** : un comprimé par jour, dans la mesure du possible avec de la nourriture.

**La dose recommandée d'Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB pour réduire le risque d'être infecté par le VIH est :**

- **Adulte** : un comprimé par jour, dans la mesure du possible avec de la nourriture.
- **Adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans pesant au moins 35 kg** : un comprimé par jour, dans la mesure du possible avec de la nourriture.

Si vous avez des difficultés particulières à avaler, vous pouvez écraser le comprimé à l'aide d'une cuillère. Mélangez alors la poudre avec environ 100 ml (un demi-verre) d'eau, de jus d'orange ou de jus de raisin, et buvez immédiatement.

- **Prenez toujours la dose indiquée par votre médecin** afin de garantir la pleine efficacité de votre médicament et de réduire le risque de développement d'une résistance au traitement. Ne modifiez pas la dose sans avoir consulté auparavant votre médecin.
- **Si vous êtes traité pour une infection par le VIH**, votre médecin vous prescrira Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB d'autres antirétroviraux. Veuillez lire la notice des autres antirétroviraux pour savoir comment prendre ces médicaments.
- **Si vous prenez Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB pour réduire le risque d'être infecté par le VIH**, prenez Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB tous les jours, pas uniquement lorsque vous suspectez un risque d'infection au VIH.

Si vous avez des questions sur la façon d'éviter d'être infecté par le VIH ou d'éviter de contaminer d'autres personnes, adressez-vous à votre médecin.

**Si vous avez pris plus de Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus que la dose de Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB prescrite par votre médecin, veuillez prendre immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoisons (070/245.245) qui vous conseillera sur la conduite à adopter.

**Si vous oubliez une dose**

Il est important de ne pas oublier une dose d'Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB.

- **Si vous vous en rendez compte dans les 12 heures qui suivent l'heure à laquelle vous prenez habituellement Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB**, prenez le comprimé, de préférence avec de la nourriture, dès que possible. Puis, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- **Si vous vous en rendez compte 12 heures ou plus** après l'heure à laquelle vous prenez habituellement Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante, de préférence avec de la nourriture, à l'heure habituelle.

**Si vous vomissez moins d'une heure après avoir pris Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB**, prenez un autre comprimé. Vous n'avez pas besoin de prendre un autre comprimé si vous avez vomi plus d'une heure après avoir pris Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB.

**N'arrêtez pas de prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB**

- **Si vous prenez Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB pour le traitement de l'infection par le VIH**, l'arrêt des comprimés peut réduire l'efficacité du traitement anti-VIH recommandé par votre médecin.
- **Si vous prenez Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB pour réduire le risque d'être infecté par le VIH**, n'arrêtez pas de prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB et n'oubliez aucune dose. L'arrêt d'Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB, ou l'oubli de doses, pourrait augmenter le risque d'être infecté par le VIH.

→ **N'arrêtez pas de prendre Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB sans consulter votre médecin.**

**Si vous avez une hépatite B**, il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB sans en parler avant avec votre médecin. Vous devrez peut-être effectuer des analyses de sang pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou de cirrhose, l'arrêt du traitement n'est pas recommandé car il pourrait entraîner une aggravation de l'hépatite, susceptible d'engager le pronostic vital.

→ **Informez immédiatement votre médecin** de tout symptôme nouveau ou inhabituel que vous pourriez remarquer après l'arrêt du traitement, en particulier les symptômes que vous associez à votre hépatite B.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### Effets indésirables graves éventuels :

- **L'acidose lactique** (excès d'acide lactique dans le sang) est un effet indésirable rare mais potentiellement fatal. L'acidose lactique survient plus souvent chez les femmes, en particulier si elles sont en surpoids, et chez les personnes ayant une maladie du foie. Les symptômes suivants peuvent être des signes d'acidose lactique :
  - Respiration profonde et rapide
  - Somnolence
  - Envie de vomir (nausées), vomissements
  - Maux d'estomac

→ **Si vous pensez que vous avez une acidose lactique, consultez un médecin immédiatement.**

- **Signe d'inflammation ou d'infection.** Chez certains patients ayant une infection avancée par le VIH (SIDA) et des antécédents d'infections opportunistes (infections survenant chez les personnes ayant un système immunitaire affaibli), des signes et symptômes d'inflammation dus à des infections précédentes peuvent apparaître peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire de l'organisme, lui permettant ainsi de lutter contre les infections précédentes, même sans symptômes apparents.
- **Des maladies auto-immunes**, lorsque le système immunitaire attaque les tissus sains de l'organisme, peuvent également survenir après le début du traitement de l'infection par le VIH. Les maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement. Soyez vigilant(e) aux symptômes d'infection ou à d'autres symptômes, tels que :
  - Faiblesse musculaire
  - Faiblesse commençant dans les mains et les pieds et remontant vers le tronc
  - Palpitations, tremblements ou hyperactivité

→ **Si vous présentez ces symptômes ou d'autres symptômes d'inflammation ou d'infection, consultez immédiatement un médecin.**

##### Effets indésirables éventuels :

##### Effets indésirables très fréquents

*(pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)*

- Diarrhées, vomissements, envie de vomir (nausées)
- Vertiges, maux de tête
- Éruption cutanée
- Sensation de faiblesse

*Des analyses peuvent également montrer :*

- Diminution du taux de phosphate dans le sang
- Augmentation de la créatine kinase

### **Effets indésirables fréquents**

*(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)*

- Douleurs, maux d'estomac
- Difficulté à dormir, rêves anormaux
- Problèmes de digestion entraînant une gêne après les repas, sensation de ballonnement, flatulences
- Éruptions cutanées (comprenant des boutons rouges ou des taches avec parfois des ampoules et un gonflement de la peau) qui peuvent être une réaction allergique, démangeaisons, modifications de la couleur de la peau y compris l'apparition de taches sombres sur la peau
- Autres réactions allergiques, par exemple respiration sifflante, oedème (gonflement) ou sensation d'ébriété
- Perte de masse osseuse

*Des examens peuvent également montrer :*

- Une diminution du nombre de globules blancs (une réduction du nombre de globules blancs peut vous rendre plus vulnérable aux infections)
- Une augmentation des triglycérides (acides gras), de la bile ou du sucre dans le sang
- Des troubles du foie et du pancréas

### **Effets indésirables peu fréquents**

*(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)*

- Douleurs dans l'abdomen (ventre) dues à une inflammation du pancréas
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Anémie (faible nombre de globules rouges)
- Altération des muscles, douleurs ou faiblesse musculaire pouvant se produire en raison de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales.

*Des examens peuvent également montrer:*

- Diminution du taux de potassium dans le sang
- Augmentation du taux de créatinine dans votre sang
- Modifications de votre urine

### **Effets indésirables rares**

*(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)*

- Acidose lactique (voir *Effets indésirables graves éventuels*)
- Stéatose hépatique (surcharge graisseuse du foie)
- Jaunissement de la peau ou du blanc de l'oeil, démangeaisons ou douleurs dans l'abdomen (ventre) dus à une inflammation du foie
- Inflammation des reins, urines très abondantes et sensation de soif, insuffisance rénale, lésions des cellules tubulaires rénales.
- Fragilisation osseuse (accompagnée de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures)
- Mal de dos dû à des problèmes rénaux

Les lésions au niveau des cellules tubulaires rénales peuvent être associées à une altération des muscles, une fragilisation osseuse (accompagnée de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures), des douleurs musculaires, une faiblesse musculaire et une diminution du taux de potassium ou de phosphate dans le sang.

→ **Si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus ou si l'un des effets indésirables devient grave, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.**

### **La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée.**

- **Problèmes osseux.** Certains patients prenant une association d'antirétroviraux, tels que Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB, peuvent développer une maladie osseuse appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux causée par le manque d'irrigation sanguine dans l'os). La prise de ce type de médicament pendant une longue période, la prise de corticoïdes, la consommation d'alcool, l'affaiblissement du système immunitaire et le surpoids peuvent constituer des facteurs de risque de développer cette maladie. Les signes

de l'ostéonécrose sont :

- Raideur articulaire
- Sensibilité et douleurs articulaires (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule)
- Mouvements difficiles

→ **Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez votre médecin.**

Une prise de poids ainsi qu'une augmentation des lipides et du glucose sanguins peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et de votre mode de vie. Concernant l'augmentation des lipides, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procédera à des examens afin d'évaluer ces changements.

#### **Autres effets chez les enfants**

- Les enfants recevant de l'emtricitabine présentent très fréquemment des changements de couleur de la peau, notamment:
  - l'apparition de taches sombres sur la peau
- Les enfants présentent fréquemment une diminution du nombre de globules rouges (anémie)
  - entraînant une sensation de fatigue ou un essoufflement

→ **Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez votre médecin.**

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Cela peut être trouvé sur l'emballage après « Exp: ». Il y a un mois et un an. Le dernier jour de ce mois est la date d'expiration.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB**

**Les substances actives sont** l'emtricitabine et le ténofovir disoproxil.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, mannitol, amidon prégélatinisé, fumarate de stéaryle sodique.

Enrobage du comprimé: couleur blanche: hypromellose 2910 (6 cps), triacétine, dioxyde de titane (E171), lactose.

### **Comment se présente Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé.

Comprimés pelliculés en forme de capsule blancs à blanc cassé avec l'inscription « EMT » d'un côté et à plat de l'autre. La taille est de 19,1 x 8,6 mm.

Les comprimés pelliculés d'Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB sont disponibles en emballage sous plaquettes et en flacons en PEHD.

#### Verpakkingsgrootten:

Plaquette: 30, 50 en 90 comprimés

Flacon en PEHD: 30 en 90 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

### **Fabrikant**

APL Swift Services Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000, Birzebbugia  
Malte

Generis-Farmaceutica, S.A.  
Rua Joao de Deus, n° 19  
2700-487, Venda Nova, Amadora  
Portugal

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Plaquette: BE662302

Flacon en PEHD: BE662303

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

### **Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :**

Allemagne: Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil PUREN 200 mg/245 mg Filmtabletten  
Belgique: Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB 200/245 mg filmomhulde tabletten  
Espagne: Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Italie: Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aurobindo  
Pays-Bas: Emtricitabine /Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten  
Pologne: Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas  
Portugal: Emtricitabina + Tenofovir Generis

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/ approuvée est 05/2024 / 10/2024.**