

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Emtriva 10 mg/ml solución oral emtricitabina

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

1. Qué es Emtriva y para qué se utiliza

Emtriva es un medicamento utilizado para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos, niños y lactantes de 4 meses de edad o mayores. Emtriva solución oral es especialmente adecuado para pacientes que tienen dificultad para tragar las cápsulas duras de Emtriva.

Emtriva contiene el principio activo *emtricitabina*. Este principio activo es un fármaco *antirretroviral* que se utiliza para tratar la infección por VIH. Emtricitabina es un *nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa* (INTI) que actúa interfiriendo en el trabajo normal de una enzima (transcriptasa inversa) que es esencial para que el virus VIH se reproduzca. Emtriva puede disminuir la cantidad de VIH en su sangre (carga viral). Esto también puede ayudar a aumentar el número de células T llamadas células CD4. Emtriva debe usarse siempre combinado con otros fármacos para tratar la infección por VIH.

Mientras esté tomando este medicamento **aún puede transmitir el VIH a los demás**, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

Este medicamento no cura la infección por el VIH. Cuando tome Emtriva puede continuar padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emtriva

No tome Emtriva

- **Si es alérgico** a emtricitabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

→ **Si esto le sucede, llame a su médico inmediatamente.**

Advertencias y precauciones

- **Si ha tenido enfermedad renal**, o si los análisis han mostrado problemas renales, **dígasele a su médico**. Antes de comenzar el tratamiento, su médico puede pedir que se haga unos análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones y puede aconsejarle a que tome una dosis reducida de solución oral o recetarle Emtriva cápsulas duras. Su médico también puede pedir que se haga unos análisis de sangre durante el tratamiento para controlar sus riñones.
- **Si tiene más de 65 años, dígasele a su médico**. Emtriva no ha sido estudiado en pacientes mayores de 65 años. Si es mayor de esta edad y le han recetado Emtriva, su médico le controlará cuidadosamente.
- **Hable con su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis**. Los pacientes con enfermedad hepática incluyendo hepatitis B ó C crónica, tratados con antirretrovirales, tienen un riesgo mayor de complicaciones hepáticas severas que pueden ser mortales. Si tiene una infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente el mejor tratamiento para usted. Si tiene antecedentes de enfermedad hepática o infección crónica por hepatitis B, su médico puede realizarle análisis de sangre para controlar estrechamente la función hepática.
- **Infecciones**. Si presenta una enfermedad por VIH avanzada (SIDA) y otra infección, puede desarrollar inflamación o empeoramiento de los síntomas de infección cuando comience el tratamiento con Emtriva. Estos pueden ser signos de que su sistema inmune mejorado está luchando frente a la infección. Si nota pronto signos de inflamación o infección tras comenzar a tomar Emtriva, **hable con su médico inmediatamente**.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca el tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

- **Problemas óseos**. Algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la pérdida de aporte de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento. Si nota cualquiera de estos síntomas, comuníquesele a su médico.

Niños y adolescentes

No dé Emtriva a lactantes menores de 4 meses de edad.

Toma de Emtriva con otros medicamentos

No debe tomar Emtriva si ya está tomando otros medicamentos que contienen emtricitabina o lamivudina, los cuales también se utilizan para tratar la infección por VIH, a menos que se lo indique su médico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si ha estado tomando Emtriva durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su hijo. En niños cuyas madres tomaron INTIs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de los efectos secundarios.

- **No dé el pecho a su hijo si usted está tomando Emtriva.** Esto se debe a que el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna. Se sabe que el virus puede pasar al bebé en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Emtriva puede causar mareos. Si nota mareos durante el tratamiento con Emtriva, **no conduzca** ni maneje herramientas o máquinas.

Emtriva solución oral contiene:

El amarillo anaranjado S (E110) puede provocar reacciones de tipo alérgico. El metilparahidroxibenzoato (E218) y el propilparahidroxibenzoato (E216) también pueden provocar reacciones de tipo alérgico (en principio, tardías). Este medicamento contiene 36 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 24 ml. Esto equivale al 1,8 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento también contiene 480 mg de propilenglicol en cada 24 ml (dosis única máxima), equivalente a un máximo de 12 mg/kg/día.

3. Cómo tomar Emtriva

- **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 si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

- **Adultos:** Su médico le indicará la cantidad correcta de Emtriva solución oral que debe tomar. Emtriva solución oral se puede tomar con alimentos o sin ellos.
- **Lactantes, niños y adolescentes que pesen 40 kg o menos:** la dosis de Emtriva 10 mg/ml solución oral se calcula de acuerdo con su peso. En la tabla adjunta se dan algunos ejemplos de pesos y sus correspondientes dosis y volumen de solución oral que se debe tomar cada día:

Peso (kg)	Al día	
	Dosis de emtricitabina (mg)	Cantidad de solución de 10 mg/ml (ml)
5 kg	30 mg	3 ml
10 kg	60 mg	6 ml
15 kg	90 mg	9 ml
20 kg	120 mg	12 ml
25 kg	150 mg	15 ml
30 kg	180 mg	18 ml
35 kg	210 mg	21 ml
40 kg	240 mg	24 ml

Asegúrese que entiende cómo medir y tomar la cantidad correcta de solución oral de acuerdo con el peso de la persona que va a ser tratada. Use el vaso dosificador que viene en el estuche para medir la dosis correcta. El vaso tiene unas líneas que indican cada ml de solución.

Si no está seguro de la cantidad de Emtriva debe consultar con su médico o farmacéutico.

- **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 tiene problemas de riñón,** su médico puede aconsejarle que tome Emtriva con menos frecuencia.
- **Su médico le prescribirá Emtriva con otros medicamentos antirretrovirales.** Consulte los prospectos de los otros antirretrovirales para saber cómo tomar dichos medicamentos.

Emtriva está también disponible en cápsulas duras. Estas son adecuadas solo para pacientes que pesan como mínimo 33 kg y pueden tragar las cápsulas duras. Los niveles en sangre que se obtienen después de tomar una cápsula dura de Emtriva 200 mg son similares a aquellos que se obtienen después de tomar 24 ml de solución oral. Si quiere cambiar la solución oral por cápsulas, por favor consulte con su médico.

Si toma más Emtriva del que debe

Si tomó accidentalmente demasiado Emtriva solución oral, consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo el frasco de solución oral para que pueda describir fácilmente qué ha tomado.

Si olvidó tomar Emtriva

Es importante que no olvide una dosis de Emtriva.

Si usted olvida una dosis de Emtriva en el plazo de 12 horas desde cuando la toma normalmente, tómela tan pronto como pueda, y luego tome su dosis siguiente a su hora habitual.

Si es casi la hora de su siguiente dosis (menos de 12 horas), no se tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene ganas de vomitar

Si hace menos de una hora desde que usted tomó Emtriva, tome otra dosis. Usted no necesita tomar otra dosis si vomitó después de una hora de la toma de Emtriva.

Si interrumpe el tratamiento con Emtriva

- **No deje de tomar Emtriva sin consultar con su médico.** Suspender el tratamiento con Emtriva puede reducir la eficacia de la terapia contra el VIH recomendada por su médico. Hable con su médico antes de dejarlo, particularmente si está experimentando algún efecto secundario o si tiene otra enfermedad. Contacte con su médico otra vez antes de reiniciar la toma de Emtriva solución oral.
- **Si tiene infección por VIH y por hepatitis B,** es especialmente importante no suspender su tratamiento con Emtriva sin antes hablar con su médico. Algunos pacientes han presentado análisis de sangre o síntomas indicativos de que su hepatitis había empeorado tras suspender Emtriva. Puede necesitar hacerse análisis de sangre durante varios meses tras suspender el

tratamiento. En pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda interrumpir el tratamiento ya que esto puede conducir a un empeoramiento de la hepatitis.

Hable con su médico inmediatamente acerca de síntomas nuevos o inusuales tras suspender su tratamiento, particularmente síntomas que asocie con la infección por 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

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 a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico sobre cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos más frecuentes

Los siguientes efectos adversos son **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 10 de cada 100 pacientes):

- cefalea, diarrea, náuseas
- dolor muscular y debilidad (si aumentan los niveles de la creatinquinasa en la sangre)

Otros posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (pueden afectar hasta 10 de cada 100 pacientes):

- mareos, debilidad, dificultades para dormir, pesadillas
- vómitos, problemas digestivos con molestias después de las comidas, dolor de estómago
- erupciones (incluyendo manchas o granos rojos a veces con ampollas e hinchazón de la piel), que pueden ser reacciones alérgicas, picazón, cambios en el color de la piel como oscurecimiento de la piel en parches
- dolor

Los análisis también pueden mostrar:

- baja cantidad de glóbulos blancos (una cantidad reducida de glóbulos blancos puede hacerle más propenso a las infecciones)
- aumento de los triglicéridos (ácidos grasos), bilis o azúcar en sangre
- problemas con el hígado y el páncreas

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- anemia (baja cantidad de glóbulos rojos)
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta

Otros posibles efectos

Los niños que recibieron emtricitabina, experimentaron también muy frecuentemente **cambios en el color de la piel** incluyendo oscurecimiento de la piel en manchas, y frecuentemente **anemia** (baja cantidad de glóbulos rojos). Si disminuye la producción de glóbulos rojos, el niño puede presentar síntomas de cansancio o falta de aliento.

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 Emtriva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C) hasta su apertura.

Una vez abierto el frasco, no conservar a temperatura superior a 25 °C. El contenido del frasco debe usarse antes de 45 días una vez abierto. Se recomienda apuntar en el envase la fecha de retirada de la nevera.

Si queda solución en el frasco después de 45 días, ésta debe ser eliminada de acuerdo con la normativa local o devuelta a la farmacia.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Emtriva

- **El principio activo es *emtricitabina*.** Cada ml de Emtriva en solución oral contiene 10 mg de emtricitabina (10 mg/ml).
- **Los demás componentes son:** Saborizante caramelo de algodón, edetato disódico, ácido clorhídrico, metilparahidroxibenzoato (E218), propilenglicol, propilparahidroxibenzoato (E216), hidróxido de sodio, fosfato de sodio monobásico hidratado, amarillo anaranjado S (E110), agua purificada, xilitol (E967).

Aspecto del producto y contenido del envase

Emtriva en solución oral es una solución clara, de color naranja a naranja oscuro que se presenta en frascos con 170 ml con un vaso dosificador.

Emtriva también se presenta en cápsulas duras. Estas son adecuadas solo para pacientes que pesan como mínimo 33 kg y pueden tragar las cápsulas duras. Hay un prospecto diferente para Emtriva 200 mg cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Responsable de la fabricación

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

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

Slovenija

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.