PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil
600 mg/200 mg/245 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili võtmist
3. Kuidas efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil ja milleks seda kasutatakse

Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsiooni raviks:

- efavirens on mittenukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI),
- emtritsitabiin on nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitor (NRTI),
- tenofoviir on nukleotiid-pöördtranskriptaasi inhibiitor (NtRTI).

Need toimeained, mida nimetatakse ka retroviirusvastasteks ravimiteks, sekkuvad ensüümi (pöördtranskriptaasi) töösse, mis on esmavajalik viiruse paljunemiseks.

Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil on ette nähtud inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsiooni raviks üle 18 aastastel täiskasvanutel, kes on eelnevalt saanud ravi teiste retroviirusvastaste ravimitega ning saavutanud vähemalt kolm kuud kestnud kontrolli HIV-1-infektsiooni üle. Patsientidel ei tohi olla esinenud ravivastuse puudumist eelneva HIV-vastase ravi kasutamisel.

2. Mida on vaja teada enne efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili võtmist

Ärge võtke efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili:

- **kui olete** efavirensi, emtritsitabiini, tenofoviiri, tenofoviirdisoproksiili või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes **allergiline**;
- **kui teil on tõsine maksahaigus;**

- **kui teil on südame elektrilise erutusjuhte häire, mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks ning põhjustab teil suure riski raskete südame rütmihäirete (*torsade de pointes*) tekkeks;**
- kui mõni teie pereliige (vanemad, vanavanemad, vennad või õed) on südamehäire tõttu äkki surnud või neil on kaasasündinud südamehäire.
- kui arst on teile öelnud, et teil on elektrolüütide, näiteks kaaliumi või magneesiumi sisaldus veres kõrge või madal;
- **kui te kasutate praegu** mõnda järgnevalt loetletud ravimitest (vt ka „Muud ravimid ja efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil“):
  - **astemisool või terfenadiin** (kasutatakse heinapalaviku või teiste allergiate raviks),
  - **bepridiil** (kasutatakse südamehaiguse raviks),
  - **tsisapriid** (kasutatakse kõrvetiste raviks),
  - **elbasviir/grasopreviir** (kasutatakse C-hepatiidi raviks).
  - **tungaltera alkaloidid** (nt ergotamiin, dihüdroergotamiin, ergonoviin ja metüülergonoviin; kasutatakse migreeni ja kobarpeavalu raviks),
  - **midasolaam või triasolaam** (kasutatakse unetuse korral),
  - **pimosiid, imipramiin, amitriptüliin või klomipramiin** (kasutatakse teatud psüühikahäirete raviks),
  - **naistepuna ürt** (*Hypericum perforatum*: taimne preparaat, mida kasutatakse depressiooni ja ärevuse korral),
  - **vorikonasool** (kasutatakse seennakkuste raviks);
  - **flekainiid, metoprolool** (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
  - **teatavad antibiootikumid** (makroliidid, fluorokinoloonid, imidasool);
  - **triasooli tüüpi seenevastased ained**;
  - **teatavad malaariaravimid**;
  - **metadoon** (kasutatakse opiaadisõltuvuse raviks).

Kui te kasutate mõnda nendest ravimitest, teavitage sellest kohe oma arsti. Nende ravimite kasutamisel koos efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiiliga võivad tekkida tõsised või eluohtlikud kõrvaltoimed, samuti võib see takistada nende ravimite õiget toimet.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- See ravim ei ravi HIV-infektsioonist terveks. Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutamise ajal võivad ikkagi tekkida nakkused või teised HIV-infektsiooniga seotud haigused.

- Te peate efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutamise ajal olema arstlikul jälgimisel.

- **Teavitage oma arsti sellest:**

  - **kui te võtate teisi ravimeid**, mis sisaldavad efavirensi, emtritsitabiini, tenofoviirdisoproksiili, tenofoviiralafenamiidi, lamivudiini või adefoviirdipivoksiili. Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili ei tohi kasutada koos nimetatud ravimitega.

  - **kui teil on või on olnud neeruhaigus** või kui analüüsid on näidanud, et teil on probleeme neerudega. Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili ei soovitata kasutada mõõduka või raske neeruhaiguse korral.

    Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil võib kahjustada neerusid. Enne ravi alustamist võib arst määrata teile vereanalüüsid neerutalitluse hindamiseks. Arst võib neerutalitluse jälgimiseks lasta ka ravi ajal teie verd analüüsida.

Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili ei võeta tavaliselt koos teiste ravimitega, mis võivad kahjustada neerusid (vt lõik „Muud ravimid ja efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil.“). Kui see on vältimatu, jälgib arst teie neerufunktsiooni üks kord nädalas.

- **kui teil on südame elektrilise erutusjuhte häire, mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks**

- **kui teil on esinenud psüühikahäireid**, sealhulgas depressiooni või uimastite või alkoholi kuritarvitamist. Teavitage oma arsti otsekohe sellest, kui teil tekivad masendus, enesetapumõtted või kummalised mõtted (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

- **kui teil on esinenud krampe (tõmblused või krambihood)** või kui te saate krambivastast ravi, nt karbamasepiini, fenobarbitaali või fenütoiiniga. Kui te kasutate mõnda nendest ravimitest, võib arst määrata krambivastase ravimi sisaldust teie veres veendumaks, et see ei ole efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutamise ajal muutunud. Arst võib määrata teile mõne teise krambivastase ravimi.

- **kui teil on olnud maksahaigus, kaasa arvatud krooniline aktiivne hepatiit.** Maksahaigusega, sh kroonilise B- või C-hepatiidiga patsientidel, kes saavad kombineeritud retroviirusvastast ravi, on suurem risk raskete ja potentsiaalselt eluohtlike maksatüsistuste tekkeks. Arst võib teile teha vereanalüüsid maksafunktsiooni hindamiseks või määrata teile teise ravimi. **Kui teil on tõsine maksahaigus, siis ärge kasutage efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili** (vt eespool lõiku 2 „ Ärge kasutage efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili“).

  Kui teil esineb B-hepatiidi infektsioon, valib arst teile hoolikalt parima raviskeemi. Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kaks toimeainet, tenofoviirdisoproksiil ja emtritsitabiin, on mõningase B-hepatiidi viiruse vastase toimega, kuid emtritsitabiini kasutamine B-hepatiidi infektsiooni ravis ei ole heaks kiidetud. Pärast efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiiliga ravi katkestamist võivad teie hepatiidisümptomid ägeneda. Sel juhul määrab arst teile regulaarsete intervallidega vereanalüüse, et teie maksa talitust kontrollida (vt lõik 3 „Kui lõpetate efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutamise“).

- olenemata varasemast maksahaigusest võib arst otsustada teha teile regulaarseid vereanalüüse, et kontrollida teie maksafunktsiooni.

- **kui olete vanuses üle 65 aasta.** Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili ei ole uuritud piisaval arvul üle 65-aastastel patsientidel. Kui olete vanuses üle 65 aasta ja teile on välja kirjutatud efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil, jälgib arst teid hoolikalt.

- **Pärast efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutamise alustamist tuleb tähelepanu pöörata järgnevale:**

  - **pearinglus, unehäired, uimasus, keskendumisraskused või ebatavalised unenäod.** Need kõrvaltoimed võivad tekkida esimese 1...2 ravipäeva jooksul ning taanduvad enamasti esimese 2...4 nädalaga.

  - **nahalööbe nähud.** Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil võib põhjustada nahalööbeid. Kui teil tekivad tõsise nahalööbe nähud villide või palavikuga, lõpetage efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutamine ja teavitage sellest kohe oma arsti. Kui teil on lööve tekkinud mõne teise nukleosiid pöördtranskriptaasi inhibiitori kasutamise ajal, võib teil olla suurem risk lööbe tekkeks efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutamisel.

- **põletiku või nakkuse nähud.** Mõnel kaugelearenenud HIV-infektsiooniga (AIDS) patsiendil, kellel on esinenud oportunistlikke infektsioone, võivad varsti pärast HIV-vastase ravi alustamist tekkida varasematest nakkustest tingitud põletikunähud. Arvatakse, et need sümptomid on tingitud organismi immuunvastuse paranemisest, võimaldades organismil võidelda nakkustega, mis on olnud olemas ilma avaldunud sümptomiteta. Kui te märkate infektsiooni mis tahes sümptomeid, palun öelge seda kohe oma arstile.

  Lisaks oportunistlikele infektsioonidele võivad esineda ka autoimmuunhäired (seisund, mis tekib, kui immuunsüsteem ründab organismi tervet kude), kui olete alustanud HIV-infektsiooni vastase ravimi kasutamist. Autoimmuunhäired võivad avalduda mitmeid kuid pärast ravi alustamist. Kui te märkate mis tahes infektsiooni sümptomeid või teisi sümptomeid nagu lihasnõrkus, kätest ja jalgadest algav ning kehatüve poole liikuv nõrkus, südamepekslemine, värisemine või hüperaktiivsus, siis teavitage sellest kohe arsti, et saada vajalikku ravi.

- **luuprobleemid** (väljenduvad püsiva või tugevneva luuvaluna ja mõnikord tekivad luumurrud) võivad samuti esineda neerutorukeste rakkude kahjustuste tõttu (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Rääkige oma arstile, kui teil on luuvalu või luumurrud.

  Tenofoviirdisoproksiil võib põhjustada ka luumassi kadu. Kliinilistes uuringutes täheldati kõige tugevamat luukadu, kui patsiente raviti tenofoviirdisoproksiiliga kombinatsioonis võimendatud proteaasi inhibiitoriga.

  Kokkuvõttes on tenofoviirdisoproksiili mõju pikaajalisele luutervisele ja luumurdude riskile täiskasvanud patsientidel ebaselge

  Mõnel kombineeritud retroviirusvastast ravi saaval patsiendil areneb luuhaigus nimega osteonekroos (luukoe surm, mille põhjuseks on kahjustunud luu verevarustus). Paljude muude tegurite hulgas võivad haiguse arenemise riskifaktoriteks olla kombineeritud retroviirusvastase ravi kestus, kortikosteroidide kasutamine, alkoholi tarvitamine, raske immuunsupressioon ja kõrge kehamassi indeks. Osteonekroosi tunnused on liigesjäikus, -valud (eriti puusas, põlves ja õlas) ning liikumisraskused. Kui te märkate mõnda neist sümptomitest, informeerige oma arsti.

  Rääkige oma arstiga, kui teil on osteoporoos, teil on anamneesis luumurd või kui teil on probleeme luudega.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada lastel ja noorukitel.
Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutamist lastel ja noorukitel ei ole uuritud.

Muud ravimid ja efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Te ei tohi efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutada koos teatud ravimitega. Need on loetletud lõigu 2 „Ärge kasutage efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili“ alguses. Nendeks on mõned tavalised ravimid ja mõned taimsed preparaadid (sh naistepuna ürt), mis võivad põhjustada tõsiseid koostoimeid.

Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili ei tohi samuti kasutada koos teiste ravimitega, mis sisaldavad efavirensi (välja arvatud, kui arst on seda soovitanud), emtritsitabiini, tenofoviirdisoproksiili, tenofoviiralafenamiidi, lamivudiini või adefoviirdipivoksiili.

Teatage oma arstile, kui kasutate teisi ravimeid, mis võivad kahjustada teie neerusid. Näiteks on sellisteks ravimiteks:
- aminoglükosiidid, vankomütsiin (bakteriaalsete infektsioonide raviks),
- foskarnet, gantsikloviir, tsidofoviir (viirusinfektsioonide raviks),
- amfoteritsiin B, pentamidiin (seennakkuste raviks),
- interleukiin-2 (vähi raviks),
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA, luu- või lihasvalu leevendamiseks).

Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiilil võib olla koostoimeid teiste ravimitega, sealhulgas taimsete ravimitega nagu hõlmikpuu ekstraktid. Selle tagajärjel võib muutuda efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili või teiste ravimite sisaldus teie veres. See võib põhjustada ravimite õige toime kadumist või võimalike kõrvaltoimete süvenemist. Mõningatel juhtudel võib arst korrigeerida teie annust või määrata ravimi sisaldust veres. **Tähtis on arsti või apteekrit teavitada sellest, kui te kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimit:**

- **didanosiini sisaldavad ravimid (HIV-infektsiooni raviks)**. Kasutades efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili koos teiste viirusvastaste ravimitega, mis sisaldavad didanosiini, võib didanosiini sisaldus veres suureneda ja CD4 rakkude arv väheneda. Tenofoviirdisoproksiili ja didanosiini sisaldavate ravimite koosmanustamisel täheldati harva kõhunäärmepõletikku ja laktatsidoosi (piimhappe liiasus veres), mis mõnedel juhtudel põhjustas surma. Teie arst kaalub hoolikalt, kas ravida teid tenofoviiri ja didanosiini kombinatsiooniga.
- **teised HIV-infektsiooni ravimid**. Järgnevalt loetletud proteaasi inhibiitorid: darunaviir, indinaviir, lopinaviir/ritonaviir, ritonaviir või ritonaviiriga potentseeritud atasanaviir või sakvinaviir. Arst võib kaaluda mõne muu ravimi määramist või proteaasi inhibiitorite annuse muutmist. Teavitage ka oma arsti, kui te manustate maravirok'i.
- **C-hepatiidi viirusinfektsiooni raviks kasutatavad ravimid**: elbasviir/gasopreviir, glekapreviir/pibrentasviir, sofosbuviir/velpatasviir, sofobusviir/velpatasviir/voksilapreviir.
- **ravimid, mida kasutatakse lipiididesisalduse langetamiseks teie veres (nimetatakse ka statiinideks)**: atorvastatiin, pravastatiin, simvastatiin. Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil võib vähendada statiinide sisaldust teie veres. Arst kontrollib teie kolesteroolitaset ning kaalub vajadusel statiini annuse muutmist.
- **krambivastased ravimid (antikonvulsandid)**: karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal. Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil võib vähendada krambivastase ravimi sisaldust teie veres. Karbamasepiini toimel võib väheneda efavirensi sisaldus teie veres. Arst võib kaaluda erineva krambivastase ravimi määramist.
- **bakteriaalsete infektsioonide ravimid**, sh tuberkuloos ja AIDSiga seotud *Mycobacterium avium* kompleks: klaritromütsiin, rifabutiin, rifampitsiin. Arst võib kaaluda annuse muutmist või mõne teise antibiootikumi kasutamist. Lisaks võib arst kaaluda efavirensi lisaannuse manustamist HIV-infektsiooni raviks.
- **seennakkuste ravimid (seentevastased ravimid)**: itrakonasool või posakonasool. Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil võib vähendada itrakonasooli või posakonasooli sisaldust teie veres. Arst võib kaaluda erineva seenevastase ravimi kasutamist.
- **malaariaravimid**: atovakuoon/proguaniil või artemeeter/lumefantriin. efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil võib vähendada atovakuooni/proguaniili või artemeetri/lumefantriini taset teie veres.
- **hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, nt antibeebipillid, süstitav kontratseptiiv (nt Depo-Provera) või rasestumisvastane implantaat (nt Implanon).** Peate kasutama ka usaldusväärset kontratseptsiooni barjäärimeetodit (vt lõik „Rasedus ja imetamine"). Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil võib vähendada hormonaalse rasestumisvastase vahendi toimet. Efavirensi manustanud naistel on esinenud rasestumisvastase implantaadi kasutamise ajal rasedusi; kuigi pole kinnitatud, et efavirens võiks põhjustada rasestumisvastase vahendi puudulikku toimimist.

- **sertraliin**, depressiooniravim, sest arst võib muuta sertraliini annust.
- **bupropioon**, depressiooniravim või suitsetamise mahajätmist toetav ravim, sest arstil võib osutuda vajalikuks muuta teie bupropiooni annust.
- **diltiaseem ja sarnased ravimid (nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks)**. Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiiliga ravi alustamisel võib arstil osutuda vajalikuks kohandada teie kaltsiumikanali blokaatori annust.
- **ravimid, mida kasutatakse siirdatud organi äratõukamise vältimiseks (nimetatakse ka immunosupressandid)**, nt tsüklosporiin, siroliimus või takroliimus. Kui te alustate või lõpetate efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutamist, jälgib teie arst tähelepanelikult immunosupressandi taset vereplasmas ja võib selle annust kohandada.
- **varfariin või atsenokumarool** (ravimid, mida kasutatakse vere hüübimise vähendamiseks). Arstil võib kohandada teie varfariini või atsenokumarooli annust.
- **hõlmikpuu ekstraktid** (taimne ravim).
    - **Metamisool**, valu ja palaviku raviks kasutatav ravim.
    - **Prasikvateel,** teatud parasitaarhaiguste ravim.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ravi ajal efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiiliga ja 12 nädala jooksul pärast ravi ei tohi naised rasestuda. Arst võib teha teile rasedustesti, veendumaks enne ravi alustamist efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiiliga, et te ei ole rase.

Kui te võite rasestuda ravi ajal efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiiliga, peate kasutama usaldusväärset barjäärimeetodit (nt kondoomi) koos teiste rasestumisvastase meetoditega, nagu suukaudsed tabletid või muud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid (nt implantaadid, süstid). Efavirens võib püsida teie veres teatud aja jooksul pärast ravi lõpetamist. Seetõttu peate jätkama eespool kirjeldatud rasestumisvastaste vahendite kasutamist 12 nädala jooksul pärast efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil i kasutamise lõpetamist.

Teavitage oma arsti otsekohe sellest, kui te olete rase või planeerite rasedust. Kui te olete rase, tohite efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutada ainult juhul, kui teie ja teie arst otsustate, et see on hädavajalik.

Tõsiseid väärarenguid on täheldatud loodetel loomkatsetes ja raseduse ajal efavirensi saanud naiste vastsündinutel.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui te olete raseduse ajal kasutanud efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili, võib arst teie lapse arengu jälgimiseks nõuda regulaarselt vereanalüüside ja teiste diagnostiliste analüüside tegemist. Lastel, kelle emad kasutasid raseduse ajal nukleosiid pöördtranskriptaasi inhibiitoreid (NRTI), kaalus kaitse HIV'i eest üles kõrvaltoimete riski.

Ärge imetage last ravi ajal efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiiliga. Nii HIV kui Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili koostisained võivad rinnapiima kaudu lapsele üle kanduda ja põhjustada tõsist kahjustust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiil võib põhjustada pearinglust, keskendumishäireid ja uimasust. Nimetatud nähtude ilmnemisel ärge juhtige autot ega töötage masinate või mehhanismidega.

3. Kuidas efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on:
Üks tablett ööpäevas suukaudselt. Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili tuleb võtta tühja kõhuga (üldiselt määratletud kui 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki), soovitatavalt vahetult enne magamaminekut. See võib muuta mõned kõrvaltoimed (nt pearinglus, uimasus) vähem häirivaks. Neelake efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili tablett alla tervelt koos veega.

Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili tuleb kasutada üks kord ööpäevas.

Kui arst otsustab lõpetada ühe Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili koostisaine kasutamise, võite saada efavirensi, emtritsitabiini ja/või tenofoviirdisoproksiili eraldi või koos teiste ravimitega HIV-infektsiooni raviks.

Kui te kasutate efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili rohkem, kui ette nähtud

Kui te manustate kogemata liiga palju efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili tablette, võib teil olla suurem tõenäosus selle ravimi võimalike kõrvaltoimete (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“) tekkimiseks. Pöörduge nõu küsimiseks oma arsti poole või lähimasse erakorralise meditsiini osakonda. Võtke tablettide pudel endaga kaasa, siis on teil lihtsam selgitada, mida te manustasite.

Kui te unustate efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutada
On tähtis, et te ei jätaks ühtegi efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili annust manustamata.

Kui efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili annus jääb vahele ja ravimi kasutamise tavapärasest ajast on möödunud vähem kui 12 tundi, võtke see niipea kui võimalik ning seejärel manustage järgmine annus tavalisel ettenähtud ajal.

Juhul, kui järgmise annuse kasutamise aeg on juba peaaegu saabunud (selleni on jäänud vähem kui 12 tundi), jätke vahelejäänud annus võtmata. Oodake ja võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te oksendasite tableti välja (1 tunni jooksul pärast efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili manustamist), siis võtke teine tablett. Ärge oodake järgmise annuse kasutamise ajani. Kui oksendasite rohkem kui 1 tund pärast efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutamist, ei ole vaja teist tabletti manustada.

Kui te lõpetate efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutamise

Ärge lõpetage efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili kasutamist ilma arstiga nõu pidamata. Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili manustamise lõpetamine võib tõsiselt mõjutada teie reageerimist edaspidisele ravile. Kui te olete ravi efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiiliga lõpetanud, pidage arstiga nõu enne, kui alustate uuesti efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili tablettide kasutamist. Kui teil on probleeme või kui teie annus vajab kohaldamist, võib arst määrata teile efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili toimeained eraldi preparaatidena.

Kui efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili tablettide varu hakkab otsa lõppema, küsige arstilt retsept ja ostke ravimit apteegist juurde. See on väga tähtis, sest kui ravi isegi lühiajaliselt lõpetada, võib viiruse hulk hakata suurenema. Seejärel on viirust raskem ravida.

Kui teil on HIV-infektsioon ja B-hepatiit, on eriti oluline mitte lõpetada ravi efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiiliga ilma arstiga nõu pidamata. Mõnel patsiendil on pärast emtritsitabiini või tenofoviirdisoproksiili kasutamise lõpetamist ilmnenud verenäitajad või sümptomid,

mis osutavad hepatiidi ägenemisele. Efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiiliga ravi lõpetamisel võib arst soovitada teil taasalustada B-hepatiidi ravi. Te võite vajada maksafunktsiooni kontrollimiseks vereanalüüse 4 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist. Osadel kaugelearenenud maksahaiguse või tsirroosiga patsientidel ei ole ravi lõpetamine soovitatav, sest see võib viia hepatiidi ägenemiseni ning võib olla eluohtlik.

Teatage oma arstile otsekohe uutest või ebatavalistest sümptomitest, mida märkate pärast ravi lõpetamist, eriti sümptomitest, mida te seostate B-hepatiidi infektsiooniga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

HIV ravi ajal võib tekkida kehakaalu tõus ning vere lipiidide- ja suhkrusisalduse suurenemine. See on osaliselt seotud tervise ja eluviisi taastumisega ning vere lipiididesisalduse muutusi põhjustavad mõnikord HIV ravimid ise. Arst uurib teid nende muutuste suhtes.

Võimalikud tõsised kõrvaltoimed – rääkige neist kohe oma arstile

- **laktatsidoos** (ülemäärane hulk piimhapet veres) on **harv** (võib tekkida 1 patsiendil 1000-st), aga tõsine kõrvaltoime, mis võib olla eluohtlik. Järgmised kõrvalnähud võivad olla laktatsidoosi nähud:
  - sügav kiire hingamine,
  - uimasus,
  - iiveldus, oksendamine ja kõhuvalu.

Kui kahtlustate endal laktatsidoosi, võtke viivitamata ühendust oma arstiga.

Muud võimalikud tõsised kõrvaltoimed

Järgmised kõrvaltoimed tekivad **aeg-ajalt** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):
- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus), mis võib põhjustada tõsiseid nahareaktsioone (Stevensi-Johnsoni sündroom, multiformne erüteem; vt lõik 2);
- näo, huulte, keele või kõri paistetus;
- vihane käitumine, enesetapumõtted, veidrad mõtted, paranoia, võimetus selgelt mõelda, meeleolumuutused, asjade nägemine või kuulmine, mida tegelikult ei ole (hallutsinatsioonid), enesetapukatsed, isiksusemuutus (psühhoos), katatoonia (seisund, mille puhul patsient jääb mõneks ajaks liikumatuks ja sõnatuks);
- kõhunäärmepõletikust põhjustatud kõhuvalu;
- unustamine, segasus, krambihood, seosetu kõne, värisemine;
- maksapõletikust põhjustatud naha või silmade kollasus, sügelemine või kõhuvalu;
- neerutorukeste kahjustused.

Lisaks ülaltoodutele kuuluvad psühhiaatriliste kõrvaltoimete alla luulud (eksiarvamused), neuroos. Mõned patsiendid on sooritanud enesetapu. Need probleemid kipuvad sagedamini tekkima patsientidel, kellel on eelnevalt esinenud psüühikahäireid. Alati teavitage viivitamatult oma arsti nende sümptomite ilmnemisest.

Maksaga seotud kõrvaltoimed: kui olete ühtlasi nakatunud B-hepatiidi viirusega, võib teie hepatiit pärast ravi lõppemist süveneda (vt lõik 3).

Järgmised kõrvaltoimed on **harvad** (võivad tekkida kuni 1 patsiendil 1000-st):

- maksapuudulikkus, mis mõningatel juhtudel võib põhjustada surma või viia maksa siirdamiseni. Enamik juhte esines eelneva maksahaigusega patsientidel, aga mõnel juhul ka ilma eelneva maksahaiguseta patsientidel;
- neerupõletik, rohke uriinieritus ja janutunne;
- neeruprobleemidest, sh neerupuudulikkusest põhjustatud seljavalu. Teie arst võib teha vereanalüüse, et kontrollida neerude talitlust;
- luude pehmenemine (koos luuvaluga ning mõnikord luumurruga), mis võib tekkida neerutorukeste rakkude kahjustuse tagajärjel;
- maksa rasvumine.

Kõige sagedamad kõrvaltoimed

Järgnevad kõrvaltoimed on **väga sagedad** (võivad tekkida rohkem kui 1 patsiendil 10-st)
- pearinglus, peavalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine;
- lööbed (sh punased täpid või laigud, mõnikord koos villide ja naha paistetusega), mis võivad olla allergilised reaktsioonid;
- nõrkustunne.

Analüüsid võivad samuti näidata:
- fosfaatide sisalduse vähenemist veres;
- kreatiini kinaasi sisalduse suurenemist veres, mis võib põhjustada lihasvalu ja nõrkust.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Järgmised kõrvaltoimed on **sagedased** (võivad tekkida kuni 1 patsiendil 10-st):
- allergilised reaktsioonid;
- koordinatsiooni- ja tasakaalu häired;
- mure- või masendustunne;
- unehäired, ebatavalised unenäod, keskendumisraskused, uimasus;
- valu, kõhuvalu;
- seedehäired, mis tekitavad söömisjärgset ebamugavustunnet, puhitustunnet, kõhugaase;
- isupuudus;
- väsimus;
- sügelemine;
- nahavärvuse muutused, sh naha tumenemine laiguti, mis sageli algab kätelt ja jalataldadelt.

Analüüsid võivad samuti näidata:
- valgete vereliblede vähesust (valgete vereliblede vähesus võib muuta teid nakkustele vastuvõtlikumaks);
- maksa ja kõhunäärme talitluse häireid;
- rasvhapete (triglütseriidid), bilirubiini- või suhkrusisalduse suurenemist veres.

Järgmised kõrvaltoimed esinevad **aeg-ajalt** (võivad tekkida kuni 1 patsiendil 100-st):
- lihaskoe lagunemine, lihasvalu või –nõrkus;
- aneemia (punaste vereliblede vähesus);
- pöörlemis- või kaldumistunne (vertiigo); vilin, tirisemine või muu püsiv müra kõrvus;
- ähmane nägemine;
- külmavärinad;
- rindade suurenemine meestel;
- vähenenud seksuaaltung;
- kuumahood;
- suukuivus;
- suurenenud isu.

Analüüsid võivad samuti näidata:

- kaaliumisisalduse vähenemist veres;
- kreatiniinisisalduse suurenemist veres;
- valku uriinis;
- kolesteroolisisalduse tõusu veres.

Lihaskoe lagunemine, luude pehmenemine (kaasnevad luuvalud ning mõnikord esinevad luumurrud), lihasvalu, lihasnõrkus ja kaaliumi või fosfaatide sisalduse vähenemine veres võib esineda neerutorukeste rakkude kahjustuste tõttu.

Järgmised kõrvaltoimed esinevad **harva** (võivad tekkida kuni 1 patsiendil 1000-st):
- sügelev nahalööve kokkupuutel päikesevalgusega.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas efavirens/emtritsitabiin/tenofoviirdisoproksiili säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2025