

## Notice : Information de l'utilisateur

### Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 200 mg/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 qu'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan
3. Comment prendre Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan et dans quels cas est-il utilisé

**Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 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.

- **Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 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.**
- Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan doit toujours être utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement de l'infection par le VIH.
- Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan peut être administré à la place de l'emtricitabine et du ténofovir disoproxil pris séparément aux mêmes doses.

**Les personnes séropositives pour le VIH peuvent toujours transmettre le virus, même lorsqu'elles prennent ce médicament, bien que ce risque soit diminué par la prise d'un traitement antirétroviral efficace.** Discutez avec votre médecin des précautions à prendre pour éviter de contaminer d'autres personnes.

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

- **Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan est également utilisé pour réduire le risque d'être infecté(e) 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 Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan

**Ne prenez jamais Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan pour traiter l'infection par le VIH ou réduire le risque d'être infecté(e) 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 Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan pour réduire le risque d'être infecté(e) par le VIH :**

Ce médicament permet seulement de réduire le risque de contracter le VIH **avant** d'être infecté(e).

- **Vous devez être séronégatif/séronégative pour le VIH avant de commencer à prendre ce médicament pour réduire le risque d'être infecté(e) par le VIH.** Vous devez vous faire dépister pour vérifier que vous n'avez pas déjà contracté l'infection au VIH. Ne prenez pas ce médicament pour réduire le risque tant que votre séronégativité pour le VIH n'est pas confirmée. Les personnes infectées par le VIH doivent prendre ce médicament 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 le 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 ce médicament ou à tout moment au cours du traitement.

### **Avertissements et précautions**

#### **Pendant la prise d'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan pour réduire le risque d'être infecté(e) par le VIH :**

- Prenez ce médicament tous les jours **pour réduire le risque, pas uniquement lorsque vous suspectez un risque d'infection au VIH.** N'oubliez aucune dose d'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan et n'arrêtez pas de prendre le médicament. Le fait d'oublier des doses pourrait augmenter le risque d'être infecté(e) 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.

- **Le fait de seulement prendre Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan n'empêche 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 vos effets personnels ayant pu être en contact avec du sang ou des fluides corporels, tels que 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 matériels 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 d'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan pour traiter l'infection par le VIH ou réduire le risque d'être infecté(e) par le VIH :**

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

Des problèmes osseux (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*).

- **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 Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan. Si vous présentez une infection par le VHB, il y a un risque important de problèmes hépatiques lorsque vous arrêtez de prendre l'emtricitabine/ténofovir disoproxil, que vous soyez ou non co-infecté(e) par le VIH. Il est important de ne pas arrêter de prendre l'emtricitabine/ténofovir disoproxil sans en parler à votre médecin : voir rubrique 3, *N'arrêtez pas de prendre Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan*.
- **Si vous avez plus de 65 ans, veuillez en informer votre médecin.** L'emtricitabine/ténofovir disoproxil 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 Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan contient du lactose ci-après dans cette rubrique).

### **Enfants et adolescents**

Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

## **Autres médicaments et Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan**

**Ne prenez pas Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan** si vous prenez déjà des médicaments contenant les composants de ce médicament (qui sont 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'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 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 lédipasvir/sofosbuvir, du sofosbuvir/velpatasvir ou du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir pour traiter une infection par le virus de l'hépatite C.

**Prise d'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan avec d'autres médicaments contenant de la didanosine (pour le traitement de l'infection par le VIH) :** La prise d'emtricitabine/ténofovir disoproxil en même temps que d'autres médicaments antiviraux contenant de la didanosine peut augmenter les concentrations de la didanosine dans votre sang et peut abaisser 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.

## **Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan avec des aliments et boissons**

- Dans la mesure du possible, Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 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.

- Bien qu'il existe un nombre limité de données cliniques sur l'utilisation d'emtricitabine/ténofovir disoproxil chez la femme enceinte, on ne l'utilise habituellement pas pendant la grossesse à moins que ce ne soit indispensable.

- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace afin d'éviter une grossesse pendant le traitement par Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan.
- Si vous êtes enceinte, ou si vous envisagez une grossesse, discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques éventuels du traitement par emtricitabine/ténofovir disoproxil, pour vous et votre enfant.

Si vous avez pris Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 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 INTIs 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 Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan.** En effet, les substances actives de ce médicament passent dans le lait maternel humain.
- D'une manière générale, les femmes infectées par le VIH ne doivent pas allaiter leur enfant afin d'éviter la transmission du VIH au nouveau-né via le lait.

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

L'emtricitabine/ténofovir disoproxil peut provoquer des vertiges. Si des vertiges surviennent au cours du traitement par ce médicament, **il est déconseillé de conduire** et d'utiliser certains outils ou machines.

### **Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan contient du lactose**

**Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.**

### **3. Comment prendre Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan**

- **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'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan pour traiter l'infection par le VIH est :**

- **Adulte** : un comprimé par jour. Dans la mesure du possible, Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan doit être pris 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'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 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.

Si vous avez des difficultés particulières à avaler, vous pouvez écraser le comprimé au moyen 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 Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan avec d'autres antirétroviraux. Veuillez lire la notice des autres antirétroviraux pour savoir comment prendre ces médicaments.
  - **Si vous prenez ce médicament pour réduire le risque d'être infecté(e) par le VIH**, prenez ce médicament 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(e) par le VIH ou d'éviter de contaminer d'autres personnes, adressez-vous à votre médecin.

### **Si vous avez pris plus d'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus que la dose d'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan prescrite par votre médecin, contactez votre médecin ou le plus proche service d'urgences pour demander conseil. Conservez le flacon ou la boîte des comprimés pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

### **Si vous oubliez une dose**

Il est important de ne pas oublier une dose d'Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan.

- **Si vous vous en rendez compte dans les 12 heures** qui suivent l'heure à laquelle vous prenez habituellement Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan, 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 Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan, 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 Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan**, 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 ce médicament.

### **N'arrêtez pas de prendre Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan**

- **Si vous prenez Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan 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 Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan pour réduire le risque d'être infecté(e) par le VIH**, n'arrêtez pas de prendre Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan et n'oubliez aucune dose. L'arrêt de ce médicament, ou l'oubli de doses, pourrait augmenter le risque d'être infecté(e) par le VIH.

→ **N'arrêtez pas de prendre Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan sans consulter votre médecin.**

- **Si vous avez une hépatite B**, il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par **Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan** sans en parler avant avec votre médecin. Vous pourriez nécessiter 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, œdème (gonflement) ou sensation d'ébriété

*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 une 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'œil, 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 Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan, 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 procèdera 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 indésirables**

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 le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

*Conditionnement en flacon* : à utiliser dans les 90 jours suivant la première ouverture.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan

- **Les substances actives** sont l'*emtricitabine* et le *ténofovir disoproxil*. Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg d'emtricitabine et 245 mg de ténofovir disoproxil (équivalent à 300 mg de maléate de ténofovir disoproxil).
- **Les autres composants** sont la cellulose microcristalline, l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée, l'oxyde de fer rouge (E172), la silice colloïdale anhydre, le lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Ténofovir disoproxil Mylan contient du lactose »), le stéarate de magnésium, l'hypromellose, le dioxyde de titane (E171), la triacétine, la laque aluminique de bleu brillant FCF (E133) et l'oxyde de fer jaune (E172).

### Qu'est-ce que Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Emtricitabine/Ténofovir disoproxil Mylan comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés vert clair, pelliculés, en forme de gélule, biconvexes, de 19,8 mm x 9,00 mm de dimensions, portant l'inscription « M » sur une face du comprimé et « ETD » sur l'autre face.

Ce médicament est disponible en flacons en plastique contenant un dessicant (NE PAS AVALER LE DESSICANT) contenant 30 comprimés pelliculés et en conditionnements multiples de 90 comprimés pelliculés comprenant 3 flacons, contenant chacun 30 comprimés pelliculés ou des plaquettes contenant un dessicant intégré contenant 30, 30 x 1, 90 x 1 ou 100 x 1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MYLAN S.A.S.  
117 Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France

### Fabricant

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1, H-2900 Komárom,  
Hongrie

McDermott Laboratories Limited opérant sous le nom commercial de Gerard Laboratories opérant sous le nom commercial de Mylan Dublin  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Irlande

Medis International a.s  
vYROBANI ZAVOD Bolatice, Prumyslova, -961/16, Bolatice  
747 23, République Tchèque

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

### België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

### Lietuva

BGP Products UAB  
Tel: +370 5 205 1288

### България

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

### Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl  
Tel: + 32 02 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Mylan Pharmaceuticals s.r.o.  
Tel: + 222 004 400

**Danmark**

Mylan AB  
Tlf: + 46 855 522 750  
(Sverige)

**Deutschland**

Mylan dura GmbH  
Tel: + 49 (0) 6172 888 01

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas EΠE  
Τηλ: + 30 210 993 6410

**España**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Mylan S.A.S  
Tel: + 33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Generics [UK] Ltd.  
Tel: + 44 1707 853000  
(United Kingdom)

**Ísland**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750  
(Svíþjóð)

**Italia**

Mylan S.p.A  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.  
Τηλ: + 357 99403969

**Latvija**

BGP Products SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 212 01 74

**Nederland**

Mylan BV  
Tel: + 31 (0) 20 426 3300

**Norge**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750  
(Sverige)

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: + 43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.  
Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 56

**România**

A&G Med Trading SRL  
Tel: + 4021 332 49 91

**Slovenija**

GSP Proizvodi d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 85

**Slovenská republika**

Mylan s.r.o.  
Tel: + 421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

MYLAN OY  
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**United Kingdom**

Generics [UK] Ltd  
Tel: + 44 1707 853000

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.