

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL 200 mg/245 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL beachten?
3. Wie ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL und wofür wird es angewendet?

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL enthält zwei Wirkstoffe: *Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil*. Beide Wirkstoffe sind *antiretrovirale* Substanzen, die zur Behandlung einer HIV-Infektion dienen. Emtricitabin ist ein *Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer* und Tenofovir ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*. Dennoch werden beide allgemein als NRTI bezeichnet und bewirken eine Störung der normalen Aktivität eines Enzyms (Reverse Transkriptase), das für die eigene Reproduktion des Virus wichtig ist.

- **Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL wird zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus 1 (HIV-1) angewendet bei Erwachsenen.**
- **Darüber hinaus wird es zur Behandlung von HIV bei Jugendlichen im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg angewendet,** die bereits mit anderen HIV-Arzneimitteln

behandelt wurden und bei denen diese Arzneimittel nicht mehr wirksam sind oder Nebenwirkungen hervorgerufen haben.

- Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL muss stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden.
- Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL kann anstelle von Einzelpräparaten mit Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil in identischer Dosis angewendet werden.

Personen, die HIV-positiv sind, können HIV auf andere übertragen, auch während der Einnahme dieses Arzneimittels, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL beachten?

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL darf NICHT zur Behandlung von HIV eingenommen werden

- **wenn Sie allergisch** gegen Emtricitabin, Tenofovir, Tenofovirdisoproxilsuccinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Falls Sie Fragen dazu haben, wie Sie die Weitergabe von HIV an andere Personen verhindern können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Während Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL einnehmen, um HIV zu behandeln:

- **Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben.** Vor Beginn und während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben. Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL sollte nicht bei Jugendlichen mit bestehenden Nierenproblemen angewendet werden. Falls Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten,

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL seltener als üblich einzunehmen. Die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL wird nicht empfohlen, wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder Sie Dialyse-Patient sind.

- **Knochenprobleme** (die sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochenschmerzen äußern und die manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.

Tenofovirdisoproxil kann außerdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen. Der ausgeprägteste Verlust von Knochenmasse wurde in klinischen Studien beobachtet, als Patienten gegen HIV mit Tenofovirdisoproxil in Kombination mit einem geboosterten Proteasehemmer behandelt wurden.

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovirdisoproxil auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen Patienten sowie bei Patienten im Kindes- und Jugendalter nicht geklärt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose leiden. Bei Patienten mit Osteoporose besteht ein höheres Risiko für Knochenbrüche.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schon einmal an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, gelitten haben.** Bei mit HIV infizierten Patienten, die eine Lebererkrankung haben, wie eine chronische Hepatitis B oder C, und antiretrovirale Arzneimittel erhalten, ist das Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen erhöht. Wenn Sie Hepatitis B oder C haben, wird Ihr Arzt sorgfältig das bestmögliche Behandlungsschema für Sie auswählen.
- **Klären Sie, ob Sie mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) infiziert sind,** bevor Sie mit der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL beginnen. Falls Sie Hepatitis B (HBV) haben, besteht ein ernstes Risiko für Leberprobleme nach dem Abbruch der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL. Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Siehe unter Abschnitt 3.: Brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL nicht ab.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Lactoseintoleranz haben** (siehe am Ende dieses Abschnitts: Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL enthält Lactose).

Kinder und Jugendliche

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vorgesehen.

Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL nicht ein, wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen, die die Wirkstoffe von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL, Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil, enthalten, oder andere antivirale Arzneimittel, die Tenofoviralafenamid, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten.

Gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Nieren schädigen können:

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie ein solches Arzneimittel anwenden. Dazu gehören:

- Aminoglykoside (bei bakteriellen Infektionen),
- Amphotericin B (bei Pilzkrankungen),
- Foscarnet (bei Virusinfektionen),
- Ganciclovir (bei Virusinfektionen),
- Pentamidin (bei Infektionen),
- Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen),
- Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung),
- Cidofovir (bei Virusinfektionen),
- nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen).

Falls Sie ein anderes antiretrovirales Arzneimittel, das als Proteasehemmer bezeichnet wird, zur Behandlung von HIV verwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion engmaschig zu überwachen.

Es ist auch wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Ledipasvir/Sofosbuvir, Sofosbuvir/Velpatasvir bzw. Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnehmen.

Gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL mit anderen, Didanosin enthaltenden Arzneimitteln (zur Behandlung der HIV-Infektion):

Die gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Seltene Fälle einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse und einer Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, wurden bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofovirdisoproxil und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Arzt wird gewissenhaft abwägen, ob Sie mit Tenofovir und Didanosin in Kombination behandelt werden sollen.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, falls Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL sollte, wann immer möglich, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

- **Sie dürfen während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL nicht stillen.** Der Grund ist, dass die Wirkstoffe dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertreten.
- Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf ihr Kind zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL kann zu Schwindelgefühl führen. Falls während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL ein Schwindelgefühl auftritt, **dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen** und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL zur Behandlung von HIV beträgt

- **Erwachsene:** Eine Filmtablette täglich. Wann immer möglich, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.
- **Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg:** Eine Tablette täglich, wann immer möglich zusammen mit einer Mahlzeit.

Falls Sie Schluckbeschwerden haben, können Sie die Filmtablette mit der Spitze eines Löffels zerdrücken. Mischen Sie die zerdrückte Filmtablette mit ungefähr 100 ml (ein halbes Glas) Wasser, Orangensaft oder Traubensaft, und trinken Sie das Glas dann unverzüglich aus.

- **Nehmen Sie stets die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.** Damit wird gewährleistet, dass Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.
- Ihr Arzt wird Ihnen Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verschreiben. Bitte lesen Sie in den Packungsbeilagen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

Falls Sie Fragen dazu haben, wie Sie die Weitergabe von HIV an andere Personen verhindern können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung, wenn Sie versehentlich eine höhere als die empfohlene Dosis von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL eingenommen haben. Nehmen Sie die Filmtablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL auslassen.

- Wenn Sie **innerhalb von 12 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL bemerken, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie die Filmtablette so bald wie möglich ein, bevorzugt zusammen mit Nahrung. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.

- Wenn Sie **12 Stunden oder länger** nach der gewohnten Einnahmezeit von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL bemerken, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein, bevorzugt zusammen mit Nahrung.

Wenn Sie sich weniger als eine Stunde nach der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL übergeben haben, nehmen Sie eine weitere Filmtablette ein. Sie brauchen keine weitere Filmtablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL übergeben haben.

Brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL nicht ab.

- Ein Abbruch der Einnahme der Filmtabletten kann zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt verordneten Therapie gegen HIV führen.
 - ➔ **Brechen Sie die Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL nicht ab, ohne Ihren Arzt kontaktiert zu haben.**
- **Wenn Sie mit Hepatitis B infiziert sind**, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Verschlimmerung der Hepatitis führen kann.
 - ➔ **Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich** alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen:

- **Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine seltene, aber möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkung. Eine Laktatazidose tritt häufiger bei Frauen auf, insbesondere wenn diese übergewichtig sind, und

bei Personen mit Lebererkrankungen. Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:

- tiefes, schnelles Atmen,
- Schläfrigkeit,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Magenschmerzen.

→ Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine Laktatazidose haben.

- **Jegliche Anzeichen einer Entzündung oder Infektion.** Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und einer Vorgeschichte mit opportunistischen Infektionen (Infektionen, die bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem auftreten) kann es bald nach Einleitung einer Anti-HIV-Behandlung zu Anzeichen und Symptomen einer Entzündung durch vorangegangene Infektionen kommen. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der Immunreaktion des Körpers zurückzuführen sind, wodurch der Organismus Infektionen bekämpfen kann, die möglicherweise schon bestanden haben, ohne offensichtliche Symptome zu zeigen.
 - **Autoimmunerkrankungen**, bei denen das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift, können ebenfalls nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln gegen eine HIV-Infektion auftreten. Zu Autoimmunerkrankungen kann es unter Umständen noch Monate nach Behandlungsbeginn kommen. Achten Sie auf alle Symptome einer Infektion oder auf andere Symptome wie:
 - Muskelschwäche,
 - Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich nach oben in Richtung des Rumpfes bewegt,
 - Herzklopfen, Zittern oder Überaktivität.
- Konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie diese oder andere Symptome einer Entzündung oder Infektion bemerken.**

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit,
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen,
- Hautausschlag,
- Schwächegefühl.

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- verringerte Phosphatwerte im Blut,
- erhöhte Kreatinkinase.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schmerzen, Magenschmerzen,
- Schlafstörungen, abnorme Träume,
- Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen, Aufgebläetheit, Blähungen,
- Hautausschläge (einschließlich roter Flecken oder Male, manchmal mit Blasenbildung oder Hautschwellung), die allergische Reaktionen darstellen können, Juckreiz, Veränderung der Hautfarbe, einschließlich dunkler Flecken,
- sonstige allergische Reaktionen, wie Atembeschwerden, Schwellungen oder Benommenheitsgefühl.

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- verringerte Zahl an weißen Blutkörperchen (eine verringerte Zahl weißer Blutkörperchen [Leukozyten] kann Sie anfälliger für Infektionen machen),
- erhöhte Triglyceridwerte (Fettsäuren), Galle oder Zucker im Blut,
- Erkrankungen der Leber und der Bauchspeicheldrüse.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen,
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen),
- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder –schwäche, die durch Schäden an Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein können.

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut,
- erhöhtes Kreatinin im Blut,
- Veränderungen des Urins.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Laktatazidose (siehe: Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen),
- Fettleber,
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Juckreiz oder Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber verursacht werden,
- Nierenentzündung, Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl, Nierenversagen, Schäden an Zellen der Nierenkanälchen,
- Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend),
- Rückenschmerzen, die durch Nierenprobleme verursacht werden.

Schäden an Zellen der Nierenkanälchen können mit Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen

führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und der Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut einhergehen.

→ **Wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken oder wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird**, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

- **Knochenprobleme.** Manche Patienten, die eine Kombination von antiretroviralen Arzneimitteln wie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL anwenden, könnten eine Knochenerkrankung entwickeln, die Osteonekrose genannt wird (Tod von Knochengewebe durch den Verlust der Blutzufuhr zum Knochen). Die Einnahme dieser Art von Arzneimitteln über einen langen Zeitraum, die Einnahme von Kortikosteroiden (z.B. Kortison), Alkoholkonsum, ein stark geschwächtes Immunsystem und Übergewicht können einige der vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung sein. Anzeichen für eine Osteonekrose sind:
 - Gelenkssteifigkeit,
 - Gelenkschmerzen (insbesondere in Hüfte, Knien und Schultern),
 - Bewegungsprobleme.

→ **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Während einer Behandlung von HIV können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern

- Bei Kindern, die Emtricitabin erhielten, traten sehr häufig Veränderungen der Hautfarbe auf, u.a.
 - fleckige Dunkelfärbung der Haut
- Bei Kindern trat häufig eine Verringerung der roten Blutzellen (Anämie) auf.
 - Dies kann beim Kind zu Müdigkeit oder Kurzatmigkeit führen.

→ **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL 200 mg/245 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil.

Jede Filmtablette enthält 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil (entsprechend 300,6 mg Tenofovirdisoproxilsuccinat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

Wie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL 200 mg/245 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Blaue, kapselförmige Filmtablette, beidseitig flach. Die Abmessungen der Filmtablette betragen 19,3 mm x 8,8 mm ± 5%.

Jede HDPE-Flasche enthält ein Kieselsäuregel-Trockenmittel, das Ihre Filmtabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Kieselsäuregel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil AL 200 mg/245 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30 und 90 (3x30) Filmtabletten erhältlich

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.