

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord und wofür wird es angewendet?

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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 Vermehrung des Virus wichtig ist.

- **Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord wird zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus 1 (HIV-1) bei Erwachsenen angewendet.**
- **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/Tenofovir disoproxil Accord muss stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden.
  - Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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/Tenofovir disoproxil Accord trotzdem Infektionen oder andere mit HIV einhergehende Erkrankungen bekommen.

- **Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord wird auch angewendet, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV-1 bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg zu verringern.** Hierfür wird es täglich eingenommen und zusammen mit Safer-Sex-Praktiken angewendet. Im Abschnitt 2 finden Sie eine Liste mit Vorsichtsmaßnahmen gegen eine HIV-Infektion.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord beachten?**

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord darf nicht zur Behandlung von HIV oder um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern eingenommen werden,

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

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

### **Bevor Sie Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord einnehmen, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern:**

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord kann nur dann helfen, das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, **bevor** Sie infiziert werden.

- Sie müssen vor Beginn einer Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord mit dem Ziel, das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, HIV-negativ sein. Sie müssen sich einem Test unterziehen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schon eine HIV-Infektion haben. Sie dürfen Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord nur dann zur Verringerung Ihres Ansteckungsrisikos anwenden, wenn bestätigt ist, dass Sie HIV-negativ sind. Personen, die bereits HIV haben, müssen Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen.
- Mit vielen HIV-Tests kann eine vor kurzem erfolgte Ansteckung nicht nachgewiesen werden. Falls Sie grippeähnliche Beschwerden bekommen, könnte dies bedeuten, dass Sie sich vor kurzem mit HIV angesteckt haben.
- Folgende Beschwerden könnten Anzeichen einer HIV-Infektion sein:
  - Müdigkeit
  - Fieber
  - Gelenk- oder Muskelschmerzen
  - Kopfschmerzen
  - Erbrechen oder Durchfall
  - Ausschlag
  - Nachtschweiß
  - Vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals oder Leiste

Informieren Sie Ihren Arzt über alle grippeähnlichen Beschwerden – sowohl wenn diese innerhalb des Monats vor der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord aufgetreten sind als auch jederzeit während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Während Sie Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord einnehmen, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern:**

- Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord jeden Tag ein, um Ihr Risiko zu verringern, nicht nur dann, wenn Ihrer Meinung nach ein Risiko für eine HIV-Infektion besteht. Lassen Sie keine Dosen von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord aus und unterbrechen Sie

die Einnahme nicht. Das Auslassen von Dosen könnte Ihr Risiko einer Ansteckung mit HIV erhöhen.

- Lassen Sie sich regelmäßig auf HIV testen.
- Wenn Sie glauben, sich mit HIV angesteckt zu haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es werden möglicherweise weitere Tests durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie nach wie vor HIV-negativ sind.
- Die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord allein kann die Ansteckung mit HIV unter Umständen nicht vermeiden.
  - Praktizieren Sie stets Safer Sex. Verwenden Sie Kondome, um den Kontakt mit Samen, Vaginalflüssigkeit oder Blut zu verringern.
  - Verwenden Sie persönliche Gegenstände, auf denen sich Blut oder Körperflüssigkeiten befinden können – beispielsweise Zahnbürsten und Rasierklingen – nicht gemeinsam mit anderen Personen.
  - Nadeln oder anderes Injektions- oder Drogenbesteck dürfen nicht gemeinsam mit anderen Personen verwendet bzw. wiederverwendet werden.
  - Lassen Sie sich auf andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten wie Syphilis und Gonorrhoe testen. Solche Infektionen erleichtern die Ansteckung mit HIV.

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

**Während Sie Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord einnehmen, um HIV zu behandeln oder um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern:**

- Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Vor Beginn und während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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/Tenofovir disoproxil Accord sollte nicht bei Jugendlichen mit bestehenden Nierenproblemen angewendet werden. Falls Sie Nierenprobleme haben wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord abzubrechen oder falls Sie bereits HIV haben, Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord seltener als üblich einzunehmen. Die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord wird nicht empfohlen, wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder Sie Dialyse-Patient sind.

*Erwachsene Patienten:*

Knochenprobleme (die sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochenschmerzen äußern und 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.

Tenofovir disoproxil kann außerdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen. Der ausgeprägte Verlust von Knochenmasse wurde in klinischen Studien beobachtet, als Patienten mit Tenofovir disoproxil in Kombination mit einem geboosterten Proteasehemmer behandelt wurden.

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovir disoproxil 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 wissen, dass Sie an Osteoporose leiden. Bei Patienten mit Osteoporose besteht ein höheres Risiko für Knochenbrüche.

### *Patienten im Kindes- und Jugendalter:*

Knochenprobleme (die sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochenschmerzen äußern und 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 Kinderarzt, wenn bei Ihrem Kind Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.

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

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovir disoproxil 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 Kinderarzt, wenn Ihr Kind an Osteoporose leidet. 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/Tenofovir disoproxil Accord beginnen. Falls Sie Hepatitis B (HBV) haben, besteht ein ernstes Risiko für Leberprobleme nach dem Abbruch der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord, unabhängig davon, ob Sie auch HIV haben oder nicht. Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Siehe Abschnitt 3. Brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord nicht ab.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie älter als 65 Jahre sind. Die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Lactoseintoleranz haben (siehe Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord enthält Lactose weiter in diesem Abschnitt).

### **Kinder und Jugendliche**

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vorgesehen.

### **Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord nicht ein**, wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Emtricitabin und Tenofovir disoproxil enthalten, oder andere antivirale Arzneimittel, die Tenofovir alafenamid, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen/anwenden, die Ihre Nieren schädigen können. 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)
- Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID – Ibuprofen, 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/Tenofovir disoproxil Accord mit anderen, Didanosin enthaltenden Arzneimitteln (zur Behandlung der HIV-Infektion):* Die gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl (bestimmte Zellen im Blut, die für die körpereigene Abwehr wichtig sind) verringern. 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 Tenofovir disoproxil 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/anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord ist, wann immer möglich, zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.

### **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/Tenofovir disoproxil Accord 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, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

#### *Erwachsene Patienten:*

- Wenn Sie mit HBV infiziert sind und Ihr Baby bei der Geburt eine Behandlung zur Vorbeugung einer Übertragung von Hepatitis B erhalten hat, können Sie Ihren Säugling unter Umständen stillen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.
- HIV-infizierte Mütter dürfen nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf ihr Kind zu vermeiden.

#### *Patienten im Kindes- und Jugendalter:*

- Wenn Ihr Kind mit HBV infiziert ist und sein Baby bei der Geburt eine Behandlung zur Vorbeugung einer Übertragung von Hepatitis B erhalten hat, kann Ihr Kind seinen Säugling unter Umständen stillen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.

- Wenn Ihr Kind mit HIV infiziert ist, darf es nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf das Baby zu vermeiden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord enthält Natrium

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

### **3. Wie ist Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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/Tenofovir disoproxil Accord zur Behandlung von HIV beträgt:**

- **Erwachsene:** Eine Tablette täglich, wann immer möglich zusammen mit einer Mahlzeit.
- **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.

#### **Die empfohlene Dosis Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung mit HIV beträgt:**

- **Erwachsene:** Eine Tablette täglich, wann immer möglich zusammen mit einer Mahlzeit.
- **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.

Falls Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, wird Ihr Arzt Ihnen Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verschreiben. Bitte lesen Sie in den Packungsbeilagen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

Falls Sie Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung

mit HIV einnehmen, nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord jeden Tag ein, nicht nur dann, wenn Ihrer Meinung nach ein Risiko für eine Ansteckung mit HIV besteht.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord-Dosis eingenommen haben. Nehmen Sie die Filmtablettenbehälter mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord auslassen.

Wenn Sie innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord bemerken, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie die Filmtablette so bald wie möglich, 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/Tenofovir disoproxil Accord 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 1 Stunde nach der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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/Tenofovir disoproxil Accord übergeben haben.

### **Brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord nicht ab**

Falls Sie Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord zur Behandlung einer HIV-Infektion einnehmen, kann ein Abbruch der Einnahme der Filmtabletten zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt verordneten Therapie gegen HIV führen.

Falls Sie Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung mit HIV einnehmen, brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord nicht ab und lassen Sie keine Dosis aus. Ein Abbruch der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord oder das Auslassen von Dosen könnte Ihr Risiko einer Ansteckung mit HIV erhöhen.

Brechen Sie die Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 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/Tenofovir disoproxil Accord 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 Anzeichen können auf eine Laktatazidose hinweisen:
  - 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** (kann 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 (bestimmtes Enzym im Blut)

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen, Magenschmerzen
- Schlafstörungen, abnorme Träume
- Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen, Aufgeblätheit, 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** (kann 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** (kann 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/Tenofovir disoproxil Accord 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

OPA-Al-PVC/Al-Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Unter 30 °C lagern.

HDPE-Flasche: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord enthält

- **Die Wirkstoffe sind:** *Emtricitabin* und *Tenofovirdisoproxil*. Jede Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord Filmtablette enthält 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil (entsprechend Tenofovir).

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (PH 101 und PH 102), Magnesiumstearat, vorverkleisterte Stärke

Tablettenfilm: Opadry blau enthält Hypromellose 15 m.Pas, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

### Wie Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord aussieht und Inhalt der Packung

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord sind blaue, kapselförmige Filmtabletten mit Prägung „H“ auf einer Seite und „E29“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen mit 30, 60 und 90 Filmtabletten in OPA-Al-PVC/Al-Blisterpackungen. Auch verfügbar in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen aus OPA-Al-PVC/Al mit 30x1, 60x1 und 90x1 Filmtabletten.

Packungsgrößen mit 30 Filmtabletten und 90 Filmtabletten (3 Flaschen zu je 30 Filmtabletten) in einer Flasche aus weißem, opakem Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem kindergesicherten Verschluss aus weißem, opakem Polypropylen und Silicagel-Trockenmittel in einem zylindrischen Behälter. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel in einem zylindrischen Behälter, das Ihre Filmtabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trockenmittel darf nicht eingenommen werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

#### Hersteller

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Vereinigtes Königreich

Pharmadox Healthcare, Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000, Malta

**Z.Nr.: 137608**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Niederlande	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg filmomhulde

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
	tabletten
Österreich	Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg Filmtabletten
Dänemark	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter
Finnland	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irland	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets
Italien	Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Accord
Norwegen	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord
Polen	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord
Portugal	Emtricitabina/Tenofovir Accord
Rumänien	Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg comprimate filmate
Schweden	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg filmdragerad tablet
Vereinigtes Königreich	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets
Spanien	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**