

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 200 mg/245 mg - Filmtabletten

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

1. Was ist Emtricitabin/Tenofovir Sandoz und wofür wird es angewendet?

Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz muss stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden.
 - Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 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 Sandoz trotzdem Infektionen oder andere mit HIV einhergehende Erkrankungen bekommen.

- **Emtricitabin/Tenofovir Sandoz wird auch angewendet, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV-1 bei Erwachsenen und Jugendlichen zwischen 12 und 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 Sandoz beachten?

Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 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 Sandoz einnehmen, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern:

Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz nur dann zur Verringerung Ihres Ansteckungsrisikos anwenden, wenn bestätigt ist, dass Sie HIV-negativ sind. Personen, die bereits HIV haben, müssen Emtricitabin/Tenofovir Sandoz in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden.
 - **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
 - Gelenks- 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 Sandoz aufgetreten sind als auch jederzeit während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Sandoz.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während Sie Emtricitabin/Tenofovir Sandoz einnehmen, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern:

- Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 – z. B. 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 Gonorrhö 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 Sandoz einnehmen, um HIV zu behandeln oder um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern:

- **Emtricitabin/Tenofovir Sandoz kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben.** Vor Beginn und während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 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 Sandoz darf nicht bei Jugendlichen mit bestehenden Nierenproblemen angewendet werden. Falls Sie Nierenprobleme haben wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Sandoz abzubrechen oder falls Sie bereits HIV haben, Emtricitabin/Tenofovir Sandoz seltener als üblich einzunehmen. Die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 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 wegen 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 wissen, dass 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/Tenofovir Sandoz beginnen. Falls Sie Hepatitis B (HBV) haben, besteht ein ernstes Risiko für Leberprobleme nach dem Abbruch der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovir Sandoz, unabhängig davon, ob Sie auch HIV haben oder nicht. Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovir Sandoz nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Siehe Abschnitt 3. „Brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Sandoz nicht ab“.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Sandoz wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Lactoseintoleranz** haben (siehe Emtricitabin/Tenofovir Sandoz enthält Lactose weiter in diesem Abschnitt).

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie **Emtricitabin/Tenofovir Sandoz gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln 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 - 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 Sandoz mit anderen, Didanosin enthaltenden Arzneimitteln (zur Behandlung der HIV-Infektion): Die gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 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 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 einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 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 Sandoz 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/Tenofovir Sandoz nicht stillen.** Der Grund ist, dass die Wirkstoffe dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertreten.
- Wenn Sie eine HIV-infizierte Frau sind, wird empfohlen, dass Sie nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf ihr Kind zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Emtricitabin/Tenofovir Sandoz enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovir Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Emtricitabin/Tenofovir Sandoz einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 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 Sandoz zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung mit HIV beträgt:

- **Erwachsene:** Eine Tablette täglich, wann immer möglich, zusammen mit einer Mahlzeit.
- **Jugendliche zwischen 12 und 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 Filmpille mit der Spitze eines Löffels zerdrücken. Mischen Sie die zerdrückte Filmpille 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 Sandoz zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verschreiben. Bitte lesen Sie in den Packungsbeilagen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.
- **Falls Sie als Erwachsener Emtricitabin/Tenofovir Sandoz zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung mit HIV einnehmen,** nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz-Dosis eingenommen haben. Nehmen Sie das Tablettenbehältnis mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Sandoz vergessen haben

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

- Wenn Sie **innerhalb von 12 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit bemerken, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie die Filmpille 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 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 Sandoz 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 Sandoz übergeben haben.

Brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Sandoz nicht ab

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

➔ **Brechen Sie die Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 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 Sandoz 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 Beschwerden mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Beschwerden, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Beschwerden einer Entzündung durch vorangegangene Infektionen kommen. Es wird angenommen, dass diese Beschwerden auf eine Verbesserung der Immunreaktion des Körpers zurückzuführen sind, wodurch der Organismus Infektionen bekämpfen kann, die möglicherweise schon bestanden haben, ohne offensichtliche Beschwerden 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 Beschwerden einer Infektion oder auf andere Beschwerden 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 Beschwerden 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 (bestimmtes Enzym im Blut)

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 Triglyzeridwerte (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/Tenofovir Sandoz 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 eine dieser Beschwerden 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 eine dieser Beschwerden 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche: Innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.

Blister:

Nicht über 30 °C lagern.

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 Sandoz enthält

- Die Wirkstoffe sind Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil.
 Jede Filmtablette enthält 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat
Tablettenfilm: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin, Indigocarmin Aluminiumlack (E 132)

Wie Emtricitabin/Tenofovir Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Blaue, kapselförmige Filmtablette mit den Abmessungen von etwa 19 mm x 9 mm, mit der Prägung „H“ auf der einen Seite und „E29“ auf der anderen Seite.

Emtricitabin/Tenofovir Sandoz-Filmtabletten sind verfügbar in OPA-ALU-PVC/ALU-Blistern und in weißen, undurchsichtigen HDPE-Flaschen mit 30 Filmtabletten. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trocknungsmittel, das Ihre Filmtabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf, und einen weißen, undurchsichtigen kindergesicherten Verschluss aus Polypropylen.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

Umkarton mit Flaschen zu 30, 60 (2 x 30) oder 90 (3 x 30) Filmtabletten

Umkarton mit Blisterpackungen zu 10, 30, 60 und 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA 3000, Malta

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Emtricitabin/Tenofovir Disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
Estland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz
Finnland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé
Kroatien:	Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg filmom obložene tablete
Lettland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg filmdrasjerte tabletter
Polen:	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz
Rumänien:	Emtricitabină/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg comprimate filmate
Schweden:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz, 200 mg/245 mg filmdragerad tablett
Spanien:	Emtricitabina/Tenofovir Sandoz 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg filmtablett
Nordirland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil 200 mg/245 mg Film-coated Tablet
Zypern:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz

Z.Nr.: 137583

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.