

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord 200 mg /245 mg Filmtabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord beachten?
3. Wie ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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/Tenofovirdisoproxil 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 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 Accord muss stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden.

- Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord kann anstelle von Einzelpräparaten mit Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil in identischer Dosis eingenommen 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 Accord trotzdem Infektionen oder andere mit HIV einhergehende Erkrankungen bekommen.

- **Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord wird auch angewendet, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV-1 bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis 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/Tenofovirdisoproxil Accord beachten?**

**Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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/Tenofovirdisoproxil Accord einnehmen, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern:**

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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/Tenofovirdisoproxil 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/Tenofovirdisoproxil Accord nur dann zur Verringerung Ihres Ansteckungsrisikos anwenden, wenn bestätigt ist, dass Sie HIV-negativ sind. Personen, die bereits HIV haben, müssen Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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/Tenofovirdisoproxil Accord aufgetreten sind als auch jederzeit während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord einnehmen.

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

- Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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/Tenofovirdisoproxil 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/Tenofovirdisoproxil 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 andere Injektions- oder Drogenbestecke 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/Tenofovirdisoproxil Accord einnehmen, um HIV zu behandeln oder um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern:**

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

Knochenprobleme (die manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

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

**Kinder und Jugendliche**

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren vorgesehen.

**Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen, die die Bestandteile von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord (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/Tenofoviridisoproxil Accord 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 (NSAR, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen)

Falls Sie ein anderes antiretrovirales Arzneimittel, das als Protease-Hemmer 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/Tenofoviridisoproxil Accord mit anderen, Didanosin enthaltenden Arzneimitteln (zur Behandlung einer HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Accord mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Didanosinspiegel im Blut ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl 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 Tenofoviridisoproxil 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, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Accord 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.

- Obwohl zur Einnahme von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Accord während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist.

- Falls Sie schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den möglichen Nutzen und die Risiken einer Behandlung mit Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Accord für Sie und Ihr Kind.

Wenn Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Accord während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests 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.

- **Sie dürfen während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Accord nicht stillen.** Der Grund ist, dass die Wirkstoffe dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertreten.
- Wenn Sie eine HIV-infizierte Frauen 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**

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

#### **Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Accord enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Accord 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 Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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

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

Die empfohlene Dosis Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil 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 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/Tenofovirdisoproxil 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/Tenofovirdisoproxil Accord zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung mit HIV einnehmen,** nehmen Sie das Arzneimittel 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/Tenofovirdisoproxil 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 Dosis Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord auslassen.

Wenn Sie **innerhalb von 12 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord 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 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/Tenofovirdisoproxil Accord übergeben haben,** nehmen Sie eine weitere Filmtablette ein. Sie brauchen keine weitere Tablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord übergeben haben.

**Brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord nicht ab**

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

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

**Brechen Sie die Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord nicht ab, ohne Ihren Arzt kontaktiert zu haben.**

**Wenn Sie mit Hepatitis B infiziert sind**, ist es besonders wichtig, dass Sie die Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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
  - Benommenheit
  - 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 häufig:** 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-Werte

**Häufig:** kann 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 kann Sie anfälliger für Infektionen machen)
- erhöhte Triglycerid-Werte (Fettsäuren), Galle oder Zucker im Blut
- Erkrankungen der Leber und der Bauchspeicheldrüse

**Gelegentlich:** 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

**Selten:** 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 einer 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.

- **Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar  
**Knochenprobleme.** Manche Patienten, die eine Kombination von antiretroviralen Arzneimitteln wie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord anwenden, können 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, Alkoholkonsum, ein stark geschwächtes Immunsystem und Übergewicht können einige der vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung sein. Anzeichen für eine Osteonekrose sind:
  - Gelenksteifigkeit
  - 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.

#### **Zusätzliche 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche, dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ oder Verw. bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil. Jede Filmtablette Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord enthält 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil (entsprechend 300 mg Tenofovirdisoproxilfumarat oder 136 mg Tenofovir).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid, Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz

#### **Wie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord Filmtabletten sind blaue, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „LA49“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord ist in Flaschen mit 30 Tabletten oder 90 Tabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das Ihre

Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behältnis und darf nicht geschluckt werden. Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Accord ist außerdem in Blisterpackung mit 30 Tabletten oder 90 Tabletten erhältlich.

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**

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Spanien

oder

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul. Lutomińska 50  
96-200 Pabianice  
Polen

oder

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20a Kordin Industrial Estate  
PLA 3000 Paola  
Malta

oder

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

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

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Deutschland	Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Accord 200 mg /245 mg Filmtabletten
Griechenland	Emtricitabin/Tenofovir disoproxil fumarate Accord 200/245mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Frankreich	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORD 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2020.**

