

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

**Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo 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 Aristo wird zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus 1 (HIV-1) angewendet**, und zwar bei Erwachsenen im Alter von mindestens 18 Jahren.
  - Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo muss stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden.
  - Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo kann anstelle von Einzelpräparaten mit Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil in identischer Dosis angewendet werden.

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

**Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion.** Sie können während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo trotzdem Infektionen oder andere mit HIV einhergehende Erkrankungen bekommen.

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

**Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch** gegen Emtricitabin, Tenofovir, Tenofovirdisoproxilphosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Kinder und Jugendliche**

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

### **Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie

**Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo 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 - 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 zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnehmen.

Gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo mit anderen, Didanosin enthaltenden Arzneimitteln (zur Behandlung der HIV-Infektion): Die gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo 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 Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo 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/Tenofovirdisoproxil Aristo während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo unbedingt eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

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

Wenn Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Aristo 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.

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

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

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

### **Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Aristo 200 mg/245 mg Filmtabletten enthalten Lactose**

Jede Filmtablette enthält 12,31 mg Lactose (als Lactose Monohydrat). Bitte nehmen Sie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Aristo 200 mg/245 mg Filmtabletten enthalten Natrium**

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

## **3. Wie ist Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Aristo 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/Tenofoviridisoproxil Aristo beträgt:**

- **Erwachsene:** Eine Tablette täglich. Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Aristo sollte, wann immer möglich, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

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

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

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo 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/Tenofovirdisoproxil Aristo-Dosis eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo vergessen haben**

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

- Wenn Sie **innerhalb von 12 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo bemerken, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie die Tablette 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/Tenofovirdisoproxil Aristo 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 Aristo übergeben haben**, nehmen Sie eine weitere Tablette ein. Sie brauchen keine weitere Tablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo übergeben haben.

### **Brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo nicht ab**

- Ein Abbruch der Einnahme der Tabletten kann zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt verordneten Therapie gegen HIV führen.
- **Brechen Sie die Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo nicht ab, ohne Ihren Arzt kontaktiert zu haben.**
- **Wenn Sie mit Hepatitis B infiziert sind**, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo 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 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 (bestimmtes Enzym im Blut)

**Häufig:** (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

**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 der Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut einhergehen.

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

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

- **Knochenprobleme.** Manche Patienten, die eine Kombination von antiretroviralen Arzneimitteln wie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Aristo 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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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/Tenofoviridisoproxil Aristo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

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

### **Was Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Aristo enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil (als Phosphat). Jede Filmtablette enthält 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofoviridisoproxil (entsprechend 291 mg Tenofoviridisoproxilphosphat bzw. 136 mg Tenofovir).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Triacetin und Indigocarmin-Aluminiumsalz

### **Wie Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Aristo sind blaufarbige, ovalförmige, bikonvexe, 18,6 mm x 9,5 mm große Filmtablette mit zwei glatten Seiten.

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Aristo wird in weißen Plastikflaschen geliefert. Jede Flasche enthält ein (für die 30iger-Flasche) oder drei (für die 100er-Flasche) Silicagel-Trockenmittel-Beutel abhängig von der Packungsgröße. Die Beutel müssen in der Flasche verbleiben um den Schutz der Tabletten zu unterstützen und dürfen nicht geschluckt werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

-30 Filmtabletten

-Bündelpackung mit 90 (3x30) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**



Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

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

Deutschland:	Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Aristo 200 mg/245 mg Filmtabletten
Italien:	Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Aristo
Niederlande:	Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Aristo 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
Österreich:	Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Aristo 200 mg/245 mg Filmtabletten
Spanien:	Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aristo 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Aristo 200 mg/245 mg film- coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**