

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

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

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark 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 Glenmark kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben.** Vor Beginn und während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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 Glenmark sollte nicht bei Jugendlichen mit bestehenden Nierenproblemen angewendet werden. Falls Sie Nierenprobleme haben wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil abzubrechen oder Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark seltener als üblich einzunehmen. Die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark 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 diesem Medikament beginnen. Falls Sie Hepatitis B (HBV) haben, besteht ein ernstes Risiko für Leberprobleme nach dem Abbruch der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil. Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Siehe Abschnitt 3, *Brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark nicht ab.*
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Die Einnahme von Emtricitabin/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 Glenmark enthält Lactose* weiter unten in diesem Abschnitt).

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark nicht ein, wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen, die die Wirkstoffe von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark, 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 Glenmark gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden, die Ihre Nieren schädigen können**. Dazu gehören:

- Aminoglycoside (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 (NSAIDs – z. B. 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/Tenofovirdisoproxil Glenmark mit anderen, Didanosin enthaltenden Arzneimitteln (zur Behandlung der HIV-Infektion):

Die gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark 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 und Tenofovirdisoproxil 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 und Tenofovirdisoproxil für Sie und Ihr Kind.

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

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark enthält Lactose

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

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark enthält Phosphat

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich phosphatarm ernähren. Jede Tablette Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil enthält 46 mg Phosphat.

3. Wie ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark beträgt:

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

Falls Sie Schluckbeschwerden haben, können Sie die 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/Tenofovirdisoproxil 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 Glenmark 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-Dosis eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie eine Dosis verpasst haben

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

- Wenn Sie **innerhalb von 12 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil bemerken, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie die Tablette 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 bemerken, dass Sie eine Dosis Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 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 Glenmark 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 Glenmark übergeben haben.

Brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark 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 Glenmark 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 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

(können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- 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 bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

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

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

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

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- 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 bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)

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

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

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

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark enthält

Die Wirkstoffe sind:

Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil (als Phosphat).

Jede Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Filmtablette enthält 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil (entsprechend 291 mg Tenofovirdisoproxilphosphat bzw. 136 mg Tenofovir).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol [Ph. Eur.], Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Triacetin und Indigocarmin-Aluminiumsalz.

Wie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark Filmtabletten sind blaue, ovale und bikonvexe Filmtabletten mit den Abmessungen 18,6 mm x 9,5 mm, auf beiden Seiten ohne Prägung.

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark ist in weißen Plastikflaschen erhältlich. Jede Flasche enthält einen (30er Pack) oder drei (90er Pack) Silicagel-Trockenmittel Beutel, je nach Packungsgröße.

Die Beutel schützen Ihre Tabletten und dürfen nicht herausgenommen werden. Die Beutel dürfen nicht verschluckt werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

- 30 Filmtabletten
- 90 (3 Flaschen mit je 30) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Lupin (Europe) Limited
Victoria Court, Bexton Road,
Knutsford, Cheshire
WA16 0PF
Vereinigtes Königreich

ODER

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Straße 106
60389 Frankfurt/Main
Deutschland

ODER

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Estate, Paola,
PLA 3000, Malta

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

Dänemark	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark
Deutschland	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark 200 mg/245 mg Filmtabletten
Niederlande	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
Schweden	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 200 mg/245 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Viso Farmacéutica 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil 200 mg/245 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.