B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed enthält zwei Wirkstoffe: Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil. Beide Wirkstoffe sind antiretrovirale Substanzen, die zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden. 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 Tillomed 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 Tillomed muss stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden.
  - Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed 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 Tillomed trotzdem Infektionen oder andere mit HIV einhergehende Erkrankungen bekommen.

- **Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed wird auch angewendet, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV-1 bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg zu verringern.** Hierfür wird es

täglich eingenommen und zusätzlich zu 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 Tillomed beachten?

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Während Sie Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed einnehmen, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern:

- **Nehmen Sie Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed 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 Tillomed 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 Tillomed allein kann die Ansteckung mit HIV unter Umständen nicht vermeiden.**
  - Praktizieren Sie stets Safer Sex. Verwenden Sie Kondome, um den Kontakt mit Samen, Vaginalflüssigkeit oder Blut zu verringern.
  - Verwenden Sie persönliche Gegenstände, auf denen sich Blut oder Körperflüssigkeiten befinden können – beispielsweise Zahnbürsten und Rasierklingen – nicht gemeinsam mit anderen Personen.
  - Nadeln oder anderes Injektions- oder Drogenbesteck dürfen nicht gemeinsam mit anderen Personen verwendet bzw. wiederverwendet werden.
  - Lassen Sie sich auf andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten wie Syphilis und Gonorrhoe testen. Solche Infektionen erleichtern die Ansteckung mit HIV.

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

Während Sie Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed einnehmen, um HIV zu behandeln oder um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern:

- **Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil 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 Tillomed sollte nicht bei Jugendlichen mit bestehenden Nierenproblemen angewendet werden. Falls Sie Nierenprobleme haben wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Einnahme von Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed abzubrechen oder falls Sie bereits HIV haben, Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed seltener als üblich einzunehmen. Die Einnahme von Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil 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 Tillomed beginnen. Falls Sie Hepatitis B (HBV) haben, besteht ein ernstes Risiko für Leberprobleme nach dem Abbruch der Anwendung von Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed, unabhängig davon, ob Sie auch HIV haben oder nicht. Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Siehe Abschnitt 3, *Brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed nicht ab*.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Die Einnahme von Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht.

Kinder und Jugendliche
Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vorgesehen.

Einnahme von Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln
Nehmen Sie Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed nicht ein, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die die Wirkstoffe von Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed (Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil), enthalten, oder andere antivirale Arzneimittel, die Tenofoviralafenamid, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten.

Einnahme von Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Nieren schädigen können: Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, einschließlich:
- Aminoglykoside (bei bakteriellen Infektionen)
- Amphotericin B (bei Pilzerkrankungen)
- Foscarnet (bei Virusinfektionen)
- Ganciclovir (bei Virusinfektionen)
- Pentamidin (bei Infektionen)
- Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen)
- Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung)
- Cidofovir (bei Virusinfektionen)
- Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen)

Falls Sie ein anderes antiretrovirales Arzneimittel, das als Protease-Hemmer bezeichnet wird, zur Behandlung von HIV einnehmen, 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, oder Sofosbuvir/Velpatasvir bzw. Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnehmen.

Gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed mit anderen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten (zur Behandlung der HIV-Infektion): Die gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin 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 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 Tillomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Wenn Sie Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie bitten zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests zu kommen, 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/ Tenofovirdisoproxil Tillomed nicht stillen.** Der Grund ist, dass die Wirkstoffe dieses Arzneimittels in die Muttermilch übertreten.

- Wenn Sie eine HIV-infizierte Frau sind wird empfohlen, dass Sie nicht stillen, um zu vermeiden, dass das Virus mit der Muttermilch auf das Kind übertragen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed kann zu Schwindelgefühl führen. Falls während der Behandlung mit Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed ein Schwindelgefühl auftritt, **dürfen Sie kein Fahrzeug führen** und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen
Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

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

3. Wie ist Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed 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 Tillomed 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/ Tenofovirdisoproxil Tillomed zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung mit HIV beträgt:

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

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

Falls Sie Schluckbeschwerden haben, können Sie die 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 die Dosis nur auf Anweisung Ihres Arztes.

- **Falls Sie wegen einer HIV–Infektion behandelt werden,** wird Ihr Arzt Ihnen Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed 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 Tillomed zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung mit HIV einnehmen,** nehmen Sie Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed 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 Tillomed 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 Tillomed-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 Tillomed auslassen.

- **Wenn Sie es innerhalb von 12 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed bemerken, 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 es 12 Stunden oder länger** nach der gewohnten Einnahmezeit von Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed bemerken, 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 Tillomed 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 Tillomed übergeben haben.

Brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed nicht ab

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

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

→ **Brechen Sie die Behandlung mit Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed 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 Tillomed 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 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

Häufige Nebenwirkungen
(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schmerzen, Magenschmerzen
- Schlafstörungen, abnorme Träume
- Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen, Aufgeblähtheit, 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 Triglyceridwerte (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 1000 Behandelten betreffen)
- Laktatazidose (siehe *Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen*)
- Fettleber
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen, 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 Tillomed 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über dem Bundesinstitut fur Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

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 Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest

verschlossen halten.

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/ Tenofovirdisoproxil Tillomed enthält

- **Die Wirkstoffe sind:** *Emtricitabin* und *Tenofovirdisoproxil*. Jede Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed Filmtablette enthält 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil (entsprechend 300 mg Tenofovirdisoproxilfumarat bzw. 136 mg Tenofovir).

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Polyvinylalkohol partiell hydrolysiert(E 1203), Titandioxid, Talkum, Xanthangummi.

Wie Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis beigefarbene, veränderte kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „EM“ auf der einen Seite und „144“ auf der anderen Seite der Tablette. Die Abmessungen der Tablette sind ca. 19,20 mm × 9,70 mm.

Blisterpackung:
Filmtabletten mit glatter Aluminiumfolie als Abdeckmaterial und glattem Aluminium-Aluminium als Formfolie, perforierte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen.

Packungsgrößen: 30 × 1 und 90 × 1 Filmtabletten.

Flaschen:
HDPE Flaschen die Trocknungsmittel enthalten (Behältnis aus HDPE das Silicagel-Trocknungsmittel enthält), mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen, die 30 Filmtabletten und.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5 / 5A
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller[1]
Tillomed Laboratories Ltd.
220 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road

[1] In der Druckversion der Packungsbeilage ist jeweils nur der Hersteller aufzuführen, der für die Freigabe der jeweiligen Charge verantwortlich ist.

Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

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

Detschland	Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed 200 mg/ 245 mg Filmtabletten
Österreich	Emtricitabin/ Tenofovirdisoproxil Tillomed 200 mg/ 245 mg Filmtabletten
Dänemark	Emtricitabin / Tenofovirdisoproxil Tillomed 200 mg / 245 mg filmovertrukne tabletter
Finnland	Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg / 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irland	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg Film-Coated Tablets
Italien	Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Tillomed
Niederlande	Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg / 245 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Emtricitabin / Tenofovirdisoproxil Tillomed
Polen	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed
Portugal	Emtricitabina / Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg / 245 mg comprimidos revestidos por película
Rumänien	Emtricitabină / tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg / 245 mg comprimate filmate
Spanien	Emtricitabina / tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg / 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Emtricitabin / Tenofovirdisoproxil Tillomed
Vereinigtes Königreich	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/YYYY.