

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten

Emtricitabine
Tenofovirdisoproxil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark bevat twee werkzame stoffen, *emtricitabine* en *tenofovirdisoproxil*. Beide werkzame stoffen zijn *antiretrovirale* geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van HIV-infectie. Emtricitabine is een *nucleoside reverse-transcriptaseremmer* en tenofovir is een *nucleotide reverse-transcriptaseremmer*. Beiden zijn echter over het algemeen bekend als NRTIs en zij werken door het belemmeren van de normale werking van een enzym (reverse transcriptase) dat voor het virus noodzakelijk is om zich te vermenigvuldigen.

- **Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark is een behandeling voor een infectie met het Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV-1) bij volwassenen.**
- **Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van HIV bij jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen** en die eerder zijn behandeld met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer werkzaam zijn of bijwerkingen hebben veroorzaakt.
 - Dit middel moet altijd gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie.
 - Dit middel kan toegediend worden in plaats van emtricitabine en tenofovirdisoproxil als afzonderlijke medicijnen in dezelfde doses.

Mensen die een HIV-infectie hebben (HIV-positief zijn) kunnen nog steeds HIV doorgeven wanneer ze dit geneesmiddel gebruiken, hoewel het risico wordt verminderd met goed werkende antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om te voorkomen dat u andere mensen besmet.

Dit geneesmiddel geneest een hiv-infectie niet. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u dit middel gebruikt toch infecties of andere ziektes oploopt die samenhangen met een HIV-infectie.

- **Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark wordt ook gebruikt om bij volwassenen en bij jongeren van 12 jaar tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen, het risico op het oplopen van een**

HIV-1-infectie te verlagen wanneer het dagelijks wordt ingenomen in combinatie met maatregelen voor veiligere seks.

Zie rubriek 2 voor een lijst van voorzorgsmaatregelen die u kunt nemen tegen het oplopen van een HIV-infectie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag dit middel niet gebruiken voor de behandeling van HIV of om het risico op het oplopen van een HIV-infectie te verminderen als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

→ **Als dit voor u geldt, licht dan uw arts onmiddellijk in.**

Voordat u dit middel gebruikt om het risico op besmetting met HIV te verlagen:

Dit middel kan uw risico op een besmetting met HIV alleen helpen verlagen **voordat** u geïnfecteerd bent.

- **U moet zeker weten niet geïnfecteerd te zijn met HIV (HIV-negatief) voordat u dit middel gaat gebruiken om het risico op het oplopen van HIV te verlagen.** U moet onderzoek ondergaan om zeker te weten dat u nog geen HIV-infectie heeft. U mag dit middel niet gebruiken om uw risico te verminderen tenzij is vastgesteld dat u HIV-negatief bent. Mensen die HIV hebben, moeten dit middel gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen.
- **Veel HIV-onderzoeken kunnen een onlangs opgelopen infectie over het hoofd zien.** Als u griepachtige verschijnselen krijgt, kan dat betekenen dat u onlangs met HIV geïnfecteerd bent. Dit kunnen tekenen van een HIV-infectie zijn:
 - vermoeidheid
 - koorts
 - gewrichts- of spierpijn
 - hoofdpijn
 - braken of diarree
 - huiduitslag
 - nachtelijke zweetaanvallen
 - gezwollen lymfeklieren in de hals of de liesstreek

→ **Laat het aan uw arts weten als u griepachtige verschijnselen heeft** –in de maand voordat u met het gebruik van dit middel begint of op enig moment terwijl u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Terwijl u dit middel gebruikt om het risico op besmetting met HIV te verlagen:

- **Neem dit middel dagelijks in om uw risico te verminderen, niet alleen als u denkt dat u risico op een HIV-infectie heeft gelopen.** Zorg dat u geen innames (doses) van dit middel overslaat en stop niet met het innemen ervan. Door het overslaan van doses neemt uw risico op het oplopen van een HIV-infectie toe.
- Laat u regelmatig op HIV testen.
- Laat het meteen aan uw arts weten als u denkt dat u met HIV besmet bent. De arts zal misschien meer onderzoek willen laten doen om zeker te weten dat u nog steeds HIV-negatief bent.
- **Gebruik van dit middel alleen zal niet noodzakelijkerwijs voorkomen dat u HIV krijgt.**

- Zorg altijd voor veilige seks. Gebruik condooms om het contact met sperma, vaginaal vocht of bloed te beperken.
- Deel geen persoonlijke artikelen waar bloed of lichaamsvloeistoffen op kunnen zitten, zoals tandenborstels of scheermesjes.
- Deel en hergebruik geen naalden of andere benodigdheden voor injecties of drugsgebruik.
- Laat u onderzoeken op andere seksueel overdraagbare aandoeningen zoals syfilis en gonorrhoe. Deze infecties maken het voor HIV makkelijker om u te infecteren.

Praat met uw arts als u nog andere vragen heeft over hoe besmetting met HIV of het overdragen van HIV op anderen kan worden voorkomen.

Als u dit middel gebruikt voor de behandeling van HIV of voor vermindering van het risico op een besmetting met HIV:

- **Dit middel kan uw nieren aantasten.** Voor en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te meten. Licht uw arts in als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken nierproblemen aan het licht hebben gebracht. Dit middel mag niet worden gegeven aan jongeren die al nierproblemen hebben. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u adviseren om dit middel niet meer in te nemen of, als u al een HIV infectie heeft, om de tabletten minder vaak te nemen. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen als u een ernstige nierziekte heeft of als u dialyse ondergaat.
- Botproblemen (die zich uiten als aanhoudende of erger wordende botpijn en soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubulussellen van de nieren (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). Vertel het uw arts als u botpijn of -breuken heeft.

Tenofovirdisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken. De sterkste mate van botverlies werd waargenomen in klinische onderzoeken wanneer patiënten werden behandeld met tenofovirdisoproxil in combinatie met een versterkte proteaseremmer.

Over het algemeen geldt dat het effect van tenofovirdisoproxil op de botgezondheid op lange termijn en het toekomstige risico op breuken bij volwassenen en kinderen onzeker zijn.

Vertel het uw arts als u weet dat u lijdt aan botontkalking (osteoporose). Patiënten met botontkalking hebben een hoger risico op breuken.

- **Overleg met uw arts als u een leverziekte, waaronder leverontsteking (hepatitis), heeft of vroeger gehad heeft.** Met HIV-geïnfecteerde patiënten die ook een leverziekte hebben (waaronder chronische hepatitis B of C) die behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en mogelijk levensbedreigende levercomplicaties. Als u hepatitis B of C heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is.
- **Zorg dat u weet of u al dan niet met het hepatitis B-virus (HBV) bent** geïnfecteerd voordat u dit middel gaat gebruiken. Als u hepatitis B heeft, is er een ernstig risico op leverproblemen als u stopt met het gebruik van dit middel, onafhankelijk van of u wel of geen HIV infectie heeft. Het is belangrijk om niet te stoppen met het gebruik van dit middel zonder hierover contact op te nemen met uw arts: zie rubriek 3, *Stop niet met het innemen van dit middel*.
- **Overleg met uw arts als u ouder bent dan 65 jaar.** Emtricitabine en tenofovirdisoproxil zijn niet onderzocht bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar.
- **Neem contact op met uw arts als u geen lactose verdraagt** (zie *Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark bevat lactose* verderop in deze rubriek).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem dit middel niet in als u al andere geneesmiddelen gebruikt die de werkzame stoffen van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark (emtricitabine en tenofovirdisoproxil) bevatten of als u een ander antiviraal geneesmiddel (middel tegen een virusinfectie) gebruikt dat tenofoviralafenamide, lamivudine of adefovirdipivoxil bevat.

Gebruik van dit middel met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen: het is vooral belangrijk om uw arts in te lichten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- aminoglycosiden (voor bacteriële infecties)
- amfotericine B (voor schimmelinfecties)
- foscarnet (voor virusinfecties)
- ganciclovir (voor virusinfecties)
- pentamidine (voor infecties)
- vancomycine (voor bacteriële infecties)
- interleukine-2 (voor behandeling van kanker)
- cidofovir (voor virusinfecties)
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's, voor het verlichten van bot- of spierpijn)

Als u een ander antiviraal geneesmiddel (middel tegen een virusinfectie) dat een proteaseremmer wordt genoemd voor de behandeling van HIV gebruikt, kan uw arts bloedtesten laten doen om uw nierfunctie zorgvuldig te controleren.

Het is ook belangrijk om uw arts in te lichten als u ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir inneemt voor de behandeling van een hepatitis C-infectie.

Gebruik van dit middel met andere geneesmiddelen die didanosine bevatten (voor de behandeling van een HIV-infectie): Het gebruik van emtricitabine en tenofovirdisoproxil met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de hoeveelheid van didanosine in het bloed doen stijgen en het aantal CD4-cellen doen afnemen. In zeldzame gevallen is melding gemaakt van ontsteking van de alveeskluis en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), dat soms overlijden veroorzaakt, wanneer geneesmiddelen met tenofovirdisoproxil en didanosine samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zult worden.

→ Gebruikt u een of meer van deze geneesmiddelen? **Vertel dat dan aan uw arts.**

Gebruikt u naast Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Dit middel moet indien mogelijk met voedsel te worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Hoewel er beperkte informatie is over het gebruik van emtricitabine en tenofovirdisoproxil bij zwangere vrouwen, wordt het gewoonlijk niet gebruikt tenzij het absoluut noodzakelijk is.
- Als u zwanger wordt of van plan bent om zwanger te worden, vraag dan uw arts naar de mogelijke voordelen en risico's van behandeling met emtricitabine en tenofovirdisoproxil voor u en uw kind.

Indien u tijdens uw zwangerschap Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere type onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's (de groep medicijnen waar dit middel toe behoort) heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen HIV op tegen het risico op bijwerkingen.

- **U mag geen borstvoeding geven gedurende de behandeling met dit middel.** De reden hiervoor is dat de werkzame stoffen in dit geneesmiddel worden uitgescheiden in de moedermelk.
- Als u een vrouw met HIV bent, wordt aangeraden om geen borstvoeding te geven om te voorkomen dat het virus via de moedermelk op de baby overgebracht wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt wanneer u dit middel gebruikt, mag u **niet autorijden** en geen gereedschap of machines gebruiken.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark bevat lactose

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark bevat fosfaat

Vertel het uw arts als u een fosfaatarm dieet volgt. Elke tablet Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark bevat 46 mg fosfaat.

Vertel het uw arts in als u een lactose-intolerantie heeft of een intolerantie voor andere suikers.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- **Neem dit middel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.** Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van dit middel voor de behandeling van HIV of voor vermindering van het risico op een besmetting met HIV is:

- **Volwassenen:** één tablet per dag. Indien mogelijk dient dit middel met voedsel te worden ingenomen.
- **Jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen:** één tablet per dag, waar mogelijk met voedsel ingenomen.

Als u moeilijk kunt slikken, kunt u de tablet fijnmaken met behulp van de punt van een lepel. Daarna mengt u het poeder met ongeveer 100 ml (een half glas) water, sinaasappelsap of druivensap, en drinkt u dit onmiddellijk op.

- **Neem altijd de door uw arts aanbevolen hoeveelheid (dosis) in.** Dit is om ervoor te zorgen dat uw geneesmiddel zo goed mogelijk werkt en om het risico op de ontwikkeling van resistentie (dat het virus ongevoelig wordt voor de behandeling) te verminderen. U mag de dosis alleen veranderen wanneer uw arts dat zegt.
- **Als u voor een HIV-infectie behandeld wordt,** zal uw arts dit middel voorschrijven met andere antiretrovirale geneesmiddelen. Raadpleeg de bijsluiters van de andere antiretrovirale middelen voor aanwijzingen hoe deze geneesmiddelen moeten worden ingenomen.
- **Als u dit middel inneemt om het risico op besmetting met HIV te verlagen,** neem het dan dagelijks in en niet alleen wanneer u denkt dat u risico op het krijgen van HIV heeft gelopen.

Praat met uw arts als u nog meer vragen heeft over hoe besmetting met HIV of overdragen van HIV op anderen kan worden voorkomen.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis van dit middel heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp afdeling van een ziekenhuis. Houd de fles met de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis van dit middel overslaat. Wanneer u toch een dosis vergeten bent:

- **Als u dit opmerkt binnen 12 uur** na het tijdstip waarop u dit middel gewoonlijk inneemt, neem de tablet dan zo snel mogelijk en bij voorkeur met voedsel in. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- **Als u dit opmerkt 12 uur of langer** na het tijdstip waarop u dit middel gewoonlijk inneemt, sla de gemiste dosis dan over. Wacht en neem de volgende dosis bij voorkeur met voedsel op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u minder dan 1 uur na het innemen van dit middel overgeeft, neem dan een nieuw tablet in. Als u meer dan 1 uur na het innemen van dit middel heeft overgegeven, dan hoeft u geen nieuw tablet in te nemen.

Stop niet met het innemen van dit middel

- **Als u dit middel gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie**, kan stoppen met de tabletten de werkzaamheid verminderen van de anti-HIV-therapie die de arts heeft aanbevolen.
 - **Als u dit middel gebruikt om het risico op besmetting met HIV te verlagen**, stop dan niet met het innemen ervan en sla geen doses over. Als u stopt met het gebruik van dit middel of doses overslaat, kan dat uw kans op het oplopen van een HIV-infectie vergroten.
- **Stop niet met het gebruik van dit middel zonder contact op te nemen met uw arts.**
- **Als u hepatitis B heeft**, is het in het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met dit middel zonder eerst uw arts geraadpleegd te hebben. Eventueel moeten er gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoeken bij u uitgevoerd worden. Bij sommige patiënten met ernstige leverziekte of cirrose wordt stoppen van de behandeling afgeraden omdat dit tot een verslechtering van uw leverontsteking (hepatitis) kan leiden, wat levensbedreigend kan zijn.
- **Licht uw arts onmiddellijk in** over nieuwe of ongebruikelijke verschijnselen na het stoppen met de behandeling, in het bijzonder verschijnselen die u met uw hepatitis B-infectie in verband brengt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke ernstige bijwerkingen:

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed) is een zeldzame maar mogelijk levensbedreigende bijwerking. Melkzuuracidose komt vaker voor bij vrouwen, met name bij vrouwen met overgewicht, en bij personen met een leverziekte. De volgende verschijnselen kunnen wijzen op melkzuuracidose:
 - diep, snel ademen
 - slaperigheid
 - misselijkheid of braken
 - maagpijn

→ **Als u vermoedt dat u melkzuuracidose heeft, roep dan onmiddellijk medische hulp in.**

- **Tekenen van een ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met een gevorderde HIV-infectie (AIDS) en een voorgeschiedenis van opportunistische infecties (infecties die optreden bij mensen met een zwak afweersysteem) kunnen tekenen en symptomen van ontsteking van vorige infecties al snel na het begin van de anti-HIV-behandeling optreden.

Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de afweerreactie van het lichaam, waardoor het lichaam in staat is zich te verweren tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren.

- **Auto-immuunziekten**, waarbij uw afweersysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt, kunnen ook optreden nadat u bent begonnen met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van een HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen opkomen vele maanden nadat u begonnen bent met de behandeling. Let op symptomen van infectie of andere symptomen zoals:
 - spierzwakte
 - zwakte die in de handen en voeten begint en zich in de richting van de romp uitbreidt
 - hartkloppingen, beven of hyperactiviteit

→ **Roep onmiddellijk medische hulp in als u deze of andere symptomen van een ontsteking of infectie opmerkt.**

Mogelijke bijwerkingen:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen

(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree, braken, misselijkheid
- duizeligheid, hoofdpijn
- huiduitslag
- gevoel van zwakte

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van de hoeveelheid fosfaat in het bloed
- verhoogd creatinekinase

Bijwerkingen die vaak voorkomen

(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn, buikpijn
- slapeloosheid, abnormale dromen
- problemen met spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden, opgeblazen gevoel, winderigheid
- uitslag (waaronder rode vlekken of plekken soms met blaarvorming en opzwellen van de huid), die een allergische reactie kan zijn, jeuk, veranderingen van huidskleur waaronder vlekvormig donker worden van de huid
- andere allergische reacties zoals piepende ademhaling, opzwellen of een licht gevoel in het hoofd

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- laag aantal witte bloedlichaampjes (door een verlaagd aantal witte bloedlichaampjes kunt u vatbaarder worden voor infecties)
- verhoogd gehalte triglyceriden (vetzuren), verhoogde kleurstof van de gal in het bloed of verhoogde bloedsuiker
- problemen met lever en alvleesklier

Bijwerkingen die soms voorkomen

(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- pijn in de onderbuik veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel.
- bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen)
- afbraak van spierweefsel, spierpijn of -zwakte, die het gevolg kunnen zijn van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van de hoeveelheid kalium in het bloed
- verhoogd creatinine in uw bloed
- veranderingen in uw urine

Bijwerkingen die zelden voorkomen

(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- melkzuuracidose *(zie Mogelijke ernstige bijwerkingen)*
- vervetting van de lever
- gele huid of ogen, jeuk of pijn in de onderbuik (buik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- nierontsteking, veel moeten plassen en dorstgevoel, nierfalen, beschadiging van de tubuluscellen van de nieren
- zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken)
- rugpijn veroorzaakt door nierproblemen

Beschadiging van de tubuluscellen van de nieren kan de afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed tot gevolg hebben.

→ **Als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen opmerkt of als u veel last krijgt van een bijwerking, neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend

- **Botproblemen.** Sommige patiënten die gecombineerde antiretrovirale geneesmiddelen innemen zoals dit middel kunnen een botaandoening ontwikkelen die *osteonecrose* wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere langdurig gebruik van dit type geneesmiddel, gebruik van bijnierschors hormonen (corticosteroiden), alcoholgebruik, een zeer zwak afweersysteem en overgewicht. Verschijnselen van osteonecrose zijn:
 - stijfheid in de gewrichten
 - pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders)
 - moeilijk kunnen bewegen

→ **Laat het uw arts weten als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.**

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de hoeveelheid vet en suiker in het bloed optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. Een stijging van de serumlipidenwaarden kan soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Andere bijwerkingen bij kinderen

- Kinderen die emtricitabine krijgen, ondervinden zeer vaak veranderingen in de huidskleur, waaronder
 - donkere vlekken op de huid
- Kinderen vertonen vaak een laag aantal rode bloedcellen (anemie of bloedarmoede).
 - hierdoor kan het kind moe of kortademig zijn.

→ **Laat het uw arts weten als u een of meer van deze symptomen opmerkt.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn emtricitabine en tenofovirdisoproxil (als fosfaat).

Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg emtricitabine en 245 mg tenofovirdisoproxil (overeenkomend met 291 mg tenofovirdisoproxilfosfaat of 136 mg tenofovir).

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), mannitol (E421), croscarmellose natrium, hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur (E570), lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), glyceroltriacetaat (E1518) en indigotine (E132).

Hoe ziet Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten zijn blauwe, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten van 18,6 mm x 9,5 mm, aan beide kanten onbedrukt.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark wordt geleverd in witte, plastic flessen. Elke fles bevat één (verpakking met 30 filmomhulde tabletten) of drie (verpakking met 90 filmomhulde tabletten) droogmiddelzakjes van silicagel, afhankelijk van de verpakkingsgrootte. De zakjes moeten in de fles worden gehouden om de tabletten te beschermen en mogen niet worden ingeslikt.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

-30 filmomhulde tabletten

- 90 (3 flessen à 30) filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tsjechië

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

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder RVG 119677.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Verenigd Koninkrijk: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 200 mg/245 mg Film-coated Tablets

Nederland: Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten

Spanje: Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Glenmark 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Denemarken Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

Zweden Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 200 mg/245 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.