

Indlægsseddel: Information til patienten

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter emtricitabin/tenofovirdisoproxil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
3. Sådan skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva indeholder to aktive stoffer, *emtricitabin* og *tenofovir-disoproxil*. Begge disse aktive stoffer er *antiretrovirale* lægemidler, som anvendes til behandling af hiv-infektion. Emtricitabin hører til en gruppe lægemidler, der kaldes *nukleosid-revers transkriptase-hæmmere*, og tenofovir hører til en gruppe, der kaldes *nukleotid-revers transkriptase-hæmmere*. De kaldes dog begge generelt for NRTI'er, og de virker ved at gribe ind i den normale måde, som et enzym (revers transkriptase) arbejder på, og som er nødvendigt for, at virus kan reproducere sig selv.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva bruges til at behandle infektion forårsaget af humant immundefekt virus 1 (hiv-1) hos voksne.**
- **Lægemidlet bruges også til at behandle hiv hos unge i alderen 12 år til under 18 år, som vejer mindst 35 kg,** og som allerede er blevet behandlet med andre hiv-lægemidler, som ikke længere er effektive, eller som har forårsaget bivirkninger
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva skal altid anvendes sammen med anden medicin til behandling af hiv-infektion.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan administreres i stedet for emtricitabin og tenofovirdisoproxil anvendt hver for sig med samme doser.

Personer, der er hiv-positive, kan stadig overføre hiv, når de tager denne medicin, selvom risikoen sænkes ved effektiv antiretroviral behandling. **Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.**

Dette lægemiddel helbreder ikke hiv-infektionen. Mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, kan du stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva bruges også til at nedsætte risikoen for at få hiv-1-infektion hos voksne og unge i alderen 12 år til under 18 år, som vejer mindst 35 kg,** når det bruges som daglig behandling og sammen med udøvelse af sikker sex.

Se punkt 2 for en liste over de forholdsregler, der skal tages, for ikke at få hiv-infektion.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

Tag IKKE Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva for at behandle hiv eller nedsætte risikoen for at få hiv, hvis du er allergisk over for emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxilfosfat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

→ **Hvis dette gælder for dig, skal du STRAKS kontakte din læge.**

Før du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva for at nedsætte risikoen for at få hiv:

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan kun hjælpe dig med at nedsætte risikoen for at få hiv, **før** du bliver smittet.

- **Du skal være hiv-negativ, inden du starter med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva for at reducere risikoen for at få hiv.** Du skal testes for at sikre, at du ikke allerede har hiv-infektion. Du må ikke tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva for at nedsætte din risiko, medmindre det er bekræftet, at du er hiv-negativ. Personer, der har hiv, skal tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sammen med andre lægemidler.
 - **Mange hiv-tests kan have svært ved at måle en nyligt opstået infektion.** Hvis du får influenzalignende sygdom, kan det betyde, at du for nyligt er blevet smittet med hiv. Nedenstående kan være tegn på hiv-infektion:
 - træthed
 - feber
 - led- eller muskelsmerter
 - hovedpine
 - opkast eller diarré
 - udslæt
 - svedeture om natten
 - forstørrede lymfeknuder i halsen eller lysken.
- **Fortæl din læge om al influenzalignende sygdom** – enten i måneden, før du starter med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, eller når som helst, mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva for at reducere risikoen for at få hiv:

- Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva hver dag **for at reducere din risiko, ikke kun når du mener, at du har været udsat for at få en hiv-infektion.** Du må ikke springe doser over af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva eller holde op med at tage det. Glemte doser kan øge din risiko for at få en hiv-infektion.
- Du skal testes for hiv regelmæssigt.
- Hvis du mener, at du er smittet med hiv, skal du straks fortælle din læge om det. Lægen vil muligvis udføre flere tests for at sikre, at du stadig er hiv-negativ.
- **Det er ikke nødvendigvis nok at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva for at undgå at få hiv.**

- Udøv altid sikker sex. Brug kondom for at reducere kontakten med sæd, vaginalvæsker eller blod.
- Del ikke personlige ting, der kan have blod eller kropsvæsker på sig, såsom tandbørster og barberblade.
- Lad være med at dele eller genbruge nåle eller andet injektions- eller lægemiddeludstyr.
- Bliv testet for andre seksuelt overførbare infektioner, såsom syfilis og gonorré. Disse infektioner gør dig mere modtagelig for hiv.

Spørg din læge, hvis du har flere spørgsmål om, hvordan du kan undgå at få hiv eller sprede hiv til andre mennesker.

Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva for at behandle hiv eller reducere risikoen for at få hiv:

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan have indvirkning på dine nyrer.** Før og under behandlingen kan din læge tage blodprøver for at kontrollere nyrefunktionen. Fortæl din læge, hvis du har haft en nyresygdom, eller hvis tests har vist, at du har problemer med nyrerne. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva bør ikke anvendes til unge med eksisterende nyreproblemer. Hvis du har nyreproblemer, vil din læge muligvis råde dig til at holde op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, eller hvis du er inficeret med hiv, til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva mindre hyppigt. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva anbefales ikke, hvis du lider af alvorlig nyresygdom eller er i dialyse.

Knogleproblemer (giver nogen gange anledning til brud) kan også forekomme på grund af skader på tubulære celler i nyrerne (se punkt 4 "Bivirkninger").

- **Tal med din læge, hvis du tidligere har haft en leversygdom, herunder leverbetændelse.** Patienter, som er inficeret med hiv og har leversygdom (inklusive kronisk hepatitis B eller C), og som behandles med antiretrovirale midler, har en øget risiko for alvorlige og potentielt **livstruende** leverkomplikationer. Hvis du har hepatitis B eller C, vil din læge nøje overveje, hvilken behandling der er den bedste for dig.
- **Kend din status for hepatitis B virus- (HBV-) infektion,** inden du begynder at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva. Hvis du har HBV, er der en alvorlig risiko for at få leverproblemer, når du holder op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, uanset om du også har hiv. Det er vigtigt, at du ikke holder op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva uden først at tale med din læge; se punkt 3 "Sådan skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva".

Tal med din læge, hvis du er over 65 år. Kombinationen af emtricitabin og tenofovirdisoproxil er ikke blevet undersøgt hos patienter over 65 år.

Børn og unge

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva må ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

Du må IKKE tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, hvis du allerede tager anden medicin, som indeholder emtricitabin og tenofovirdisoproxil eller andre antivirale lægemidler, som indeholder tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Indtagelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva samtidig med andre lægemidler, som kan skade dine nyrer: det er særlig vigtigt at fortælle det til din læge, hvis du tager nogen af disse lægemidler, herunder:

- aminoglykosider (mod bakteriel infektion)
- amphotericin B (mod svampeinfektion)
- foscarnet (mod virusinfektion)
- ganciclovir (mod virusinfektion)
- pentamidin (mod infektioner)
- vancomycin (mod bakteriel infektion)
- interleukin-2 (til behandling af kræft)
- cidofovir (mod virusinfektion)
- non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er, til lindring af knogle- eller muskelsmerter).

Hvis du tager andre antivirale lægemidler (som kaldes proteasehæmmere) til behandling af hiv-infektion, vil din læge muligvis tage blodprøver for at holde nøje øje med din nyrefunktion.

Det er også vigtigt at fortælle det til din læge, hvis du tager ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir til behandling af hepatitis C-infektion.

Indtagelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sammen med lægemidler, som indeholder didanosin (til behandling af hiv-infektion):

Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sammen med antivirale lægemidler, som indeholder didanosin, kan det øge indholdet af didanosin i blodet og reducere CD4-celletallet. Der er rapporteret om sjældne tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen og laktatacidose (overskud af mælkesyre i blodet), der sommetider kan være dødelig, når lægemidler indeholdende tenofovirdisoproxil og didanosin blev taget samtidig. Din læge vil nøje tage stilling til, om det er nødvendigt at behandle dig med kombinationer af tenofovir og didanosin.

→ **Fortæl din læge,** hvis du tager nogen af disse lægemidler. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sammen med mad og drikke

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva bør så vidt muligt tages sammen med mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Selvom der foreligger begrænsede kliniske data om brug af kombinationen af emtricitabin og tenofovirdisoproxil hos gravide, anvendes den normalt ikke, medmindre det er absolut nødvendigt.
- Hvis du er en kvinde, som kunne blive gravid under behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, SKAL du anvende en sikker præventionsmetode for at undgå at blive gravid.
- Hvis du bliver gravid eller planlægger at blive gravid, skal du kontakte din læge vedrørende potentielle fordele og risici, som behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva indebærer for dig og dit barn.

Hvis du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva under din graviditet, kan din læge foretage regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske undersøgelser for at overvåge barnets udvikling. For de børn, hvis mødre tog NRTI'er under graviditeten, opvejede fordelene ved at beskytte moderen mod hiv risikoen for bivirkninger.

- **Du må IKKE amme, mens du er i behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva**, da de aktive stoffer i dette lægemiddel udskilles i modermælken.
- Hvis du er en kvinde og har hiv, anbefales det, at du ikke ammer, for derved at undgå at overføre virus til barnet via modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kombinationen af emtricitabin og tenofovirdisoproxil kan forårsage svimmelhed. Hvis du føler dig svimmel, når du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, **må du IKKE føre motorkøretøj**, og du må IKKE arbejde med værktøj eller maskiner.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige ”natrium-frit”.

3. Sådan skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

- **Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.** Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva til behandling af hiv er:

- **Voksne:** en tablet daglig, så vidt muligt sammen med mad.
- **Unge i alderen 12 år til under 18 år, som vejer mindst 35 kg:** en tablet om dagen, så vidt muligt sammen med mad.

Den anbefalede dosis af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Teva til at nedsætte risikoen for at få hiv er:

- **Voksne:** en tablet om dagen, så vidt muligt sammen med mad.
- **Unge i alderen 12 år til under 18 år, som vejer mindst 35 kg:** en tablet om dagen, så vidt muligt sammen med mad.

Hvis du har problemer med at synke, kan du knuse tableten med spidsen af en ske og opløse den i ca. 100 ml (et halvt glas) vand, appelsinjuice eller druesaft. Drik det omgående.

- **Tag altid den dosis, som din læge har anbefalet**, for at sikre at medicinen er fuldt ud effektiv og for at reducere risikoen for udvikling af resistens mod behandlingen. Du må IKKE ændre dosis, medmindre du har fået besked på det af din læge.
- **Hvis du bliver behandlet for hiv-infektion**, vil din læge ordinere Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sammen med andre antiretrovirale lægemidler. Se indlægssedlerne til de andre antiretrovirale midler for vejledning i, hvordan disse lægemidler skal tages.
- **Hvis du er voksen og tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva for at nedsætte risikoen for at få hiv**, skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva hver dag og ikke kun, når du mener, at du har været udsat for at blive smittet med hiv.

Spørg din læge, hvis du vil vide mere om, hvordan du undgår at få hiv, eller hvordan du forhindrer spredning af hiv til andre mennesker.

Hvis du har taget for meget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du ved et uheld tager mere end den anbefalede dosis Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, skal du kontakte lægen eller den nærmeste skadestue for rådgivning. Tag æsken eller beholderen med, så du kan vise, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage en dosis

Det er vigtigt, at du husker at tage hver dosis af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

- **Hvis du kommer i tanke om en glemt dosis inden for 12 timer efter det tidspunkt, hvor du normalt tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva**, skal du tage den glemte dosis så hurtigt som muligt og helst i forbindelse med et måltid. Tag derefter den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- **Hvis du kommer i tanke om en glemt dosis efter mere end 12 timer efter det tidspunkt, hvor du normalt tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva**, skal du helt lade være med at tage den glemte dosis. Vent, og tag den næste dosis, helst med mad, på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du kaster op mindre end 1 time efter, du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, skal du tage en ny tablet. Det er IKKE nødvendigt at tage en ny tablet, hvis du kaster op mere end 1 time efter, du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

Hold ikke op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

- **Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva til behandling af hiv-infektion**, kan det resultere i nedsat effekt af den behandling mod hiv, som din læge har anbefalet, hvis du stopper med at tage tabletterne.
 - **Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva for at nedsætte risikoen for at få hiv**, må du ikke holde op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva eller springe en dosis over. Hvis du stopper med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva eller springer en dosis over, kan det øge din risiko for at blive smittet med hiv.
- **Hold ikke op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva uden først at have talt med lægen.**
- **Hvis du har hepatitis B**, er det særlig vigtigt, at du IKKE stopper behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva uden først at tale med din læge. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver i flere måneder efter behandlingens ophør. Hos nogle patienter med fremskreden leversygdom eller cirrose bør behandlingen ikke ophøre, fordi det kan medføre en forværring af din hepatitis, hvilket kan være livstruende.
- Hvis du lægger mærke til nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, skal du **STRAKS** fortælle det til din læge, især hvis det drejer sig om symptomer, som du normalt ville forbinde med hepatitis B-infektion.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige alvorlige bivirkninger:

- **Laktacidose (for meget mælkesyre i blodet)** er en sjælden, men alvorlig bivirkning, som kan være livstruende. Laktacidose forekommer oftere hos kvinder, især hvis de er

overvægtige, og hos personer med leversygdom. Disse bivirkninger kan være tegn på laktatacidose:

- dyb, hurtig vejrtrækning
- døsighed
- kvalme, opkastning
- mavesmerter.

→ Hvis du tror, at du har overskud af mælkesyre i blodet, skal du straks søge læge.

- **Tegn på inflammation (en betændelseslignende reaktion) eller infektion.** Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids), og tidligere tilfælde af opportunistiske infektioner (infektioner, der optræder hos mennesker med et svagt immunforsvar), kan der forekomme tegn og symptomer på inflammation fra tidligere infektioner kort efter, at behandlingen for hiv er startet. Det menes, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, så kroppen kan bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer.
 - **Autoimmune sygdomme** (når immunsystemet angriber sundt væv i kroppen) kan også opstå, efter at du begynder at tage medicin for at behandle hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan forekomme mange måneder efter behandlingsstart. Hold øje med symptomer på infektion eller andre symptomer såsom:
 - muskelsvaghed
 - svaghed, der begynder i hænder og fødder og bevæger sig op mod selve kroppen
 - hjertebanken, rysten (tremor) eller hyperaktivitet.
- Hvis du oplever disse eller andre symptomer på betændelsestilstande eller infektion, skal du straks søge læge.

Mulige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- diarré, opkastning, kvalme
- svimmelhed, hovedpine
- udslæt
- svaghedsfølelse.

Undersøgelser kan også vise:

- et fald i blodets indhold af fosfat
- øget kreatininkinase.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- smerter, mavesmerter
- søvnproblemer, unormale drømme
- fordøjelsesproblemer, som resulterer i ubehag efter måltider, en følelse af oppustethed, luft i maven
- udslæt (herunder røde pletter eller skjolder, nogle gange med blærer eller hævelser af huden), som kan være en allergisk reaktion, kløe, ændring i hudfarve, herunder pletvis mørkfarvning af huden
- andre allergiske reaktioner, såsom hvæsende vejrtrækning, hævelser eller følelse af svimmelhed.

Undersøgelser kan også vise:

- lavt antal hvide blodlegemer (kan gøre dig mere modtagelig over for infektion)
- forøgelse af fedtsyrer, galde eller sukker i blodet
- problemer med lever og bugspytkirtel.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- mavesmerter på grund af betændelse i bugspytkirtlen
- hævelser af ansigt, læber, tunge eller svælg
- lavt antal røde blodlegemer
- nedbrydning af muskler, muskelsmerter eller -svaghed, som kan forekomme grundet skader på cellerne i nyrene.

Undersøgelser kan også vise:

- fald blodets kaliumniveau
- øget kreatinin i blodet
- ændring i din urin.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- laktacidose (se "Mulige alvorlige bivirkninger")
- fedtlever
- gulfarvning af hud eller øjne, kløe eller mavesmerter på grund af leverbetændelse
- inflammation i nyrene, udskillelse af store mængder urin, tørst, nyresvigt, skade på tubulære celler i nyrene
- blødgøring af knoglerne (med knoglesmerter og af og til knoglebrud til følge)
- rygsmerter grundet nyreproblemer.

Skade på tubulære celler i nyrene kan være forbundet med nedbrydning af muskelvæv, blødgøring af knogler (med knoglesmerter og af og til med knoglebrud til følge), muskelsmerter, muskelsvaghed og nedsat indhold af kalium eller fosfat i blodet.

→ **Hvis du bemærker nogle af de ovenfor anførte bivirkninger, eller hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, skal du tale med din læge eller med apotekspersonalet.**

Hyppigheden af følgende bivirkninger kendes ikke.

- **Problemer med knogler.** Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsmedicin såsom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, kan udvikle en knoglesygdom, der hedder *knoglenekrose* (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Nogle af de mange risikofaktorer for at udvikle denne sygdom er, hvis du tager denne type lægemiddel i længere tid, hvis du tager kortikosteroider, hvis du drikker alkohol, hvis du har et meget svagt immunsystem, eller hvis du er overvægtig. Tegn på knoglenekrose er:
 - stivhed i led
 - smerter i led (særligt i hofter, knæ og skuldre)
 - svært ved at bevæge sig.

→ **Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, skal du søge læge.**

Under hiv-behandling kan der forekomme en stigning i legemsvægt og et forhøjet indhold af fedt og sukker i blodet. Dette skyldes dels forbedret sundhedstilstand og livsstil og med hensyn til fedt i blodet undertiden selve hiv-lægemidlet. Lægen vil teste dig for at vurdere disse ændringer.

Andre bivirkninger hos børn

- Hos børn, der får emtricitabin, er det meget almindeligt at opleve ændringer i hudfarven, herunder
 - pletvis mørkfarvning af huden.
- Hos børn er det almindeligt at opleve et lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
 - Dette kan forårsage, at barnet bliver træt eller stakåndet.

→ **Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, skal du fortælle det til lægen.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysningerne, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt.

HPDE-beholder:

- Opbevares i den originale æske for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket.
- Dette produkt er påvist at være stabilt i 30 dage efter første åbning af beholderen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva indeholder:

- **Aktive stoffer:** emtricitabin og tenofovirdisoproxil. Hver Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva filmovertrukket tablet indeholder 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil (svarende til 291,22 mg tenofovirdisoproxilfosfat eller 136 mg tenofovir).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, natriumstearylfumerat, mikrokrystallinsk cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (lav-substitueret) (E463) og hypromellose (E463).
- Øvrige indholdsstoffer i filmovertrækket: polyvinylalkohol, delvis hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350 (E1521), talcum (E553b), gul jernoxid (E172), indigotin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva filmovertrukne tabletter er grønne til lysegrønne, ovale, filmovertrukne tabletter med en størrelse på ca. 18 mm x 10 mm og præget med "E T" på den ene side og glatte på den anden side.

Hver beholder indeholder silicagel-tørremiddel, som skal blive i beholderen for at beskytte tabletterne. Silicagel-tørremidlet findes i en separat pose eller beholder og må ikke indtages.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

Blisterpakning: pakningsstørrelser med 30, 30x1 og 90 filmovertrukne tabletter.
Beholder: pakningsstørrelser med 30 og 3x30 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Estland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg
Finland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg, comprimé pelliculé
Holland:	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Teva 200/245 mg, filmomhulde tabletten
Irland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg Film-coated Tablets
Italien:	Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva
Kroatien:	Emtricitabin/Tenofovirdizoproksil Pliva 200 mg/245 mg filmom obložene tablete
Litauen:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200mg/245mg apvalkotās tabletes
Portugal:	Emtricitabina +Tenofovir Teva
Rumænien:	EMTRICITABINĂ/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 200mg/245mg comprimate filmate
Slovenien:	Emtricitabin/dizoproksiltenofovirat Teva 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Emtricitabina/Disoproxilo de tenofovir Teva 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg Film-coated Tablets
Sverige:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Tjekkiet:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg
Tyskland:	Emtricitabin / Tenofovirdisoproxil-ratiopharm 200 mg / 245 mg Filmtabletten
Ungarn:	Emtricitabine/Tenofovir Teva 200 mg/ 245 mg filmtabletta
Østrig:	Emtricitabin/Tenofovir ratiopharm 200mg/245mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2020.