

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Atripla 600 mg/200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter

efavirenz, emtricitabin og tenofovirdisoproxil

380898.01.01 04.2011

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Atripla til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage Atripla
- Sådan skal De tage Atripla
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Atripla indeholder tre aktive stoffer, som anvendes til at behandle human immundefekt virus (HIV)infektion:

- Efavirenz er en ikke-nukleosid-revers transkriptase-hæmmer (NNRTI).
- Emtricitabin er en nukleosid-revers transkriptase-hæmmer (NRTI).
- Tenofovir er en nukleotid-revers transkriptase-hæmmer (NtRTI).

Hver af disse stoffer, også kendt som antiretroviral medicin, virker ved at hæmme et enzym (revers transkriptase), som er nødvendigt for at virus kan formere sig.

Atripla er til behandling af Human Immundefekt Virus (HIV)-infektion hos voksne fra 18 år, som tidligere er blevet behandlet med anden antiretroviral medicin, og hvis HIV-1-infektion har været under kontrol i mindst tre måneder. Patienterne må ikke have oplevet, at en tidligere HIV-behandling ikke har virket.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ATRIPLA

Tag ikke Atripla

- hvis De er overfølsom** (allergisk) over for efavirenz, emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxilfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer, som er nævnt i slutningen af denne indlægsseddel.

- hvis De har alvorlig leversygdom.**

- hvis De i øjeblikket tager** et eller flere af følgende lægemidler:
 - Astemizol eller terfenadin** (mod høfeber eller andre allergier)
 - Bepridil** (mod hjertesygdom)
 - Cisaprid** (mod halsbrand)
 - Ergotalkaloider** (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin og methylergonovin) (mod migræne og klyngehovedpine)
 - Midazolam eller triazolam** (sove medicin)
 - Pimozid** (mod visse sindstilstande)
 - Perikon** (*Hypericum perforatum*) (urtemedicin mod depression og angst)
 - Voriconazol** (mod svampeinfektioner)

Hvis De tager et eller flere af disse lægemidler, skal De straks fortælle det til Deres læge. At tage disse lægemidler sammen med Atripla kan give alvorlige eller livstruende bivirkninger eller stoppe den hensigtsmæssige virkning af disse lægemidler.

Vær ekstra forsigtig med at tage Atripla

- Giv ikke Atripla til børn** og unge under 18 år. Brug af Atripla til børn og unge er ikke blevet undersøgt.

- De kan stadig overføre HIV**, når De tager denne medicin, så det er vigtigt at tage forholdsregler om at undgå at smitte andre mennesker ved seksuel kontakt eller gennem blod. Denne medicin helbreder ikke HIV-infektion. De kan stadig få infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med HIV-infektion, selvom De tager Atripla.

- De skal fortsat være i behandling hos Deres læge, mens De tager Atripla.

- Fortæl det til Deres læge:**

- Hvis De tager anden medicin**, som indeholder efavirenz, emtricitabin, tenofovirdisoproxil, lamivudin eller adefovirdipivoxil. De bør ikke tage Atripla sammen med nogle af disse lægemidler.
- Hvis De har eller har haft en nyresygdom**, eller hvis prøver har vist, at der er problemer med Deres nyrer. Atripla bør ikke anvendes, hvis De har moderat til alvorlig nyresygdom.

Atripla kan påvirke Deres nyrer. Før De starter på behandlingen, kan Deres læge bede om blodprøver til at vurdere Deres nyrefunktion. Lægen kan også bede om blodprøver under behandlingen for at kontrollere Deres nyrer.

Atripla tages normalt ikke sammen med anden medicin, som kan skade Deres nyrer (se *Brug af anden medicin*). Hvis dette er uundgåeligt, vil Deres læge kontrollere Deres nyrefunktion en gang om ugen.

- Hvis De tidligere har haft en psykisk sygdom**, herunder depression, eller stof- eller alkoholmisbrug. Fortæl det straks til Deres læge, hvis De følger Dem deprimeret, har selvmordstanker eller mærkelige tanker (se pkt. 4, Bivirkninger).
- Hvis De tidligere har haft kramper (krampeanfald)**, eller hvis De får krampestillende behandling med f.eks. carbamazepin, phenobarbital og phenytoin. Hvis De tager et eller flere af disse lægemidler, kan det være nødvendigt for lægen at kontrollere indholdet af krampestillende medicin i blodet for at sikre, at det ikke bliver påvirket, når De tager Atripla. Lægen kan give Dem et andet krampestillende lægemiddel.

- Hvis De tidligere har haft en leversygdom, herunder kronisk aktiv hepatitis.** Patienter med leversygdom, herunder kronisk hepatitis B eller C, som er i behandling med antiretroviral kombinationsmedicin, har større risiko for alvorlige eller måske livstruende leverproblemer. Deres læge vil måske tage blodprøver for at kontrollere, hvordan Deres lever fungerer. **Hvis De har en alvorlig leversygdom, må De ikke tage Atripla** (se ovenfor i pkt. 2, *Tag ikke Atripla*).

Hvis De har en hepatitis B-infektion, vil Deres læge nøje overveje, hvilken behandling, der er den bedste for Dem. Tenofovirdisoproxil og emtricitabin, to af de aktive stoffer i Atripla, har en vis virkning mod hepatitis B-virus, selvom emtricitabin ikke er godkendt til behandling af hepatitis B-infektion. Symptomerne på Deres hepatitis kan blive værre, efter De er holdt med at tage Atripla. Deres læge kan så tage blodprøver med regelmæssige mellemrum for at kontrollere, hvordan Deres lever fungerer (se pkt. 3, *Hvis De holder op med at tage Atripla*).

Uanset om De tidligere har haft en leversygdom, vil Deres læge overveje at tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere, hvordan Deres lever fungerer.

- Hvis De har sukkersyge, er overvægtig eller har forhøjet kolesteroltal.** Antiretroviral kombinationsbehandling (herunder Atripla) kan give øget blodsukker, øge fedtindholdet i blodet (hyperlipæmi), give ændringer i fedtfordelingen samt resistens over for insulin (se pkt. 4, *Bivirkninger*).

- Hvis De er over 65 år.** Kun et utilstrækkeligt antal patienter over 65 år er blevet undersøgt. Hvis De er over 65 år og har fået ordineret Atripla, vil Deres læge overvåge Dem nøje.

Når De begynder at tage Atripla, skal De holde øje med:

- Mulige tegn på laktatacidose.** Nogle HIV-lægemidler, herunder Atripla, som indeholder nukleosidanaloger, kan forårsage laktatacidose (overskud af mælkesyre i blodet), sammen med forstørret lever. **Dyb, hurtigt vejrtrækning, døsighed** og symptomer som f.eks. **kvalme, opkastning og mavesmerter** kan tyde på udvikling af laktatacidose. Denne sjældne, men alvorlige bivirkning har undertiden været dødelig. Laktatacidose optræder hyppigere hos kvinder, især hvis de er meget overvægtige samt hos personer med leversygdom. Når De bliver behandlet med Atripla, vil Deres læge overvåge Dem nøje for evt. tegn på udvikling af laktatacidose. Hvis De bemærker symptomer på laktatacidose, skal De straks kontakte lægen.

- Tegn på svimmelhed, søvnbesvær, døsighed, koncentrationsbesvær eller unormale drømme.** Disse bivirkninger kan starte i løbet af de første 1-2 dage af behandlingen og forsvinder som regel efter de første 2-4 uger.

- Tegn på hududslæt.** Atripla kan give hududslæt. Hvis De ser tegn på alvorligt udslæt med blærer eller feber, skal De stoppe med at tage Atripla og straks fortælle det til lægen. Hvis De har haft udslæt, mens De tog en anden NNRTI, kan der være større risiko for, at De får udslæt med Atripla.

- Tegn på betændelse eller infektion.** Hos nogle patienter med fremskreden HIV-infektion (AIDS), som tidligere har haft følgesygdomme, kan tegn og symptomer på betændelse fra de tidligere infektioner forekomme kort efter, at anti-HIV-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer

skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer. Hvis De bemærker symptomer på infektion, skal De omgående fortælle Deres læge det.

- Knogleproblemer.** Nogle patienter, der får antiretroviral kombinationsbehandling, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes knoglenekrose (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Til de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom hører blandt andre: Hvor længe den antiretrovirale kombinations-behandling varer, anvendelse af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar, samt højere Body Mass Index (BMI). Stivhed, ømhed og smerter i ledene (især i hofter, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær er tegn på knoglenekrose. Hvis De bemærker et eller flere af disse symptomer, skal De informere Deres læge.

Knogleproblemer (som nogle gange resulterer i brud) kan også forekomme hos patienter, som udvikler skader på celler i nyrerne (tubulære celler) (se pkt. 4, *Bivirkninger*).

Brug af anden medicin

De må ikke tage Atripla sammen med visse andre lægemidler. Disse er nævnt under *Tag ikke Atripla* i begyndelsen af pkt. 2. De omfatter nogle almindelige lægemidler og nogle naturlægemidler (inklusive perikon), som kan forårsage alvorlige bivirkninger.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept samt naturlægemidler.

De bør heller ikke tage Atripla sammen med anden medicin, der indeholder efavirenz, emtricitabin, tenofovirdisoproxil, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

Fortæl det til lægen hvis De tager anden medicin, som kan skade Deres nyrer, f.eks.:

- Aminoglycosider, vancomycin (mod bakterieinfektioner)
- Foscarnet, ganciclovir, cidofovir (mod virusinfektioner)
- Amphotericin B, pentamidin (mod svampeinfektioner)
- Interleukin-2 (til behandling af kræft)

Atripla kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette kan betyde, at mængden af Atripla eller anden medicin i blodet kan blive påvirket, og det kan stoppe den hensigtsmæssige virkning af Deres medicin eller forværre evt. bivirkninger. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt for lægen at justere Deres dosis eller kontrollere indholdet i blodet. **Det er vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, hvis De tager et eller flere af følgende:**

- Medicin der indeholder didanosin (mod HIV-infektion):** Hvis De tager Atripla sammen med andre antivirale lægemidler, som indeholder didanosin, kan det øge indholdet af didanosin i blodet og nedsætte CD4-celletallet. Der er set sjældne tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen og laktatacidose (overskud af mælkesyre i blodet), der nogle gange har medført dødsfald, når medicin, der indeholder tenofovirdisoproxilfumarat blev indtaget samtidigt med didanosin. Deres læge vil nøje overveje, om det er nødvendigt at behandle Dem med medicin, der indeholder tenofovir og didanosin. **Anden medicin der bruges mod HIV-infektion:** Følgende proteasehæmmere: Darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir eller atazanavir eller saquinavir, der er forstærket med ritonavir. Deres læge kan overveje at give Dem anden medicin eller ændre dosis af proteasehæmmerne. Fortæl det

- også til Deres læge, hvis De tager maraviroc.
- Medicin til nedsættelse af fedtindholdet i blodet (kaldet statiner):** Atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Atripla kan nedsætte mængden af statiner i blodet. Deres læge vil kontrollere kolesterolindholdet og overveje at ændre Deres statindosis, hvis det er nødvendigt.
- Medicin til behandling af kramper/krampeanfald (krampestillende medicin):** Carbamazepin, phenytoin, phenobarbital. Atripla kan nedsætte mængden af den krampestillende medicin i blodet. Carbamazepin kan nedsætte mængden af efavirenz, der er et af de aktive stoffer i Atripla, i blodet. Deres læge kan måske finde det nødvendigt at overveje at give Dem et andet krampestillende lægemiddel.
- Medicin til behandling af bakterieinfektioner**, herunder tuberkulose og AIDS-relaterede mykobakterier: Clarithromycin, rifabutin, rifampicin. Deres læge kan finde det nødvendigt at ændre Deres dosis eller give Dem et andet antibiotikum. Desuden kan lægen overveje at give Dem en højere dosis efavirenz til behandling af Deres HIV-infektion.
- Medicin til behandling af svampeinfektioner (svampemiddel):** Itraconazol eller posaconazol. Atripla kan nedsætte mængden af itraconazol eller af posaconazol i blodet. Deres læge kan finde det nødvendigt at overveje at give Dem et andet svampemiddel.
- Hormonal prævention, såsom p-piller, injiceret prævention (for eksempel Depo-Provera) eller præventivt implantat (for eksempel Implanon):** De skal også anvende pålidelig barriereprævention (se *Graviditet og amning*). Atripla kan forårsage, at hormonale præventionsmidler ikke virker så godt. Der er forekommet graviditeter hos kvinder, der tog efavirenz, en Atripla-komponent, mens de anvendte et præventivt implantat, selvom det ikke er blevet fastslået, at behandlingen med efavirenz forårsagede, at præventionen svigtede.
- Methadon**, medicin til behandling af stofmisbrug. Deres læge kan finde det nødvendigt at ændre Deres methadondosis.
- Sertralín**, medicin til behandling af depression. Deres læge kan finde det nødvendigt at ændre Deres sertralindosis.
- Diltiazem eller lignende medicin (kaldet calciumkanalblokkere):** Når De begynder at tage Atripla, kan Deres læge finde det nødvendigt at ændre Deres dosis af calciumkanalblokkeren.
- Medicin, der anvendes til at forhindre afstødning af transplanterede organer (også kaldet immunsuppresiva),** såsom ciclosporin, sirolimus eller tacrolimus. Når De begynder eller ophører med at tage Atripla, vil Deres læge nøje kontrollere niveauet af det immunsupprimerende lægemiddel i Deres blod og vil måske justere dosis.
- Warfarin** (medicin, der anvendes til at hæmme blodets evne til at størkne): Deres læge kan finde det nødvendigt at ændre Deres dosis af warfarin).

Graviditet og amning

Kvinder bør ikke blive gravide under behandling med Atripla **og i 12 uger derefter.** Deres læge kan bede Dem om at tage en graviditetstest for at sikre, at De ikke er gravid, før De starter behandling med Atripla.

Hvis De kan blive gravid, mens De tager Atripla, er det nødvendigt, at De bruger en pålidelig form for barriereprævention (f.eks. kondom) sammen med andre former for prævention, herunder P-piller eller andre hormonale præventionsmidler (f.eks. implantat, injektion). Efavirenz, som er et af de aktive stoffer i Atripla, kan blive i blodet i et stykke tid efter, at behandlingen er stoppet. Derfor bør De fortsætte med at tage præventive forholdsregler, som nævnt ovenfor, i 12 uger efter De er holdt op med at tage Atripla.

Kontakt straks Deres læge hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid. Hvis De er gravid, bør De kun tage Atripla, hvis De og Deres læge beslutter, at det er klart nødvendigt.

Der er set alvorlige misdannelser hos fostre fra dyr og hos nyfødte børn, hvis mødre blev behandlet med efavirenz under graviditeten. Hvis De har taget Atripla under Deres graviditet, vil Deres læge måske bede om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske tests for at overvåge Deres barns udvikling.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

De må ikke amme under behandling med Atripla. Både HIV og indholdsstofferne i Atripla kan gå over i modermælken og forårsage alvorlig skade på Deres barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Atripla kan give svimmelhed, nedsat koncentrationsevne og døsighed. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De føler Dem påvirket.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Atripla

Denne medicin indeholder 1 mmol (23,6 mg) natrium per tablet, hvilket bør tages i betragtning, hvis De er på en kontrolleret natriumdiæt.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ATRIPLA

Tag altid Atripla nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis for voksne er 1 tablet om dagen taget gennem munden. Atripla bør tages på tom mave (sædvanligvis defineret som 1 time før eller 2 timer efter et måltid). Atripla skal sluges hel sammen med vand.

Atripla skal tages hver dag.

Det kan hjælpe at tage Atripla ved sengetid. Dette kan gøre nogle bivirkninger (f.eks. svimmelhed, døsighed) mindre generende.

Hvis Deres læge beslutter at stoppe behandlingen med et af de aktive stoffer i Atripla, kan De få efavirenz, emtricitabin og/ eller tenofovirdisoproxilfumarat hver for sig eller sammen med anden medicin til behandling af Deres HIV-infektion.

Hvis De har taget for meget Atripla

Hvis De ved et uheld har taget for mange Atripla-tabletter, skal De kontakte lægen eller den nærmeste skadestue for at få råd. Tag tabletflasken med, så De let kan vise, hvad De har taget.

Hvis De har glemt at tage Atripla

Det er vigtigt, at De ikke springer en dosis Atripla over.

Hvis De glemmer at tage en dosis Atripla, skal De tage den så hurtigt som muligt og så tage den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis det næsten allerede er tidspunktet (mindre end 12 timer) for Deres næste dosis, skal De ikke tage den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis De kaster op (lige efter De har taget Atripla), bør De tage en ny tablet. Vent ikke til tidspunktet for Deres næste dosis.

Hvis De holder op med at tage Atripla

Hold ikke op med at tage Atripla uden at tale med Deres læge. Hvis De holder op med at tage Atripla, kan det have alvorlig indvirkning på, hvordan De reagerer på fremtidig behandling. Hvis De holder op med at tage Atripla, skal De kontakte Deres læge, før De begynder at tage Atripla-tabletter igen. Lægen kan overveje at give Dem de aktive stoffer i Atripla hver for sig, hvis De har problemer eller det er nødvendigt at justere Deres dosis.

Når Deres Atripla er ved at slippe op, skal De hente mere hos Deres læge eller på apoteket. Dette er meget vigtigt, da mængden af virus kan begynde at stige, hvis medicinindtagelsen standses – selv i kort tid. Virus kan derved blive vanskeligere at behandle.

Hvis De både har HIV-infektion og hepatitis B, er det særlig vigtigt ikke at stoppe behandlingen med Atripla uden at tale med Deres læge først. Nogle patienter har fået taget blodprøver eller har symptomer, som viser, at deres hepatitis er forværret, efter de er holdt op med at tage emtricitabin eller tenofovirdisoproxilfumarat (to af de tre aktive stoffer i Atripla). Hvis behandlingen med Atripla ophører, vil Deres læge muligvis foreslå, at De genoptager behandlingen af hepatitis B. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver i 4 måneder efter ophør med behandlingen for at kontrollere, hvordan Deres lever fungerer. Hos nogle patienter med fremskreden leversygdom eller cirrose bør behandlingen ikke ophøre, fordi det kan medføre en forværring af Deres hepatitis, hvilket kan være livstruende.

Bemærk De nogle nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, skal De omgående oplyse Deres læge herom, især hvis det drejer sig om symptomer, som De forbinder med hepatitis B-infektion.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Atripla kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Når man behandler en HIV-infektion, er det ikke altid muligt at afgøre, om nogle af bivirkningerne er forårsaget af Atripla eller af andre lægemidler, som De tager på samme tid, eller af selve HIV-sygdommen. **Tal med lægen, hvis De bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:**

Meget almindelige bivirkninger
(Disse kan påvirke mere end 1 bruger ud af 10)

- Svimmelhed, hovedpine, diarré, kvalme, opkastning
- Udslet (inklusive røde pletter eller skjolder, nogle gange med blærer og hævelse af huden), som kan være en allergisk reaktion
- Svaghedsfølelse

Prøver kan også vise:

- Nedsat indhold af fosfat i blodet
- Øget indhold af kreatinkinase i blodet som kan medføre muskelsmerter og -svaghed

Almindelige bivirkninger
(Disse kan påvirke 1-10 brugere ud af 100)

- Ændringer i hudfarve inklusive pletvis mørkfarvning af huden, ofte begyndende på hænder og fødsåler
- Smerter, mavesmerter

- Søvnbesvær, unormale drømme, koncentrationsbesvær, døsigheid
- Føle sig bekymret eller nedtrykt
- Fordøjelsesproblemer som medfører ubehag efter måltider, oppustethed, øget luftafgang fra tarmen
- Appetitløshed
- Træthed
- Kløe
- Koordinations- og balanceproblemer
- Allergiske reaktioner

Prøver kan også vise:

- Lavt antal hvide blodlegemer (et nedsat antal hvide blodlegemer kan gøre Dem mere modtagelig over for infektioner)
- Forhøjet indhold af fedtsyrer (triglycerider), bilirubin eller sukker i blodet
- Problemer med lever og bugspytkirtel

Ikke almindelige bivirkninger
(Disse kan påvirke 1-10 brugere ud af 1.000)

- Vrede, selvmordstanker, mærkelige tanker, paranoia, ude af stand til at tænke klart, humørpåvirkning, se og høre ting som i virkeligheden ikke er der (hallucinationer), selvmordsforsøg, personlighedsændring (psykoser)
- Glemsomhed, forvirring, krampeanfald, desorientering, usammenhængende tale, rysten (tremor)
- Sløret syn
- Snurrende eller gyngende fornemmelse (svimmelhed), piben, ringen eller anden vedblivende støj i ørerne
- Mundtørhed
- Allergisk reaktion (overfølsomhed) som kan medføre alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, se pkt. 2)
- Gulfarvning af hud eller øjne, kløe eller mavesmerter fremkaldt af betændelse i leveren
- Mavesmerter fremkaldt af betændelse i bugspytkirtlen
- Øget appetit
- Brystforstørrelse hos mænd
- Blodmangel (lavt antal røde blodlegemer)
- Nedsat sexlyst
- Kuldegysninger
- Nebrydning af muskelvæv, muskelsmerter eller –svaghed
- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller svæl

Prøver kan også vise:

- Fald i blodets kaliumniveau
- Stigning i blodets kreatinniveau
- Proteiner i urinen

Sjældne bivirkninger
(Disse kan påvirke 1-10 brugere af 10.000)

• **Laktatacidose (overskud af mælkesyre i blodet)** er en alvorlig bivirkning, som kan være livstruende. Følgende bivirkninger kan være tegn på laktatacidose:

- Dyb, hurtig vejtrækning
- Træthed
- Kvalme, opkastning og mavesmerter

Hvis De tror, De kan have laktatacidose, skal De straks kontakte lægen.

- Smerter i ryggen forårsaget af nyreproblemer inklusive nyresvigt. Deres læge vil måske tage blodprøver for at se, om nyrerne fungerer ordentligt.
- Fedtlever
- Leversvigt, som i nogle tilfælde medfører død eller levertransplantation. De fleste tilfælde forekom hos patienter, der allerede havde en leversygdom, men der har

- været nogle få indberetninger fra patienter uden allerede eksisterende leversygdom.
- Kløende udslet på huden fremkaldt af en reaktion på sollys
 - Nyrebetændelse, udskillelse af store mængder urin og en fornemmelse af at være tørstig
 - Kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter, som nogle gange resulterer i knogelbrud)

Prøver kan også vise:

- Beskadigelse af celler i nyrerne (de tubulære celler)

Psysiske bivirkninger ud over de ovenfor nævnte omfatter vrangforestillinger, neuroser. Nogle patienter har begået selvmord. Disse problemer synes at forekomme oftere hos personer, der tidligere har haft en psykisk sygdom. Kontakt altid straks Deres læge, hvis De får disse symptomer.

Nedbrydning af muskelvæv, kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter, som nogle gange resulterer i knoglebrud), muskelsmerter, muskelsvaghed og fald i blodets kalium- eller phosphatniveau kan forekomme på grund af skader på celler i nyrerne (tubulære celler).

Andre bivirkninger

Bivirkninger, som påvirker leveren: Hvis De også har en hepatitis B-virusinfektion, kan De komme ud for en forværring af Deres hepatitis efter behandlingsophør (se pkt. 3).

Antiretroviral kombinationsbehandling (som Atripla) kan ændre kroppens form ved at ændre fedtfordelingen. De kan tabe fedt fra ben, arme og ansigt; få mere fedt rundt om maven og indre organer; få større bryster eller fedtklumper i nakken (”tyrenakke”). Årsagen til disse ændringer samt de langsigtede virkninger kendes endnu ikke.

Antiretroviral kombinationsbehandling kan også medføre øget fedtindhold i blodet (hyperlipæmi) og resistens over for insulin. Lægen vil undersøge Dem for disse ændringer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Atripla efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold flasken tæt lukket.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Atripla indeholder:

- Aktive stoffer: efavirenz, emtricitabin og tenofovirdisoproxil. Hver filmovertrukken Atriplatablet indeholder 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil (som fumarat).
- Øvrige indholdsstoffer i tableten: croscarmelloseatrium, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurylsulphat.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletovertrækket: sort jernoxid, rød jernoxid, macrogol 3350, poly(vinylalkohol), talkum, titandioxid.

Udseende og pakningsstørrelser
Atripla filmovertrukne tabletter er lyserøde, kapselformede tabletter, på den ene side præget med tallet ”123” og glatte på den anden side. Atripla leveres i flasker à 30 tabletter (med en silicagelpose, der skal blive i flasken for at beskytte tabletterne). Silicageltørstoffet er i en lille separat pose og må ikke sluges.

Fås i pakninger, der indeholder 1 flaske med 30 filmovertrukne tabletter eller 3 flasker med 30 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstilller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irland

Fremstilller:
Gilead Sciences Limited
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irland

Paralleldistributør og ompakker :
New Neopharm BV
Wismarweg 22a
NL-9723 HB Groningen

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Atripla, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium BVBA
Tél/Tel.: + 32 (0) 24 01 35 79

България
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Тел.: + 359 800 12 400

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 372 640 1301

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 42 73 70 70

Ireland
Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 370 5 2790 762

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium BVBA
Tél/Tel.: + 32 (0) 24 01 35 79

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta
Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 3698

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0) 21 272 16 00

Slovenija
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom
Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

Denne indlægsseddel blev senest godkendt januar 2011.

De kan finde yderligere information om Atripla på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMAes) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.