

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De 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 De vide, før De begynder at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan
3. Sådan skal De tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indeholder to aktive stoffer, *emtricitabin* og *tenofovirdisoproxil*. Begge disse aktive stoffer er *antiretroviral* medicin, 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 Mylan bruges til at behandle infektion forårsaget af humant immundefektvirus 1 (HIV 1-infektion) hos voksne.**
- **Det bruges også til at behandle HIV hos unge i alderen fra 12 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 Mylan skal altid anvendes sammen med anden medicin til behandling af HIV-infektion.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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.

Denne medicin helbreder ikke HIV-infektion. De kan stadig få infektioner eller andre sygdomme forbundet med HIV-infektion, mens De tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Tag ikke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan for at behandle HIV eller nedsætte risikoen for at få HIV, hvis De er allergisk over for emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxil, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

→ **Hvis dette gælder for Dem, skal De omgående fortælle Deres læge det.**

Inden De tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan for at nedsætte risikoen for at få HIV:

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan kun hjælpe med at nedsætte Deres risiko for at få HIV, **før** De bliver smittet.

- **De skal være HIV-negativ, inden De begynder at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan for at reducere risikoen for at få HIV.** De skal testes for at sikre, at De ikke allerede har HIV-infektion. De må ikke tage denne medicin for at nedsætte Deres risiko, medmindre det er bekræftet, at De er HIV-negativ. Personer, der har HIV, skal tage denne medicin sammen med andre lægemidler.
- **Mange HIV-test kan have svært ved at måle en nyligt opstået infektion.** Hvis De får en influenzalignende sygdom, kan det betyde, at De for nyligt er blevet smittet med HIV. Følgende kan være tegn på HIV-infektion:
 - træthed
 - feber
 - led- eller muskelsmerter
 - hovedpine
 - opkastning eller diarré
 - kløe
 - nattesved
 - forstørrede lymfeknuder i halsen eller lysken
 → **Fortæl Deres læge om al influenzalignende sygdom** – enten i måneden, før De starter med denne medicin, eller når som helst, mens De tager denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis De tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan for at nedsætte risikoen for at få HIV:

- Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan hver dag **for at reducere Deres risiko, ikke kun når De mener, at De har været udsat for at få HIV-infektion.** Lad være med at springe Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-doser over eller holde op med at tage det. Glemte doser kan øge Deres risiko for at få en HIV-infektion.
- Bliv testet for HIV regelmæssigt.
- Hvis De mener, at De er blevet smittet med HIV, skal De straks fortælle Deres læge om det. Lægen vil muligvis udføre flere test for at sikre, at De stadig er HIV-negativ.

- **Det er ikke nødvendigvis nok at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan for at undgå at få HIV.**
 - Udøv altid sikker sex. Brug kondom for at reducere kontakten med sæd, vaginalvæsker og blod.
 - Del ikke personlige ting, der kan være forurenet med blod eller kropsvæsker, såsom tandbørster og barberblade, med andre.
 - Lad være med at dele eller genbruge nåle og andet injektions- eller lægemiddeludstyr.
 - Bliv testet for andre seksuelt overførbare infektioner, såsom syfilis og gonorré. Disse infektioner gør Dem mere modtagelig for HIV.

Spørg Deres læge, hvis De har flere spørgsmål om, hvordan De kan undgå at få HIV eller sprede HIV til andre mennesker.

Hvis De tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan for at behandle HIV eller reducere risikoen for at få HIV:

- **Emtricitabin/tenofovirdisoproxil kan have indvirkning på Deres nyrer.** Før og under behandlingen kan Deres læge bestille blodprøver for at kontrollere nyrefunktionen. Fortæl Deres læge, hvis De har haft en nyresygdom, eller hvis en test har vist, at De har problemer med nyrerne. Dette lægemiddel bør ikke anvendes til unge med eksisterende nyreproblemer. Hvis De har nyreproblemer, vil Deres læge muligvis råde Dem til at holde op med at tage emtricitabin/tenofovirdisoproxil, eller, hvis De er inficeret med HIV, til at tage emtricitabin/tenofovirdisoproxil mindre hyppigt. Emtricitabin/tenofovirdisoproxil anbefales ikke, hvis De lider af svære nyresygdomme eller er i dialyse.
- **Knogleproblemer** (som viser sig som vedvarende eller forværrede knoglesmerter og nogle gange resulterer i knoglebrud) kan også forekomme på grund af skader på tubulære celler i nyrerne (se punkt 4, *Bivirkninger*). Fortæl Deres læge, hvis De har knoglesmerter eller -brud.

Tenofovirdisoproxil kan også forårsage tab af knoglemasse. Det mest udprægede knogletab blev set i kliniske studier, hvor patienter blev behandlet for HIV med tenofovirdisoproxil i kombination med en boostet proteasehæmmer.

Samlet set er tenofovirdisoproxils virkning på langsigtet knoglesundhed og fremtidig risiko for knoglebrud hos voksne og pædiatriske patienter uvis.

Fortæl Deres læge, hvis De ved, at De lider af osteoporose. Patienter med osteoporose har højere risiko for knoglebrud.

- **Tal med Deres læge, hvis De tidligere har haft en leversygdom, herunder hepatitis (gulsot).** Patienter, som er inficeret med HIV og har leversygdom (inklusive kronisk hepatitis B eller C), og som behandles med antiretrovirale midler, har en forhøjet risiko for alvorlige og potentielt livstruende bivirkninger i leveren. Hvis De har hepatitis B eller C, vil Deres læge nøje overveje, hvilken behandling, der er den bedste for Dem.
- **Kend Deres status for hepatitis B virus (HBV)-infektion,** inden De begynder at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Hvis De har hepatitis B, er der en alvorlig risiko for at få leverproblemer, når De holder op med at tage emtricitabin/tenofovirdisoproxil, uanset om De også har HIV. Det er vigtigt, at De ikke holder op med at tage emtricitabin/tenofovirdisoproxil uden først at tale med Deres læge. Se punkt 3, *Sådan skal De tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*.
- **Tal med Deres læge, hvis De er over 65 år.** Emtricitabin/tenofovirdisoproxil er ikke blevet undersøgt hos patienter over 65 år.

- **Tal med Deres læge, hvis De ikke kan tåle lactose** (se Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indeholder lactose senere i dette afsnit).

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Tag ikke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, hvis De allerede tager anden medicin som indeholder indholdsstofferne i dette lægemiddel (emtricitabin og tenofovirdisoproxil) eller antiviral medicin, som indeholder tenofovir-alafenamid, lamivudin eller adefovir-dipivoxil.

Indtagelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan samtidig med andre lægemidler, som kan skade Deres nyrer: Det er specielt vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De tager nogen af disse lægemidler, herunder

- aminoglykosider (mod bakterie-infektion)
- amphotericin B (mod svampeinfektion)
- foscarnet (mod virusinfektion)
- ganciclovir (mod virusinfektion)
- pentamidin (mod infektioner)
- vancomycin (mod bakterie-infektion)
- interleukin-2 (til behandling af kræft)
- cidofovir (mod virusinfektion)
- non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er, til at lindre knogle- eller muskelsmerter)

Hvis De tager et andet lægemiddel til behandling af HIV-infektion, som kaldes en proteasehæmmer, vil Deres læge muligvis bestille blodprøver for at overvåge nyrefunktionen nøje.

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

Indtagelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sammen med medicin som indeholder didanosin (til behandling af HIV-infektion): Hvis De tager emtricitabin/tenofovirdisoproxil sammen med antiviral medicin, 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 somme tider kan være dødelige, når medicin, der indeholder tenofovirdisoproxil og didanosin, blev indtaget samtidigt. Deres læge vil nøje tage stilling til om, det er nødvendigt at behandle Dem med kombinationer af tenofovir og didanosin.

→ **Fortæl Deres læge**, hvis De tager nogen af disse lægemidler. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan skal så vidt muligt tages sammen med mad.

Graviditet og amning

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

Hvis De har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan under Deres graviditet, kan lægen anmode om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske undersøgelser for at overvåge barnets

udvikling. For de børn, hvis mødre har taget NRTI'er i løbet af graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelse mod HIV-risikoen ved bivirkningerne.

- **De må ikke amme, mens De er i behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**, fordi de aktive stoffer i denne medicin udskilles i mælken hos mennesker.
- Hvis De er en kvinde med HIV, anbefales det, at De ikke ammer for at undgå at overføre virus til barnet via mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Emtricitabin/tenofovirdisoproxil kan forårsage svimmelhed. **Kør ikke bil** eller motorcykel, og lad være med at cykle, og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De bliver svimmel, når De tager emtricitabin/tenofovirdisoproxil.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

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

Den anbefalede dosis af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan til behandling af HIV er:

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

Den anbefalede dosis af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 De har problemer med at synke, kan De knuse tabletten 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, Deres læge har anbefalet.** For at sikre at medicinen er fuldt ud effektiv og for at reducere udviklingen af resistens mod behandlingen. De må ikke ændre Deres dosis, medmindre De har fået besked på det af Deres læge.
- **Hvis De bliver behandlet for HIV-infektion,** vil Deres læge ordinere Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sammen med andre antiretrovirale lægemidler. Se indlægssedlerne for de andre antiretrovirale midler for vejledning i, hvordan disse lægemidler skal tages.
- **Hvis De er voksen og tager denne medicin for at nedsætte risikoen for at få HIV,** skal De tage medicinen hver dag og ikke kun, når De mener, at De har været udsat for at blive smittet med HIV.

Spørg Deres læge, hvis De vil vide mere om, hvordan De undgår at få HIV eller forhindrer spredning af HIV til andre mennesker.

Hvis De har taget for meget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Hvis De ved et uheld tager mere end den anbefalede dosis Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, skal De kontakte lægen eller den nærmeste skadestue for at få råd. Tag tabletbeholderen eller pakken med, så De let kan vise, hvad De har taget.

Hvis De har glemt at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Det er vigtigt, at De husker at tage alle doser Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

- **Hvis De kommer i tanke om en glemt dosis inden for 12 timer** efter det tidspunkt, hvor De normalt tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, er det bedst, at De tager tabletten med mad så hurtigt som muligt. Tag derefter den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- **Hvis De kommer i tanke om en glemt dosis 12 timer eller mere efter** det tidspunkt, hvor De normalt tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, skal De ikke tage den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis, helst med mad, på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis De kaster op mindre end en time efter, De har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, skal De tage en ny tablet. De behøver ikke tage en ny tablet, hvis De kastede op mere end en time efter, De tog dette lægemiddel.

Hold ikke op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

- **Hvis De tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan til behandling af HIV-infektion**, kan det nedsætte effektiviteten af den behandling mod HIV, som Deres læge anbefaler, hvis De stopper med at tage tabletterne.
- **Hvis De tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan for at nedsætte risikoen for at få HIV**, må De ikke holde op med at tage medicinen eller springe en dosis over. Hvis De stopper med at tage medicinen eller springer en dosis over, kan det øge Deres risiko for at blive smittet med HIV.
 - **Hold ikke op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan uden først at have talt med Deres læge.**
- **Hvis De har hepatitis B**, er det særlig vigtigt ikke at ophøre med behandlingen med **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** uden først at konsultere Deres læge. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver i flere måneder efter ophør med behandlingen. Hos nogle patienter med fremskreden leversygdom eller cirrose bør behandlingen ikke ophøre, fordi det kan medføre forværring af Deres hepatitis, hvilket kan være livstruende.
 - Hvis De lægger mærke til nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, **skal De omgående oplyse Deres læge herom**, især hvis det drejer sig om symptomer, som De normalt ville forbinde med hepatitis B-infektion.

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

- **Laktatacidose** (for meget mælkesyre i blodet) er en sjælden bivirkning, som kan være livstruende. Laktatacidose forekommer oftere hos kvinder, især hvis de er overvægtige, og hos personer med leversygdom. Følgende kan være tegn på laktatacidose:
 - dyb, hurtig vejrtrækning
 - døsighed
 - kvalme, opkastning
 - mavesmerter
- **Hvis De tror, De har laktatacidose, skal De 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 sunde væv i kroppen), kan også opstå, efter at De 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 De ser disse eller andre symptomer på inflammation eller infektion, skal De straks søge læge.**

Bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

(kan opstå hos flere end 1 ud af 10 personer)

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

Prøver kan også vise:

- nedsat indhold af fosfat i blodet
- forhøjet kreatinkinase

Almindelige bivirkninger

(kan opstå hos op til 1 ud af 10 personer)

- smerter, mavesmerter
- søvnløshed, unormale drømme
- problemer med fordøjelsen, som resulterer i ubehag efter måltider, oppustethed, afgang af tarmluft (flatulens)
- udslæt (inklusive røde pletter eller skjolder, undertiden med blærer eller hævelse af huden), som kan være allergiske reaktioner, kløe, ændringer i hudfarven, herunder pletvis mørkfarvning af huden
- andre allergiske reaktioner som pibende vejrtrækning, hævelser eller følelse af svimmelhed

Prøver kan også vise:

- lavt antal hvide blodlegemer (et fald i antallet af hvide blodlegemer kan gøre Dem mere modtagelig for infektion)
- forhøjet indhold af triglycerider (fedtsyrer), galde eller glucose (sukker) i blodet
- problemer med lever og bugspytkirtel

Ikke almindelige bivirkninger

(kan opstå hos op til 1 ud af 100 personer)

- mavesmerter på grund af betændelse i bugspytkirtlen
- hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- nedbrydning af muskelvæv, muskelsmerter og muskelsvaghed, hvilket kan forekomme på grund af skader på celler i nyrerne (de tubulære celler)

Prøver kan også vise:

- fald i blodets indhold af kalium
- øget kreatinin i blodet
- ændringer i urinen

Sjældne bivirkninger

(kan opstå hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- laktatacidose (se *Alvorlige bivirkninger*)
- fedtlever
- gulfarvning af hud eller øjne, kløe eller mavesmerter på grund af leverbetændelse
- inflammation i nyrerne, udskillelse af store mængder urin, tørst, nyresvigt, skade på tubulære celler i nyrerne
- blødgøring af knoglerne (med knoglesmerter og af og til med knoglebrud til følge)
- rygsmerter på grund af nyreproblemer

Skade på tubulære celler i nyrerne 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 De bemærker nogen af de ovenfor anførte bivirkninger, eller hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, skal De tale med lægen eller apotekspersonalet.**

Hyppigheden af følgende bivirkninger kendes ikke.

- **Problemer med knogler.** Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsmedicin såsom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, 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 De tager denne type medicin i længere tid, tager kortikosteroider, drikker alkohol, hvis De har et meget svagt immunsystem, eller hvis De er overvægtig. Tegn på knoglenekrose er:
 - stivhed i led
 - smerter i led (særligt i hofter, knæ og skuldre)
 - svært ved at bevæge sig

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

Under HIV-behandling kan der forekomme en stigning i legemsvægt og i et forhøjet indhold af lipider og glucose i blodet. Dette skyldes dels forbedret sundhedstilstand og livsstil og med hensyn til lipider i blodet undertiden selve HIV-medicinen. Lægen vil teste Dem 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 De bemærker nogen af disse symptomer, skal De fortælle det til lægen.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tabletbeholderen og pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tabletbeholder: skal anvendes inden for 90 dage efter anbrud.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indeholder

- **Aktive stoffer:** *Emtricitabin* og *tenofovirdisoproxil*. Hver filmovertrukken tablet indeholder 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil (svarende til 300 mg tenofovirdisoproxilmaleat).
- **Øvrige indholdsstoffer:** Cellulose mikrokrySTALLinsk, lav-substitueret hydroxypropylcellulose, rød jernoxid (E172), kolloid vandfri silica, lactosemonohydrat (se punkt 2 "Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indeholder lactose"), magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171), triacetin, brilliant blue FCF aluminiumpigment (E133) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan filmovertrukne tabletter er lysegrønne, filmovertrukne, kapselformede, bikonvekse tabletter med dimensionerne 19,8 mm x 9,00 mm, der er præget med "M" på den ene side og "ETD" på den anden side.

Dette lægemiddel fås i tabletbeholdere af plastik, der indeholder et tørremiddel (MÅ IKKE SPISES) og 30 filmovertrukne tabletter, og i multipakninger med 90 filmovertrukne tabletter, der indeholder 3 tabletbeholdere med 30 filmovertrukne tabletter i hver eller blisterpakninger med et indlejret tørremiddel og 30, 30 x 1, 90 x 1 eller 100 x 1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Fremstiller

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, H-2900 Komárom,
Ungarn

McDermott Laboratories Limited under forretningsnavnet Gerard Laboratories under
forretningsnavnet Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irland

Medis International a.s
vyrobani zavod Bolatice, Prumyslova, -961/16, Bolatice
747 23, Tjekkiet

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2021.

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.