

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 pkt 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 bruge Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA
3. Sådan skal du bruge Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 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 STADA bruges til at behandle infektion forårsaget af humant immundefekt virus 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 STADA skal altid anvendes sammen med anden medicin til behandling af HIV-infektion.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 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. Du kan stadig få infektioner eller andre sygdomme forbundet med HIV-infektion, mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 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 dagligt 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 du vide, før du begynder at bruge Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA

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

Brug ikke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA til at behandle HIV eller nedsætte risikoen for at få HIV, hvis du er allergisk over for emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxilfumarat, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Hvis dette gælder for dig, skal du omgående fortælle det til din læge.

Inden du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA for at nedsætte risikoen for at få HIV:

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA kan kun hjælpe med at nedsætte din risiko for at få HIV, **før** du bliver smittet.

- **Du skal være HIV-negativ, inden du begynder at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 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 STADA for at nedsætte din risiko, medmindre det er bekræftet, at du er HIV-negativ. Personer, der har HIV, skal tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA sammen med andre lægemidler.
- **Mange HIV-test kan have svært ved at måle en nyligt opstået infektion.** Hvis du får en influenzalignende sygdom, kan det betyde, at du 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 din læge om al influenzalignende sygdom** – enten i måneden, før du starter med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA, eller når som helst, mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA for at reducere risikoen for at få HIV:

- Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA hver dag **for at reducere din risiko, ikke kun når du mener, at du har været udsat at få for HIV-infektion.** Lad være med at springe Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA -doser over eller holde op med at tage

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA. Glemte doser kan øge din risiko for at få en HIV-infektion.

- Bliv testet for HIV regelmæssigt.
- Hvis du mener, at du blev smittet med HIV, skal du straks fortælle din læge om det. Lægen vil muligvis udføre flere test for at sikre, at du stadig er HIV-negativ.
- **Det er ikke nødvendigvis nok at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 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 kan gøre 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 STADA for at behandle HIV eller reducere risikoen for at få HIV:

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA kan have indvirkning på dine nyrer.** Før og under behandlingen kan din læge bestille blodprøver for at kontrollere nyrefunktionen. Fortæl din læge, hvis du har haft en nyresygdom, eller hvis en test har vist, at du har problemer med nyrerne. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 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 STADA, eller, hvis du er inficeret med HIV, til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA mindre hyppigt. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA anbefales ikke, hvis du lider af svære nyresygdomme eller er i dialyse.
- Tal med din læge, hvis du lider af osteoporose, tidligere har haft knoglebrud eller du har problemer med dine knogler.
- 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 din læge, hvis du har knoglesmerter eller knoglebrud.

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

Tenofovirdisoproxils virkning på langsigtet knoglesundhed og fremtidig risiko for brud hos voksne og pædiatriske patienter er generelt set uvis.

- **Tal med din læge, hvis du 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 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 STADA. Hvis du har hepatitis B, er der en alvorlig risiko for at få leverproblemer, når du holder op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA, uanset om du også har HIV. Det er vigtigt, at du ikke holder op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA uden først at tale med din læge. Se punkt 3, *Sådan skal du tage* Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA.
- **Tal med din læge, hvis du er over 65 år.** Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA er ikke blevet undersøgt hos patienter over 65 år.
- **Tal med din læge, hvis du ikke kan tåle lactose** (se Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA indeholder lactose senere i dette afsnit).

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA

Tag ikke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA, hvis du allerede tager anden medicin som indeholder indholdsstofferne i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA, emtricitabin og tenofovirdisoproxil eller antiviral medicin, som indeholder tenofovir alafenamid, 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 STADA samtidig med andre lægemidler, som kan skade dine nyrer:

Det er specielt vigtigt at fortælle 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-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er, til at lindre knogle- eller muskelsmerter)

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

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

Anden medicin, som indeholder didanosin (mod HIV-infektion): Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA sammen med anden 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

bygspytkirtlen og laktatacidose (overskud af mælkesyre i blodet), der somme tider medfører dødsfald, når medicin, der indeholder tenofoviridisoproxil og didanosin, blev indtaget samtidigt. 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 STADA sammen med mad og drikke

- Når det er muligt er det bedst at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 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.

Hvis du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA under din graviditet, kan din læge bede 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 beskyttelsen mod HIV risikoen ved bivirkningerne.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 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 du bliver svimmel, når du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA indeholder lactose og natrium

Fortæl det til din læge, hvis du lider af lactoseintolerans eller ikke tåler andre sukkerarter.

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, det vil sige, at det stort set er 'natrium-frit'.

3. Sådan skal du bruge Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA

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

Den anbefalede dosis af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 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 STADA 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 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, din læge har anbefalet** for at sikre, at medicinen er fuldt ud effektiv, og for at reducere udviklingen af resistens mod behandlingen. Du må ikke ændre din 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 STADA sammen med andre antiretrovirale lægemidler. Se indlægssedlerne for de andre antiretrovirale midler for vejledning i, hvordan disse lægemidler skal tages.
- **Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA for at nedsætte risikoen for at få HIV**, skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 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 forhindrer spredning af HIV til andre mennesker.

Hvis du har taget for mange Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 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 STADA, skal du kontakte lægen eller den nærmeste skadestue for at få råd. Tag tabletbeholderen med, så du let kan vise, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage en dosis af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA

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

Hvis du – inden for 12 timer efter, dosis normalt tages – kommer i tanker om, at du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt og derefter tage den næste dosis på det normale tidspunkt.

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

Hvis du kaster op mindre end en time efter, du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA, skal du tage en ny tablet. Du behøver ikke tage en ny tablet, hvis du kastede op mere end en time efter, du tog Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA-tabletten.

Hold ikke op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA uden at kontakte din læge

- **Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA for behandling af HIV-infektion**, kan det nedsætte effektiviteten af den behandling mod HIV, som din læge anbefaler, hvis du stopper med at tage tabletterne.
- **Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA for at nedsætte risikoen for at få HIV**, må du ikke holde op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA eller springe en dosis over. Hvis du stopper med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 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 STADA uden først at have talt med din læge.**

- **Hvis du har hepatitis B**, er det især vigtigt, at du ikke stopper din behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA uden først at tale med din læge. Du skal måske have taget blodprøver i flere måneder efter afslutningen af behandlingen. Hos nogle patienter med alvorlig leversygdom eller skrumpelever anbefales det ikke at stoppe behandlingen, da dette kan føre til forværring af din hepatitis, som kan være livstruende.

→ **Fortæl straks din læge** om nye eller usædvanlige symptomer, når du er stoppet med behandlingen, især symptomer, du forbinder med hepatitis B-infektion.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 vejtrækning
 - døsighed
 - kvalme, opkastning
 - mavesmerter

→ **Hvis du tror, du har laktatacidose, 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 sunde 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 ser disse eller andre symptomer på inflammation eller infektion, skal du straks søge læge

Meget almindelige (forekommer hos flere end 10 ud af 100 patienter):

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

Prøver kan også vise:

- fald i phosphat i blodet
- forhøjet kreatinkinase

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 10 ud af 100 patienter):

- 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 piben i lungerne, hævelser eller følelse af svimmelhed
- tab af knoglemasse

Prøver kan også vise:

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- mavesmerter på grund af betændelse i bugspytkirtlen
- hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg
- lavt antal af 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 kaliumniveau
- øget kreatinin i blodet
- ændringer i urinen

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- 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 du bemærker nogen af de ovenfor anførte bivirkninger, eller hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.**

Hyppigheden af følgende bivirkninger kendes ikke.

- **Problemer med knogler.** Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsmedicin såsom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA, 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 medicin i længere tid, tager kortikosteroider, 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 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 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 til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 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 tabletbeholderen og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold tabletbeholderen tæt tillukket.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA indeholder:

- **Aktive stoffer:** *emtricitabin* og *tenofovir*. Hver Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA filmovertrukken tablet indeholder 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil (svarende til 300,6 mg tenofovirdisoproxilsuccinat).
- **Øvrige indholdsstoffer:** lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), stivelse, prægelatineret majs, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat (E470b), polyvinylalkohol (E1203), titaniumdioxid (E171), macrogol 3350 (E1521), talcum (E553b), Indigo carmine aluminium lake (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 200 mg og 245 mg filmovertrukne tabletter er blå, kapselformede filmovertrukne tabletter. Dimensionerne for tabletten er 19,3 mm x 8,8 mm ± 5%

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 200 mg og 245 mg fås i HDPE-flasker med 30 tabletter. Hver flaske indeholder tørremidlet silicagel, der skal holdes i flasken for at beskytte tabletterne. Silicageltørstoffet opbevares i en separat beholder og må ikke indtages.

Ydre karton indeholdende 1x30 filmovertrukne tabletter og 3x30 filmovertrukne tabletflasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Tyskland

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A,
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Emtricitabine/Tenofovir EG 200mg/245mg comprimés pelliculés/Filmtabletten /filmomhulde tabletten
Danmark	Emtricitabine/Tenofovir STADA
Finland	Emtricitabine/Tenofovir STADA 200 mg/245 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankrig	EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL EG 200mg/245mg, comprimé pelliculé
Holland	Emtricitabine/Tenofovir CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten
Irland	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Clonmel 200 mg/245 mg film-coated tablet
Italien	Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG
Luxembourg	Emtricitabine/Tenofovir EG 200mg/245mg comprimés pelliculés
Polen	Emtricitabine/Tenofovir STADA
Slovenien	Emtricitabin/ dizoproksiltenofovirat STADA 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete
Sverige	Emtricitabine/Tenofovir STADA 200 mg/245 mg filmdragerad tablett
Tyskland	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil STADA 200 mg / 245 mg Filmtabletten
Ungarn	Emtricitabine/Tenofovir STADA filmtableta
Østrig	Emtricitabin/Tenfovirdisoproxil STADA 200 mg/245 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2024