

Indlægsseddel: Information til brugeren

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 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 Glenmark
3. Sådan skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 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 Glenmark bruges til at behandle infektion forårsaget af humant immundefekt virus 1 (hiv-1) 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 Glenmark skal altid anvendes sammen med anden medicin til behandling af hiv-infektion.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark kan administreres i stedet for emtricitabin og tenofovirdisoproxil anvendt hver for sig med samme doser.

Denne medicin helbreder ikke hiv-infektion. Du kan stadig få infektioner eller andre sygdomme forbundet med hiv-infektion, mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 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 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 tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

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

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

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

Inden du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark for at nedsætte risikoen for at få hiv:

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 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 Glenmark 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 emtricitabin/tenofovirdisoproxil for at nedsætte din risiko, medmindre det er bekræftet, at du er hiv-negativ. Personer, der har hiv, skal tage emtricitabin/tenofovirdisoproxil sammen med andre lægemidler.
- **Mange hiv-tests kan have svært ved at måle en nyligt opstået infektion.** Hvis du får en influenzalignende sygdom, kan det betyde, at du er blevet smittet med hiv for nylig. Følgende kan være tegn på hiv-infektion:
 - træthed
 - feber
 - led- eller muskelsmerter
 - hovedpine
 - opkastning eller diarré
 - udslæt
 - nattesved
 - forstørrede lymfeknuder i halsen eller lysken.

→ **Fortæl din læge om al influenzalignende sygdom** – enten i måneden, før du starter med at tage emtricitabin/tenofovirdisoproxil, eller når som helst, mens du tager medicinen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark for at reducere risikoen for at få hiv:

- Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 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 doser af emtricitabin/tenofovirdisoproxil over eller holde op med at tage medicinen. Glemte doser kan øge din risiko for at få hiv-infektion.
- Bliv testet for hiv regelmæssigt.
- Hvis du mener, at du er blevet 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 Glenmark 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 være forurenede med blod eller kropsvæsker, såsom tandbørster og barberblade, med andre.
 - 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.

Kontakt lægen, hvis du har flere spørgsmål om, hvordan du kan undgå at få hiv eller sprede hiv til andre mennesker.

Mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark for at behandle hiv eller reducere risikoen for at få hiv:

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 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 Glenmark 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 emtricitabin/tenofovirdisoproxil, eller, hvis du er inficeret med hiv, til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark mindre hyppigt. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark anbefales ikke, hvis du lider af alvorlig nyresygdom eller er i dialyse.
- **Fortæl din læge, hvis du lider af osteoporose, tidligere har haft knoglebrud, eller hvis du har problemer med dine knogler.**
- Knogleproblemer (som viser sig som vedvarende eller forværrede knoglesmerter og giver nogle gange anledning til brud) 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 for hiv med tenofovirdisoproxil i kombination med en boostet proteasehæmmer.

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

- **Tal med din læge, hvis du tidligere har haft en leversygdom, herunder leverbetændelse (hepatitis).** Patienter, som er smittet med hiv og har leversygdom (herunder kronisk hepatitis B eller C), og som behandles med antiretrovirale midler, har en forhøjet 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 dette lægemiddel. Hvis du har HBV, er der en alvorlig risiko for at få leverproblemer, når du holder op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, uanset om du også har hiv. Det er vigtigt, at du ikke holder op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark uden først at tale med din læge, se punkt 3, *Sådan skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark*.

- **Tal med din læge, hvis du er over 65 år.** Emtricitabin og tenofoviridisoproxil er ikke blevet undersøgt hos patienter over 65 år.
- **Tal med din læge, hvis du ikke kan tåle lactose** (se *Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark* indeholder lactose senere i dette punkt).

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

Tag ikke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, hvis du allerede tager anden medicin som indeholder indholdsstofferne i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark (emtricitabin og tenofoviridisoproxil) eller anden antiviral medicin, som indeholder tenofoviralfenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

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

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

Indtagelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark sammen med lægemidler som indeholder didanosin (til behandling af hiv-infektion): Hvis du tager emtricitabin og tenofoviridisoproxil sammen med antivirale lægemidler, som indeholder didanosin, kan det øge indholdet af didanosin i blodet og reducere CD4-celletallet. Der er indberettet sjældne tilfælde af betændelse i bygspytkirtlen og laktacidose (overskud af mælkesyre i blodet), der sommetider kan være dødeligt, når lægemidler, 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 andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark skal 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.

Hvis du har taget emtricitabin/tenofoviridisoproxil under din graviditet, kan lægen foretage 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 for bivirkninger.

- **Du må ikke amme, mens du er i behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark**, fordi de aktive stoffer i dette lægemiddel udskilles i modermælken.
- Amning anbefales ikke hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.
- Hvis du ammer eller påtænker at amme, **bør du drøfte det med lægen hurtigst muligt**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Emtricitabin og tenofoviridisoproxil kan forårsage svimmelhed. Hvis du føler dig svimmel, når du tager dette lægemiddel, **må du ikke køre bil**, og du må ikke arbejde med værktøj eller betjene maskiner.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark indeholder lactose

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark indeholder phosphat

Denne medicin indeholder 46 mg phosphat pr. tablet. Hvis du er på phosphatfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

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

Den anbefalede dosis af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til behandling af hiv eller til at nedsætte risikoen for at få hiv er:

- **Voksne:** En tablet dagligt, så vidt muligt skal emtricitabin/tenofoviridisoproxil tages 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.

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 dosis, medmindre du har fået besked på det af din læge.
- **Hvis du bliver behandlet for hiv-infektion** vil din læge ordinere emtricitabin/tenofoviridisoproxil sammen med andre antiretrovirale lægemidler. Se indlægssedlerne til de andre antiretrovirale midler for vejledning i, hvordan disse lægemidler skal tages.
- **Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark for at nedsætte risikoen for at få hiv**, skal du tage emtricitabin/tenofoviridisoproxil hver dag og ikke kun, når du mener, at du har været i risiko 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 meget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, 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 emtricitabin/tenofovirdisoproxil, skal du kontakte lægen eller den nærmeste skadestue for rådgivning. Tag tabletbeholderen med, så du let kan vise, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

Det er vigtigt, at du husker at tage alle doser af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.

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

Hvis du kaster op mindre end 1 time efter, du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, skal du tage en ny tablet. Du behøver ikke tage en ny tablet, hvis du kastede op mere end 1 time efter, du tog Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.

Hold ikke op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

- **Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til behandling af hiv-infektion**, kan det nedsætte effekten af den behandling mod hiv, som din læge har anbefalet, hvis du stopper med at tage tabletterne.
- **Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark for at nedsætte risikoen for at få hiv**, må du ikke holde op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark eller springe en dosis over. Hvis du stopper med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark uden først at tale med din 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 din hepatitis, hvilket kan være livstruende.

→ Hvis du lægger mærke til nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, skal du **omgående 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige 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 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 oplever disse eller andre symptomer på inflammation eller infektion, skal du straks søge læge.**

Mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

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

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

Undersøgelser kan også vise:

- nedsat indhold af fosfat i blodet
- forhøjet kreatinkinase

Almindelige bivirkninger

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

- smerter, mavesmerter
- søvnløshed, unormale drømme
- problemer med fordøjelsen, som resulterer i ubehag efter måltider, oppustethed, luft i maven
- udslæt (herunder røde pletter eller skjolder, nogle gange med blærer eller hævelse af huden), som kan være allergiske reaktioner, kløe, ændringer i hudfarven herunder pletvis mørkfarvning af huden
- andre allergiske reaktioner såsom hvæsende vejrtrækning, hævelse eller følelse af svimmelhed
- tab af knoglemasse

Undersøgelser kan også vise:

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

Ikke almindelige bivirkninger

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

- mavesmerter som skyldes betændelse i bugspytkirtlen
- hævelse i ansigtet, læberne, tungen eller svælget
- anæmi (lavt antal røde blodlegemer)
- nedbrydning af muskelvæv, muskelsmerter eller muskelsvaghed, som kan opstå på grund af skader på celler i nyrerne (de tubulære celler)

Undersøgelser kan også vise:

- nedsat indhold af kalium i blodet
- øget indhold af kreatinin i blodet
- ændringer i urinen

Sjældne bivirkninger

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

- laktatacidose (se *Mulige alvorlige bivirkninger*)
- fedtlever
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, kløe eller mavesmerter på grund af leverbetændelse
- betændelse i nyrerne, udskillelse af store mængder urin og tørst, nyresvigt, skade på de tubulære celler i nyrerne
- blødgøring af knoglerne (med knoglesmerter og nogle gange 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 nogle gange 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 knoglerne.** Nogle patienter, der tager antiretroviral medicin, såsom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, 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
 - ømhed eller smerter i led (særligt i hofte, knæ og skuldre)
 - svært ved at bevæge sig

→ **Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, skal du tale med lægen.**

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-medicinen. Lægen vil foretage prøver hos 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

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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

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 Glenmark indeholder:

- **Aktive stoffer:** emtricitabin og tenofovirdisoproxil (som phosphat).
Hver filmoverttrukken tablet indeholder 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil (svarende til 291 mg tenofovirdisoproxilphosphat eller 136 mg tenofovir).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460); mannitol (E421); croscarmellosenatrium; silica, kolloid vandfri; stearinsyre (E570); lactosemonohydrat; hypromellose (E464); titandioxid (E171); triacetin (E1518) og indigocarmin aluminium lake (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark er blå, ovale, bikonvekse, filmoverttrukne tabletter, der måler 18,6 mm x 9,5 mm, og som er glatte på begge sider.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark fås i hvide plasticbeholdere. Hver beholder indeholder en (i 30 stk. pakningen) eller tre (i 90 stk. pakningen) silicagel tørremiddel, afhængigt af pakningsstørrelsen. Tørremidlet skal blive i beholderen for at beskytte tabletterne og må ikke sluges.

Pakningsstørrelser:

- 30 filmoverttrukne tabletter
- 90 (3 pakninger a 30) filmoverttrukne tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö
Sverige

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025