

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

1. Virkning og anvendelse

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva skal altid anvendes sammen med anden medicin til behandling HIV-infektion.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kan administreres i stedet for emtricitabin og tenofovirdisoproxil anvendt hver for sig med samme doser.

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

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

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

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

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

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

- **Du skal være HIV-negativ, Inden du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva for at nedsætte 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 Zentiva for at nedsætte din risiko, medmindre det er bekræftet, at du er HIV-negativ. Personer, der har HIV, skal tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 for nyligt er blevet smittet med HIV. Følgende kan være tegn på HIV-infektion:
 - træthed
 - feber
 - led- eller muskelsmerter
 - hovedpine
 - opkastning eller diarre
 - hududslæt
 - nattesved
 - forstørrede lymfeknuder i halsen eller lysken

Fortæl din læge om al influenzalignende sygdom – enten i måneden, før du starter med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, eller når som helst, mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva for at nedsætte risikoen for at få HIV:

- Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva hver dag **for at reducere din risiko, ikke kun når du mener, at du har været udsat for at blive smittet med HIV.** Lad være med at springe Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva-doser over eller holde op med at tage det. 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 tests for at sikre, at du stadig er HIV-negativ.
- **Det er ikke nødvendigvis nok at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 forurenede 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 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/Tenofovirdisoproxil Zentiva for at behandle HIV eller nedsætte risikoen for at få HIV:

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kan have indvirkning på Deres 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 Zentiva 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 Zentiva, eller, hvis du allerede har HIV, til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva mindre hyppigt. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva anbefales ikke, hvis du lider af svære nyresygdomme eller er i dialyse.
- **Knogleproblemer** (viser sig som vedvarende eller forværret knoglesmerter og giver somme tider 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 brud.

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 uvis.

Fortæl det til din læge, hvis du ved, at du lider af osteoporose.

Patienter med osteoporose har en højere risiko for brud.

- **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 Zentiva. Hvis du har hepatitis B, er der en alvorlig risiko for at få leverproblemer, når du holder op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, uanset om du også har HIV.
Det er vigtigt, at du ikke holder op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva uden først at tale med din læge.
Se punkt 3, Sådan skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.
- **Tal med din læge, hvis du er over 65 år.**
Kombinationen af emtricitabine/tenofovir disoproxil er ikke blevet undersøgt hos patienter over 65 år.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

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

Indtagelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva samtidigt 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 bakterieinfektion)
- amphotericin B (mod svampeinfektion)
- foscarnet (mod virusinfektion)
- ganciclovir (mod virusinfektion)
- pentamidin (mod infektioner)
- vancomycin (mod bakterieinfektion)
- interleukin-2 (til behandling af kræft)
- cidofovir (mod virusinfektion)
- non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (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.

Indtagelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sammen med medicin som indeholder didanosin (til behandling af HIV-infektion): Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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. Din læge vil nøje tage stilling til om, det er nødvendigt at behandle dig med kombinationer af tenofovir og didanosin.

Fortæl din læge det, hvis du tager nogen af disse lægemidler.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva sammen med mad og drikke
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva under din 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.

- **Du må ikke amme, mens du er i behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva,** fordi de aktive stoffer i denne medicin udskilles i mælken hos mennesker.
- 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 De drøfte det med lægen hurtigst muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kan forårsage svimmelhed.

Kør ikke bil eller motorcykel, 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 Zentiva.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva indeholder natrium

Denne medicin indeholder under 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet og er i det væsentlige ”natriumfri”.

3. Sådan skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

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

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

- **Voksne:** En tablet om dagen.
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva skal så vidt muligt 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.

Den anbefalede dosis af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 vil ordinere Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva for at nedsætte risikoen for at få HIV, skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 meget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

Hvis du ved et uheld tager mere end den anbefalede dosis Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

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

- **Hvis du kommer i tanke om en glemt dosis inden for 12 timer** efter det tidspunkt, hvor du normalt tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, skal du ikke tage den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis, helst med mad, på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du kaster op mindre end en time efter, du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, 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 Zentiva tabletten.

Hold ikke op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

- Hvis du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva for at nedsætte risikoen for at få HIV, må du ikke holde op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva eller springe en dosis over. Hvis du stopper med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva uden først at have talt med din læge.

- **Hvis du har hepatitis B**, er det særlig vigtigt ikke at ophøre med behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva uden først at konsultere 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 en forværring af din hepatitis, hvilket kan være livstruende.

Hvis du lægger mærke til nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, skal du omgående oplyse din læge herom, især hvis det drejer sig om symptomer, som du normalt ville forbinde med hepatitis B-infektion.

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

4. Bivirkninger

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

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 ser disse eller andre symptomer på inflammation eller infektion, skal du 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 mørkfærvning 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 dig 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):

- laktacidose (se Alvorlige bivirkninger),
- fedtlever,
- gulfærvning 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 knoglerne. Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsmedicin såsom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, 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 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 tage prøver 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 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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringstemperatur.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C efter åbning.

Spørg apotekspersonalet, 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 Zentiva indeholder:

- **Aktive stoffer:** emtricitabin og tenofovirdisoproxilphosphat.
Hver filmovertrukken tablet indeholder 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil (svarende til 291,5 mg tenofovirdisoproxilphosphat eller 136 mg tenofovir).
- **Øvrige indholdsstoffer:**
Tabletterne:
mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, talcum, hydrofob kolloid silica, magnesiumstearat.
Filmovertræk:
polyvinylalkohol, titandioxid, macrogol, talcum, indigotin (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 200 mg / 245 mg filmovertrukne tabletter er blå, ovale bikonvekse filmovertrukne tabletter uden delekærv, der måler ca. 19,35 x 9,75 mm.

Pakningsstørrelser:

Pakning med 1 tabletbeholder med 30 filmovertrukne tabletter og pakning med 3 tabletbeholdere med hver 30 filmovertrukne tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Beholderen åbnes ved at trykke det børnesikrede låg ned, mens det drejes mod uret.

Hver tabletbeholder indeholder silicagel-tørremiddel, der skal blive i tabletbeholderen, for at beskytte dine tabletter. Silicagel-tørremidlet er i en separat beholder og må ikke sluges.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjekkiet

Fremstiller

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
Bucharest 032266
Rumænien

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

Danmark

Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05-2023

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