

Indlægsseddel: Information til brugeren

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 600 mg/200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter

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

1. Virkning og anvendelse

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva indeholder tre aktive stoffer, som anvendes til at behandle infektion med human immundefekt virus (hiv):

- efavirenz er en non-nukleosid-revers transkriptase-hæmmer (NNRTI).
- emtricitabin er en nukleosid-revers transkriptase-hæmmer (NRTI).
- tenofovir er en nukleotid-revers transkriptase-hæmmer (NtRTI).

Hvert af disse stoffer, som også kaldes antiretrovirale lægemidler, virker ved at påvirke et enzym (revers transkriptase), som er nødvendigt for, at virus kan formere sig.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva bruges til at behandle infektion med human immundefekt virus (hiv) hos voksne i alderen 18 år og derover, som tidligere er blevet behandlet med andre antiretrovirale lægemidler, og hvis hiv-1-infektion har været under kontrol i mindst tre måneder. Patienterne må ikke have oplevet behandlingssvigt ved en tidligere hiv-behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

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

Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva:

- **hvis du er allergisk** over for efavirenz, emtricitabin, tenofovir eller tenofovirdisoproxil eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva (angivet i punkt 6).
- **hvis du har en alvorlig leversygdom.**

- **hvis du har en hjertelidelse, såsom et unormalt elektrisk signal kaldet forlænget QT-interval, som giver høj risiko for alvorlige problemer med hjerterytmen (Torsade de Pointes).**
- hvis et familiemedlem (forældre, bedsteforældre, brødre eller søstre) pludseligt er afgået ved døden på grund af et hjerteproblem eller blev født med hjerteproblemer.
- hvis din læge har fortalt dig, at du har et højt eller lavt indhold af elektrolytter, såsom kalium eller magnesium, i blodet.
- **hvis du i øjeblikket tager** et eller flere af følgende lægemidler (se også ”Brug af andre lægemidler sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva”):
 - **astemizol eller terfenadin** (bruges mod høfeber eller andre allergier)
 - **bepriidil** (bruges mod hjertesygdom)
 - **cisaprid** (bruges mod halsbrand)
 - **elbasvir/grazoprevir** (bruges til behandling af hepatitis C)
 - **ergotalkaloider** (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin og methylergonovin) (bruges mod migræne og klyngehovedpine)
 - **midazolam eller triazolam** (sove medicin)
 - **pimozid, imipramin, amitriptylin eller clomipramin** (bruges mod visse sindstilstande)
 - **perikon** (*hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, der bruges mod depression og angst)
 - **voriconazol** (bruges mod svampeinfektioner)
 - **flecainid, metoprolol** (bruges mod uregelmæssigt hjerteslag)
 - **visse antibiotika** (makrolider, fluorokinoloner, imidazol)
 - **triazol-svampemidler**
 - **visse midler mod malaria**
 - **methadon** (bruges til behandling af stofmisbrug).

→ Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, skal du straks fortælle det til din læge. Hvis disse lægemidler tages sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, kan det give alvorlige eller livstruende bivirkninger eller modvirke effekten af disse lægemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

- **Du kan stadig smitte andre med hiv**, selvom du tager dette lægemiddel, omend risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral behandling. Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer. Dette lægemiddel helbreder ikke hiv-infektion. Du kan stadig få infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion, mens du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.
- Du skal fortsat gå til kontrol hos din læge, mens du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.
- **Fortæl det til din læge:**
 - **Hvis du tager andre lægemidler**, som indeholder efavirenz, emtricitabin, tenofovirdisoproxil, tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil. Du bør ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sammen med nogle af disse lægemidler.
 - **Hvis du har eller har haft en nyresygdom**, eller hvis prøver har vist, at du har problemer med nyrerne. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva anbefales ikke, hvis du har moderat til alvorlig nyresygdom. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan påvirke nyrerne. Før du starter med behandlingen, vil din læge muligvis tage blodprøver for at vurdere nyrefunktionen. Lægen vil måske også tage blodprøver under behandlingen for at kontrollere nyrerne. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva tages normalt ikke sammen med andre lægemidler, som kan skade nyrerne (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva”). Hvis dette ikke kan undgås, vil lægen kontrollere din nyrefunktion en gang om ugen.
 - **Hvis du har en hjertelidelse, såsom et unormalt elektrisk signal kaldet forlænget QT-interval.**

- **Hvis du tidligere har haft en psykisk sygdom**, herunder depression, eller stof- eller alkoholmisbrug. Fortæl det til din læge med det samme, hvis du føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller mærkelige tanker (se punkt 4 ”Bivirkninger”).
- **Hvis du tidligere har haft kramper (krampeanfald)**, eller hvis du får behandling med et lægemiddel mod kramper f.eks. carbamazepin, phenobarbital og phenytoin. Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, kan det være nødvendigt for lægen at kontrollere mængden af krampestillende medicin i blodet for at sikre, at det ikke bliver påvirket, når du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva. Lægen kan give dig et andet lægemiddel mod kramper.
- **Hvis du tidligere har haft en leversygdom, herunder kronisk aktiv hepatitis**. Patienter med leversygdom, herunder kronisk hepatitis B eller C, som er i behandling med antiretroviral kombinationsmedicin, har større risiko for alvorlige eller potentielt livstruende leverproblemer. Din læge vil måske tage blodprøver for at kontrollere, hvor godt din lever fungerer, eller lægen kan skifte din medicin til en anden slags. **Hvis du har en alvorlig leversygdom, må du ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva** (se ovenfor under punkt 2 ”Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva”). Hvis du har hepatitis B-infektion, vil din læge nøje overveje, hvilken behandling, der er bedst for dig. Tenofovirdisoproxil og emtricitabin, to af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, har en vis virkning mod hepatitis B-virus, selvom emtricitabin ikke er godkendt til behandling af hepatitis B-infektion. Symptomerne på hepatitis kan blive værre, efter du er stoppet med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva. Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at kontrollere, hvordan din lever fungerer (se punkt 3 ”Hvis du holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva”).
- Uanset om du tidligere har haft en leversygdom, vil din læge overveje at tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere, hvordan din lever fungerer.
- **Hvis du er over 65 år**. Kun et utilstrækkeligt antal patienter over 65 år er blevet undersøgt. Hvis du er over 65 år og har fået recept på Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, vil din læge følge dig nøje.
- **Når du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, skal du holde øje med:**
 - **Tegn på svimmelhed, søvnbesvær, døsigheid, koncentrationsbesvær eller unormale drømme**. Disse bivirkninger kan starte i løbet af de første 1-2 dage af behandlingen og forsvinder som regel efter de første 2-4 uger.
 - **Tegn på hududslæt**. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan give hududslæt. Hvis du ser tegn på alvorligt udslæt med blærer eller feber, skal du stoppe med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva og straks fortælle det til lægen. Hvis du har haft udslæt, mens du tog en anden NNRTI, kan der være større risiko for, at du får udslæt med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.
 - **Tegn på betændelse eller infektion**. Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids), som tidligere har haft infektioner på grund af svækket immunforsvar (opportunistiske infektioner), kan tegn og symptomer på betændelse fra de tidligere infektioner vise sig kort efter, at anti-hiv-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer. Hvis du bemærker symptomer på infektion, skal du omgående fortælle din læge det.
Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser også opstå (disse skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv), efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed som begynder i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet, skal du straks informere lægen for at få den nødvendige behandling.
 - **Knogleproblemer**. Nogle patienter, der får antiretroviral kombinationsbehandling, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes knoglenekrose (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Til de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom hører blandt andet: hvor længe den antiretrovirale kombinationsbehandling varer, brug af

kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar samt højt Body Mass Index (BMI). Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især i hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær er tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du informere din læge.

Knogleproblemer (som viser sig som vedvarende eller forværrede knoglesmerter og nogle gange resulterer i knoglebrud) kan også forekomme på grund af skader på celler i nyrene (tubulære celler) (se punkt 4 ”Bivirkninger”). Fortæl det til 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 knoglebrud hos voksne og pædiatriske patienter er generelt set uvis.

Fortæl det til din læge, hvis du ved, at du lider af osteoporose. Patienter med osteoporose har øget risiko for knoglebrud.

Børn og unge

- **Giv ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva til børn og unge** under 18 år. Brug af Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva til børn og unge er ikke blevet undersøgt.

Brug af andre lægemidler sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

Du må ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sammen med visse andre lægemidler. Disse lægemidler er nævnt under punktet ”*Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva*” i begyndelsen af punkt 2. Disse lægemidler omfatter nogle almindelige lægemidler og nogle naturlægemidler (herunder perikon), som kan give alvorlige bivirkninger.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du bør heller ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sammen med anden medicin, der indeholder efavirenz (medmindre din læge anbefaler det), emtricitabin, tenofovirdisoproxil, tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

Fortæl det til lægen hvis du tager andre lægemidler, som kan skade nyrene, f.eks.:

- aminoglykosider, vancomycin (lægemidler mod bakterieinfektioner)
- fosarnet, ganciclovir, cidofovir (lægemidler mod virusinfektioner)
- amphotericin B, pentamidin (lægemidler mod svampeinfektioner)
- interleukin-2 (til behandling af kræft)
- non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er, til at lindre knogle- eller muskelsmerter).

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan påvirke virkningen af andre lægemidler, herunder naturlægemidler som f.eks. ginkgo biloba-ekstrakt (tempeltræ-ekstrakt). Dette kan betyde, at mængden af Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva eller andre lægemidler i blodet kan blive påvirket. Det kan stoppe den hensigtsmæssige virkning af lægemidlerne eller forværre eventuelle bivirkninger. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt for lægen at justere din dosis eller kontrollere indholdet i blodet. **Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge eller til apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende:**

- **Medicin, der indeholder didanosin (mod hiv-infektion):** Hvis du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sammen med andre antivirale lægemidler, som indeholder didanosin, kan det øge indholdet af didanosin i blodet og nedsætte CD4-celletallet. Der er set sjældne tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen og mælkesyreacidose (for

- meget mælkesyre i blodet), der nogle gange har medført dødsfald, når medicin, der indeholder tenofovirdisoproxil, blev indtaget samtidigt med didanosin. Din læge vil nøje overveje, om det er nødvendigt at behandle dig med medicin, der indeholder tenofovir og didanosin.
- **Anden medicin, der bruges mod hiv-infektion:** følgende proteasehæmmere: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir eller ritonavir-forstærket atazanavir eller saquinavir. Din læge kan overveje at give dig anden medicin eller ændre din dosis af proteasehæmmerne. Fortæl det også til din læge, hvis du tager maraviroc.
 - **Medicin til behandling af infektioner med hepatitis C-virus:** glecaprevir/pibrentasvir, elbasvir/grazoprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
 - **Medicin til nedsættelse af fedtstoffer i blodet (kaldes også statiner):** atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan nedsætte mængden af statiner i blodet. Din læge vil kontrollere kolesteroldholdet og overveje at ændre din statindosis, hvis det er nødvendigt.
 - **Medicin til behandling af kramper/krampeanfald (krampestillende medicin):** carbamazepin, phenytoin, phenobarbital. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan nedsætte mængden af medicin mod kramper i blodet. Carbamazepin kan nedsætte mængden af efavirenz i blodet; efavirenz er et af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva. Din læge kan overveje at give dig et andet lægemiddel mod kramper.
 - **Medicin til behandling af bakterieinfektioner,** herunder tuberkulose og aids-relateret mykobakterium avium-kompleks: clarithromycin, rifabutin, rifampicin. Din læge kan finde det nødvendigt at ændre din dosis eller give dig et andet antibiotikum. Desuden kan lægen overveje at give dig en tillægsdosis efavirenz til behandling af din hiv-infektion.
 - **Medicin til behandling af svampeinfektioner (svampemidler):** itraconazol eller posaconazol. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan nedsætte mængden af itraconazol eller af posaconazol i blodet. Din læge kan overveje at give dig et andet svampemiddel.
 - **Medicin til behandling af malaria:** atovaquon/proguanil eller artemether/lumefantrin. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan nedsætte mængden af atovaquon/proguanil eller artemether/lumefantrin i blodet.
 - **Præventionsmidler der indeholder hormoner, såsom p-piller, injiceret præventionsmiddel (for eksempel Depo-Provera) eller præventionsimplantat (for eksempel Implanon):** Du skal også bruge et pålideligt barrierepræventionsmiddel (se afsnittet ”Graviditet og amning”). Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan forårsage, at hormonelle præventionsmidler virker dårligere. Der er forekommet graviditeter hos kvinder, der tog efavirenz, som er et af indholdsstofferne i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, mens de brugte et præventionsimplantat, selvom det ikke er fastslået, at det var efavirenz-behandlingen, der førte til, at præventionen svigtede.
 - **Sertralin,** et lægemiddel til behandling af depression. Det kan være nødvendigt for din læge at ændre din sertralindosis.
 - **Bupropion,** et lægemiddel til behandling af depression eller til at hjælpe dig med at holde op med at ryge. Det kan være nødvendigt for din læge at ændre din bupropiondosis.
 - **Diltiazem eller lignende medicin (kaldet calciumblokkere):** Når du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, kan det være nødvendigt for din læge at justere din dosis af calciumblokkeren.
 - **Medicin, der anvendes til at forhindre afstødning af transplanterede organer (også kaldet immunsuppresiva),** såsom ciclosporin, sirolimus eller tacrolimus. Når du starter eller stopper med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, vil din læge nøje kontrollere niveauet af det immunsupprimerende lægemiddel i dit blod, og det kan være nødvendigt at justere dosis.
 - **Warfarin eller acenocoumarol** (medicin, der bruges til at reducere dannelsen af blodpropper): Det kan være nødvendigt for din læge at ændre din dosis af warfarin eller acenocoumarol.
 - **Ginkgo biloba-ekstrakt** (tempeltræ-ekstrakt, et naturlægemiddel).
 - **Metamiol,** et lægemiddel til behandling af smerter og feber.

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.

Kvinder bør ikke blive gravide under behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva og i 12 uger derefter.

Din læge kan bede dig om at tage en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid, før du starter behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

Hvis du kan blive gravid, mens du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, skal du bruge en pålidelig form for barriereprævention (f.eks. kondom) sammen med andre former for prævention, herunder p-piller eller andre præventionsmidler, der indeholder et hormon (f.eks. implantat, injektion). Efavirenz, som er et af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, kan forblive i blodet i et stykke tid efter, at behandlingen er stoppet. Derfor skal du fortsætte med at bruge præventionsmidler, som nævnt ovenfor, i 12 uger, efter du er stoppet med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

Kontakt straks din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Hvis du er gravid, må du kun tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, hvis du og din læge beslutter, at det er meget nødvendigt.

Der er set alvorlige misdannelser hos fostre fra dyr og hos nyfødte børn, hvis mødre blev behandlet med efavirenz under graviditeten.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Hvis du har taget Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva under graviditeten, 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 under behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva. Både hiv og indholdsstofferne i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan gå over i mælken og skade dit barn alvorligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan give svimmelhed, nedsat koncentrationsevne og døsigheid. Du må ikke føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis du føler dig påvirket.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. filmovevertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

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

Den anbefalede dosis er:

1 tablet om dagen taget gennem munden. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva bør tages på tom mave (sædvanligvis defineret som 1 time før eller 2 timer efter et måltid), helst ved sengetid. Dette kan gøre nogle bivirkninger (f.eks. svimmelhed, døsigheid) mindre generende. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva skal synkes hel sammen med vand.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva skal tages hver dag.

Hvis din læge beslutter at stoppe behandlingen med et af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, kan du få efavirenz, emtricitabin og/eller tenofovirdisoproxil hver for sig eller sammen med anden medicin til behandling af din hiv-infektion.

Hvis du har taget for meget Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag tabletpakningen med, så du kan vise, hvad du har taget.

Hvis du ved et uheld har taget for mange Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva-tabletter, kan du have en forhøjet risiko for at opleve mulige bivirkninger med dette lægemiddel (se punkt 4 ”Bivirkninger”).

Hvis du har glemt at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

Det er vigtigt, at du ikke springer en dosis Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva over.

Hvis du glemmer at tage en dosis af Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, inden for 12 timer efter dosis normalt tages, skal du tage din dosis så hurtigt som muligt og derefter tage den næste dosis på det normale tidspunkt.

Hvis det næsten er tid til din næste dosis (mindre end 12 timer til 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 dosis.

Hvis du kaster tabletten op (inden for en time efter du har taget

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva), bør du tage en ny tablet. Vent ikke til tidspunktet for din næste dosis. Du behøver ikke tage en ny tablet, hvis du kastede op mere end en time efter, du tog Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

Hvis du holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

Du må ikke stoppe at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva uden at tale med din læge. Hvis du holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, kan det have alvorlig indvirkning på, hvordan du reagerer på fremtidig behandling. Hvis du holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, skal du kontakte din læge, før du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva-tabletter igen. Lægen kan overveje at give dig de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva hver for sig, hvis du har problemer, eller hvis det er nødvendigt at justere din dosis.

Når din beholdning af Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva er ved at slippe op, skal du hente mere hos din læge eller på apoteket. Dette er meget vigtigt, da mængden af virus kan begynde at stige, hvis medicinindtagelsen standses – selv i kort tid. Virus kan derved blive vanskeligere at behandle.

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

Bemærker du nogle nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, skal du omgående fortælle det til din læge, især hvis det drejer sig om symptomer, som du forbinder med hepatitis B-infektion.

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

4. Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af fedtstoffer (lipider) og glucose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og livsstil. Øgningen i fedtstoffer kan sommetider være forårsaget af selve hiv-medicinen. Lægen vil tage prøver for at undersøge disse ændringer.

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

Mulige alvorlige bivirkninger: Tal straks med lægen.

- **Mælkesyreacidose** (overskud af mælkesyre i blodet) er en **sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter), men alvorlig bivirkning, som kan være livstruende. Følgende bivirkninger kan være tegn på mælkesyreacidose:
 - dyb, hurtig vejrtrækning
 - træthed
 - kvalme, opkastning og mavesmerter.

Hvis du tror, du kan have mælkesyreacidose, skal du straks kontakte lægen.

Andre mulige alvorlige bivirkninger

Følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- allergisk reaktion (overfølsomhed), som kan medføre alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnson syndrom, erythema multiforme, se punkt 2)
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- vrede, selvmordstanker, mærkelige tanker, paranoia, ude af stand til at tænke klart, humørpåvirkning, at se og høre ting som i virkeligheden ikke er der (hallucinationer), selvmordsforsøg, personlighedsændring (psykoser), katatoni (en tilstand, hvor patienten ikke kan bevæge sig eller tale i et stykke tid)
- mavesmerter fremkaldt af betændelse i bugspytkirtlen
- glemsomhed, forvirring, krampeanfald, usammenhængende tale, rysten
- gulfarvning af hud eller øjne, kløe eller mavesmerter forårsaget af betændelse i leveren
- beskadigelse af de tubulære celler i nyrene.

Ud over dem, der er nævnt ovenfor, omfatter psykiske bivirkninger vrangforestillinger og neuroser. Nogle patienter har begået selvmord. Disse problemer synes at optræde oftere hos personer, der tidligere har haft en psykisk sygdom. Kontakt altid din læge med det samme, hvis du får disse symptomer.

Bivirkninger, som påvirker leveren: Hvis du også har en hepatitis B-virusinfektion, kan du opleve en forværring af din hepatitissygdom efter behandlingsophør (se punkt 3).

Følgende bivirkninger er **sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Leversvigt, som i nogle tilfælde kan medføre død eller levertransplantation. De fleste tilfælde forekom hos patienter, der allerede havde en leversygdom, men der har været nogle få indberetninger fra patienter uden eksisterende leversygdom.
- Nyrebetændelse, udskillelse af store mængder urin og en fornemmelse af at være tørstig.
- Smerter i ryggen forårsaget af nyreproblemer, herunder nyresvigt. Din læge kan tage blodprøver for at se, om nyrene fungerer som de skal.
- Blødgørelse af knoglerne (med knoglesmerter, som nogle gange resulterer i knoglebrud), som kan forekomme på grund af beskadigelse af de tubulære celler i nyrene.
- Fedtlever.

Hvis du tror, at du kan have en af disse alvorlige bivirkninger, skal du tale med lægen.

De hyppigste bivirkninger

Følgende bivirkninger er **meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- svimmelhed, hovedpine, diarré, kvalme, opkastning
- udslæt (herunder røde pletter eller skjolder, nogle gange med blærer og hævelse af huden), som kan være en allergisk reaktion
- svaghedsfølelse.

Prøver kan også vise:

- nedsat indhold af fosfat i blodet
- øget indhold af kreatinkinase i blodet, hvilket kan medføre muskelsmerter og –svaghed.

Andre mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er **almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- allergiske reaktioner
- koordinations- og balanceproblemer
- føle sig bekymret eller nedtrykt
- søvnbesvær, unormale drømme, koncentrationsbesvær, døsighed
- smerter, mavesmerter
- fordøjelsesproblemer, som medfører ubehag efter måltider, føle sig oppustet, luftafgang fra tarmen
- appetitløshed
- træthed
- kløe
- ændringer i hudfarve, herunder pletvis mørkfarvning af huden, der ofte begynder på hænder og fødder.

Prøver kan også vise:

- lavt antal hvide blodlegemer (et nedsat antal hvide blodlegemer kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner)
- problemer med lever og bugspytkirtel
- forhøjet indhold af fedtsyrer (triglycerider), bilirubin eller sukker i blodet.

Følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- nedbrydning af muskelvæv, muskelsmerter eller -svaghed
- anæmi (lavt antal røde blodlegemer)
- følelse af at snurre rundt eller falde, piben, ringen eller anden vedblivende støj i ørerne
- sløret syn
- kuldegysninger
- brystforstørrelse hos mænd
- nedsat sexlyst
- ansigtsrødme
- mundtørhed
- øget appetit.

Prøver kan også vise:

- nedsat kaliumniveau i blodet
- forhøjet kreatininniveau i blodet
- proteiner i urinen
- forhøjet kolesterol i blodet.

Nedbrydning af muskelvæv, blødgørelse af knoglerne (med knoglesmerter, hvilket nogle gange resulterer i knoglebrud), muskelsmerter, muskelsvaghed og nedsat kalium- eller fosfatniveau i blodet kan forekomme på grund af beskadigelse af de tubulære celler i nyrerne.

Følgende bivirkninger er **sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- kløende udslæt på huden fremkaldt af en reaktion på sollys.

Indberetning af bivirkninger

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 blisteren, æsken eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister: Opbevares i den originale blister for at beskytte mod fugt. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Beholder: Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

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

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva indeholder:

- Aktive stoffer: efavirenz, emtricitabin og tenofovirdisoproxil. Hver filmovertrukket Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva-tablet indeholder 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil (svarende til 291,22 mg tenofovirdisoproxilfosfat eller 136 mg tenofovir).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmelloseatrium, mannitol (E421), hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, poloxamerer 407, crospovidon, hypromellose, hydrogeneret vegetabilsk olie, natriumstearylfumarat.
- Øvrige indholdsstoffer i filmovertrækket (Opadry II 85F240144 PINK) er polyvinylalkohol - delvist hydrolyseret, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, carmin (E120).

Udseende og pakningsstørrelser

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva filmovertrukne tabletter er lyserøde, ovale tabletter, præget med "TEE" på den ene side af tabletten og glat på den anden side af tabletten. Beholdere kan indeholde en HDPE-dåse med silicagel, der skal blive i beholderen for at beskytte tabletterne. Beholderen med silicagel må ikke sluges.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

Blister: 10, 12, 30, 90 filmovertrukne tabletter og enkeltdosisblistre med 30x1 filmovertrukne tabletter.

Beholdere: 30, 90 (3 beholdere med 30) og en multipakning indeholdende 90 (3 pakninger med 30) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Operations Poland Sp. z o.o
ul. Mogilska 80
Kraków 31-546
Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3
Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg 89143
Tyskland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb 10000
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Holland:	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, filmomhulde tabletten
Sverige:	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Tjekkiet:	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
Tyskland:	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten
Østrig:	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.