

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten

Emtricitabine/
Tenofovirdisoproxil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een behandeling voor infectie met het Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV) bij volwassenen in de leeftijd van 18 jaar en ouder.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin bevat twee werkzame stoffen, *emtricitabine* en *tenofovirdisoproxil*. Beide werkzame stoffen zijn *antiretrovirale* geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van HIV-infectie. Emtricitabine is een *nucleoside reverse-transcriptaseremmer* en tenofovir is een *nucleotide reverse-transcriptaseremmer*. Beiden zijn echter over het algemeen bekend als NRTIs en zij werken door het belemmeren van de normale werking van een enzym (reverse transcriptase) dat voor het virus noodzakelijk is om zich te vermenigvuldigen. Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin moet altijd gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie. Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin kan toegediend worden in plaats van emtricitabine en tenofovirdisoproxil die afzonderlijk worden gebruikt in dezelfde doses.

Dit geneesmiddel biedt geen genezing van HIV-infectie. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin gebruikt toch infecties of andere ziektes die verband houden met HIV-infectie krijgt. U kunt nog steeds HIV doorgeven als u dit geneesmiddel gebruikt, ofschoon het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit voor u geldt, licht dan uw arts onmiddellijk in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Licht uw arts in als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken problemen met uw nieren aan het licht hebben gebracht.** Emtricitabine en tenofoviridisoproxil kan uw nieren aantasten. Voordat met de behandeling begonnen wordt, kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te controleren. Uw arts kan ook tijdens de behandeling bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te controleren en kan u aanraden om de tabletten minder vaak te nemen. Het gebruik van Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Lupin wordt niet aanbevolen als u een ernstige nierziekte heeft of als u hemodialyse ondergaat.

Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Lupin wordt gewoonlijk niet gebruikt met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen (zie *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*). Indien dit onvermijdbaar is, zal uw arts uw nierfunctie eenmaal per week controleren.

- **Overleg met uw arts als u ouder bent dan 65 jaar.** Emtricitabine en tenofoviridisoproxil is niet onderzocht bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar. Indien u ouder bent dan 65 jaar en Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Lupin voorgeschreven krijgt, zal uw arts u nauwgezet controleren.
- **Overleg met uw arts als u een leverziekte, inclusief hepatitis (leverontsteking), heeft of vroeger gehad heeft.** Patiënten met een leverziekte, inclusief chronische hepatitis B of C, die behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel fatale levercomplicaties. Als u een hepatitis-B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is. Beide werkzame stoffen in Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Lupin vertonen enige activiteit tegen hepatitis-B-virus, alhoewel emtricitabine niet is goedgekeurd voor de behandeling van infectie met hepatitis B. Indien u een leverziekte of chronische hepatitis-B- infectie heeft of vroeger gehad heeft, kan uw arts bloedonderzoeken laten verrichten om de leverfunctie zorgvuldig te controleren.

Andere voorzorgsmaatregelen

Let op infecties. Als u een voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) heeft en een infectie heeft, kunt u symptomen van infectie en ontsteking, of verslechtering van de symptomen van een bestaande infectie ontwikkelen, zodra wordt begonnen met de behandeling met emtricitabine en tenofoviridisoproxil. Deze symptomen kunnen erop duiden dat het verbeterde immuunsysteem (natuurlijke afweer) zich tegen een infectie teweer stelt. Let op verschijnselen van ontsteking of infectie zodra u begint met het innemen van Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Lupin. Als u verschijnselen van ontsteking of infectie waarneemt, **licht uw arts dan onmiddellijk in.**

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Botproblemen. Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Verschijnselen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Botproblemen (die soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast emtricitabine en tenofovirdisoproxil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U dient geen Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin in te nemen als u reeds andere geneesmiddelen gebruikt die de werkzame stoffen, emtricitabine en tenofovirdisoproxilfumaraat, bevatten of als u een ander antiviraal geneesmiddel gebruikt dat lamivudine of adefovirdipivoxil bevat.

Het is vooral belangrijk uw arts in te lichten als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw nieren kunnen beschadigen. Deze omvatten:

- aminoglycosiden (voor bacteriële infecties)
- amfotericine B (voor schimmelinfecties)
- foscarnet (voor virusinfecties)
- ganciclovir (voor virusinfecties)
- pentamidine (voor infecties)
- vancomycine (voor bacteriële infecties)
- interleukine-2 (voor behandeling van kanker)
- cidofovir (voor virusinfecties)
- niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's, voor het verlichten van bot- of spierpijn)

Andere geneesmiddelen die didanosine bevatten (voor HIV-infectie):

Het gebruik van emtricitabine en tenofovirdisoproxil met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de bloedspiegels van didanosine doen stijgen en het aantal CD4-cellen doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alvleesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms overlijden veroorzaakt, wanneer geneesmiddelen met tenofovirdisoproxilfumaraat en didanosine samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zult worden.

Stop niet met uw behandeling zonder uw arts te raadplegen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel dient te worden ingenomen met voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **U mag Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin niet tijdens zwangerschap gebruiken** tenzij dit specifiek besproken is met uw arts. Hoewel er beperkte klinische gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van emtricitabine en tenofovirdisoproxil bij zwangere vrouwen, wordt het gewoonlijk niet gebruikt tenzij het absoluut noodzakelijk is.
- Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden tijdens behandeling met emtricitabine en tenofovirdisoproxil, moet u een effectieve anticonceptiemethode toepassen om te voorkomen dat u zwanger wordt.

- Als u zwanger wordt of van plan bent om zwanger te worden, vraag dan uw arts naar de mogelijke voordelen en risico's van behandeling met emtricitabine en tenofoviridisoproxil voor u en uw kind.

Indien u tijdens uw zwangerschap Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Lupin heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTIs heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen HIV op tegen het risico van bijwerkingen.

- **Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Lupin.** De reden hiervoor is dat de werkzame stoffen in dit geneesmiddel worden uitgescheiden in de moedermelk.
- Als u een vrouw met HIV bent, wordt aangeraden om geen borstvoeding te geven om te voorkomen dat het virus via de moedermelk op de baby overgebracht wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Emtricitabine en tenofoviridisoproxil kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt wanneer u dit geneesmiddel neemt, **bestuur geen auto of ander voertuig** en gebruik geen machines of gereedschap.

Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Lupin bevat lactose

Licht uw arts in als u een lactose-intolerantie heeft of een intolerantie voor andere suikers. Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Lupin bevat lactosemonohydraat. Indien het bekend is dat u een lactose-intolerantie heeft, of indien uw arts u heeft meegedeeld dat u een intolerantie voor andere suikers heeft, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is: Volwassenen: één tablet per dag met voedsel.

Als u moeilijk kunt slikken, kunt u de tablet fijnmaken met behulp van de punt van een lepel. Daarna mengt u het poeder met ongeveer 100 ml (een half glas) water, sinaasappelsap of druivensap, en drinkt u dit onmiddellijk op.

- Neem altijd de door uw arts aanbevolen dosis in. Dit is om ervoor te zorgen dat uw geneesmiddel volledig effectief is en om het risico op de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. U mag de dosis alleen veranderen wanneer uw arts dat zegt.
- Als u problemen heeft met uw nieren, kan uw arts u aanraden om dit geneesmiddel minder vaak te nemen.
- Als uw arts besluit te stoppen met een van de werkzame stoffen van Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Lupin of de dosis van dit geneesmiddel wijzigt, kunt u in plaats van het gecombineerde geneesmiddel emtricitabine en/of tenofovir afzonderlijk of andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie krijgen.
- Uw arts zal Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Lupin voorschrijven met andere antiretrovirale geneesmiddelen. Raadpleeg de bijsluiters van de andere antiretrovirale

middelen voor aanwijzingen hoe deze geneesmiddelen moeten worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp. Houd de fles met de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin overslaat.

Als u een dosis heeft overgeslagen en dit binnen 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van innemen bemerkt, moet u deze zo spoedig mogelijk innemen, en daarna uw volgende dosis op het gewone tijdstip nemen.

Als het toch al bijna tijd is voor uw volgende dosis (minder dan 12 uur), vergeet de overgeslagen dosis dan gewoon. Wacht en neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u minder dan 1 uur na het innemen van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin overgeeft, neem dan een nieuwe tablet in. U hoeft geen nieuwe tablet in te nemen, als u meer dan 1 uur na het innemen van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin heeft overgegeven.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stoppen met de behandeling met Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin kan de werkzaamheid van de door uw arts aanbevolen anti-HIV-behandeling verminderen. Praat met uw arts voordat u om welke reden dan ook stopt met het gebruik van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin, vooral als u bijwerkingen ondervindt of een andere ziekte heeft. Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin tabletten.

Als u HIV-infectie en hepatitis B heeft, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin zonder eerst uw arts geraadpleegd te hebben. Bij sommige patiënten duiden bloedonderzoeken of symptomen erop dat hun hepatitis verslechterd was na het stoppen met Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin. Eventueel moeten er gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoeken bij u uitgevoerd worden. Bij sommige patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen van de behandeling afgeraden omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden.

Licht uw arts onmiddellijk in over nieuwe of ongebruikelijke verschijnselen na het stoppen met de behandeling, in het bijzonder verschijnselen die u met uw hepatitis-B-infectie in verband brengt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Licht uw arts in als een van de volgende bijwerkingen optreedt:

Mogelijke ernstige bijwerkingen: licht onmiddellijk een arts in

De volgende bijwerking komt **zelden** voor (deze kan bij hoogstens 1 op de 1.000 patiënten optreden):

- **melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed)** is een ernstige bijwerking die levensbedreigend kan zijn. De volgende bijwerkingen kunnen verschijnselen van melkzuuracidose zijn:
 - diep, snel ademhalen
 - slaperigheid
 - misselijkheid, braken en buikpijn

Als u vermoedt dat u melkzuuracidose heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Andere mogelijke ernstige bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 100 patiënten optreden):

- pijn in de onderbuik (buik) veroorzaakt door een ontsteking van de alvelesklier
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 1.000 patiënten optreden):

- vervetting van de lever
- gele huid of ogen, jeuk of pijn in de onderbuik (buik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- nierontsteking, veel moeten plassen en dorstgevoel, nierfalen, beschadiging van de tubuluscellen van de nieren. Het kan zijn dat uw arts bloedonderzoeken laat uitvoeren om te zien of uw nieren goed werken.
- zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken)

Beschadiging van de tubuluscellen van de nieren kan de afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed tot gevolg hebben.

Neem contact op met uw arts wanneer u denkt dat bij u een van deze ernstige bijwerkingen optreedt.

Meest voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten optreden):

- diarree, braken, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn, uitslag
- zich zwak voelen

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het fosfaatgehalte in het bloed
- verhoogd creatinekinase

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 10 patiënten optreden):

- pijn, buikpijn

- slapeloosheid, abnormale dromen
- problemen met spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden, opgeblazen gevoel, winderigheid
- uitslag (waaronder rode vlekken of plekken soms met blaarvorming en opzwellen van de huid), die een allergische reactie kan zijn, jeuk, veranderingen van huidskleur waaronder vlekvormig donker worden van de huid
- andere allergische reacties zoals piepende ademhaling, opzwellen of een licht gevoel in het hoofd

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- laag aantal witte bloedlichaampjes (door een verlaagd aantal witte bloedlichaampjes kunt u vatbaarder worden voor infecties)
- verhoogd gehalte triglyceriden (vetzuren), verhoogde kleurstof van de gal in het bloed of verhoogde bloedsuiker
- problemen met lever en alvleesklier

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 100 patiënten optreden):

- bloedarmoede (verlaagd aantal rode bloedlichaampjes)
- afbraak van spierweefsel, spierpijn of -zwakte, die het gevolg kunnen zijn van beschadiging van de tubuliscellen van de nieren

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd creatinine in uw bloed
- veranderingen in uw urine

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 1.000 patiënten optreden):

- rugpijn veroorzaakt door nierproblemen

Andere mogelijke effecten

Bij kinderen die emtricitabine, een van de werkzame stoffen van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin, kregen toegediend, trad vaak bloedarmoede (verlaagd aantal rode bloedlichaampjes) op en zeer vaak veranderingen van huidskleur waaronder vlekvormig donker worden van de huid. Als de productie van rode bloedlichaampjes verlaagd is, kan het kind verschijnselen van vermoeidheid of kortademigheid hebben.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn emtricitabine en tenofovirdisoproxil. Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg emtricitabine en 245 mg tenofovirdisoproxil (overeenkomend met 300 mg tenofovirdisoproxilfumaraat of 136 mg tenofovir).

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), mannitol, croscarmellose-natrium, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E572), lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), triacetine en indigokarmijn-aluminiumpigment (E132).

Hoe ziet Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin zijn blauw gekleurd, capsulevormige, biconvexe 18,6 mm x 8,4 mm filmomhulde tabletten met de inscriptie "ET" aan de ene kant en vlak aan de andere kant.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin wordt geleverd in flessen. Elke fles bevat een silicagel droogmiddel dat in de fles moet worden bewaard ter bescherming van uw tabletten. Het silicagel droogmiddel bevindt zich in een afzonderlijk zakje of busje en mag niet worden doorgeslikt.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar: 30 filmomhulde tabletten en 90 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143,
60314 Frankfurt am Main
Germany

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan 200 mg/245 mg Filmtabletten
Spanje	Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Lupin 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película
Italië	Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Lupin 200 mg/245 mg compresse rivestite con film
Nederland	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Lupin 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Lupin 200 mg/245 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.