

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118252	
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten

Emtricitabine/tenofoviridisoproxil

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/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat twee werkzame stoffen, *emtricitabine* en *tenofoviridisoproxil*. Beide werkzame stoffen zijn *antiretrovirale* geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een HIV-infectie. Emtricitabine is een *nucleoside reverse-transcriptaseremmer* en tenofoviridisoproxil 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/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus 1 (HIV-1) bij volwassenen**
- **Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van HIV bij jongeren in de leeftijd van 12 tot minder dan 18 jaar die minstens 35 kg wegen** en die eerder zijn behandeld met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer werkzaam zijn of bijwerkingen hebben veroorzaakt.
 - Dit middel moet altijd gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie.
 - Dit middel kan toegediend worden in plaats van emtricitabine en tenofoviridisoproxil die afzonderlijk worden gebruikt in dezelfde doses.

Dit geneesmiddel biedt geen genezing van een HIV-infectie. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u dit middel gebruikt toch infecties of andere ziektes die verband houden met HIV-infectie krijgt.

- **Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg wordt ook gebruikt om bij volwassenen en bij jongeren van 12 jaar tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen, het risico op het oplopen van een HIV-1-infectie te verlagen** wanneer het dagelijks wordt ingenomen in combinatie met maatregelen voor veiligere seks.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW1602565	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118252	
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Zie rubriek 2 voor een lijst van voorzorgsmaatregelen die tegen een HIV-infectie kunnen worden genomen.

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

Als u allergisch bent voor emtricitabine, tenofovir, tenofoviridisoproxilsuccinaat of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel mag u het **niet gebruiken voor de behandeling van HIV of voor vermindering van het risico om HIV op te lopen**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Voordat u dit middel gebruikt om het risico op besmetting met HIV te verlagen:

Dit middel kan uw risico op een besmetting met HIV alleen helpen verlagen voordat u geïnfecteerd bent.

- **U moet HIV-negatief zijn voordat u dit middel gaat gebruiken om het risico op het oplopen van HIV te verlagen.** U moet onderzoek ondergaan om zeker te weten dat u nog geen HIV-infectie heeft. U mag dit middel niet gebruiken om uw risico te verminderen tenzij is vastgesteld dat u HIV-negatief bent. Mensen die HIV hebben, moeten dit middel gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen.
 - **Veel HIV-onderzoeken kunnen een recente infectie over het hoofd zien.** Als u een griepachtige ziekte krijgt, kan dat betekenen dat u onlangs met HIV geïnfecteerd bent. Dit kunnen tekenen van een HIV-infectie zijn:
 - vermoeidheid
 - koorts
 - gewrichts- of spierpijn
 - hoofdpijn
 - braken of diarree
 - huiduitslag
 - zweetaanvallen in de nacht
 - gezwollen lymfeklieren in de hals of de liesstreek
- **Laat het aan uw arts weten als u een griepachtige ziekte heeft** – hetzij in de maand voordat u met dit middel begint of op enig moment terwijl u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u dit middel gebruikt om het risico op een besmetting met HIV te verlagen:

- Neem dit middel dagelijks in **om uw risico te verminderen, niet alleen als u denkt dat u risico op een HIV-infectie** heeft gelopen. Zorg dat u geen doses van dit middel overslaat en stop niet met het innemen ervan. Door het overslaan van doses neemt uw risico op het oplopen van een HIV-infectie toe.
- Laat u regelmatig op HIV onderzoeken.
- Laat het meteen aan uw arts weten als u denkt dat u met HIV besmet bent. De arts zal misschien meer onderzoek willen laten doen om zeker te weten dat u nog steeds HIV-negatief bent.
- **Gebruik van dit middel alleen zal niet noodzakelijkerwijs voorkomen dat u HIV krijgt.**

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW1602565	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118252	
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- Zorg altijd voor veiligere seks. Gebruik condooms om het contact met sperma, vaginaal vocht of bloed te beperken.
- Deel geen persoonlijke artikelen waar bloed of lichaamsvloeistoffen op kunnen zitten, zoals tandenborstels of scheermesjes.
- Deel en hergebruik geen naalden of andere benodigheden voor injecties of drugsgebruik.
- Laat u onderzoeken op andere seksueel overdraagbare infecties zoals syfilis en gonorrhoe. Deze infecties maken het voor HIV makkelijker om u te infecteren.

Praat met uw arts als u nog andere vragen heeft over hoe besmetting met HIV of het overdragen van HIV op anderen kan worden voorkomen.

Als u dit middel gebruikt voor de behandeling van HIV of voor vermindering van het risico op een besmetting met HIV:

- **Dit middel kan uw nieren aantasten.** Voor en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te meten. Licht uw arts in als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken nierproblemen aan het licht hebben gebracht. Dit middel mag niet worden gegeven aan jongeren die al nierproblemen hebben. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u adviseren om dit middel niet meer in te nemen of, als u al HIV heeft, om de tabletten minder vaak te nemen. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen als u een ernstige nierziekte heeft of als u dialyse ondergaat.
- **Botproblemen** (die zich uiten als aanhoudende of erger wordende botpijn, en die soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubuliscellen van de nieren (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). Vertel het uw arts als u botpijn of -breuken heeft.

Tenofoviridisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken. Het meest uitgesproken botverlies werd waargenomen in klinische onderzoeken wanneer patiënten voor HIV werden behandeld met tenofoviridisoproxil in combinatie met een versterkte proteaseremmer.

Over het algemeen geldt dat het effect van tenofoviridisoproxil op de botgezondheid op lange termijn en het toekomstige risico op breuken bij volwassenen en kinderen onzeker zijn.

Vertel het uw arts als u weet dat u aan botontkalking (osteoporose) lijdt. Patiënten met botontkalking hebben een hoger risico op breuken.

- **Overleg met uw arts als u een leverziekte, waaronder hepatitis (leverontsteking), heeft of vroeger gehad heeft.** Met HIV geïnfecteerde patiënten die ook een leverziekte hebben (waaronder chronische hepatitis B of C) die behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel fatale levercomplicaties. Als u hepatitis B of C heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is.
- **Zorg dat u weet of u al dan niet met het hepatitis B-virus (HBV) bent geïnfecteerd** voordat u dit middel gaat gebruiken. Als u HBV heeft, is er een ernstig risico op leverproblemen als u stopt met het gebruik van dit middel, onafhankelijk van of u wel of geen HIV heeft. Het is belangrijk om niet te stoppen met het gebruik van dit middel zonder hierover contact op te nemen met uw arts: zie rubriek 3, Stop niet met het innemen van dit middel.
- **Overleg met uw arts als u ouder bent dan 65 jaar.** Dit middel is niet onderzocht bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW1602565	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118252	
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- **Neem contact op met uw arts als u geen lactose verdraagt** (zie Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg bevat lactose verderop in deze rubriek).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem dit middel niet in als u reeds andere geneesmiddelen gebruikt die de werkzame stoffen van dit middel (emtricitabine en tenofoviridisoproxil) bevatten of als u een ander antiviraal geneesmiddel gebruikt dat tenofoviralaferamide, lamivudine of adefovirdipivoxil bevat.

Gebruik van dit middel met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen: het is vooral belangrijk uw arts in te lichten als u van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- 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)

Als u een ander antiviraal geneesmiddel dat een proteaseremmer wordt genoemd voor de behandeling van HIV gebruikt, kan uw arts bloedtesten laten doen om uw nierfunctie zorgvuldig te controleren.

Het is ook belangrijk om uw arts in te lichten als u ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir inneemt voor de behandeling van een hepatitis C-infectie.

Gebruik van dit middel met andere geneesmiddelen die didanosine bevatten (voor de behandeling van een HIV-infectie): Het gebruik van dit middel 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 alveesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms overlijden veroorzaakt, wanneer geneesmiddelen met tenofoviridisoproxil en didanosine samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met combinaties van tenofoviridisoproxil en didanosine behandeld zult worden.

→ Gebruikt u een of meer van deze geneesmiddelen? **Vertel dat dan aan uw arts.** Gebruikt u naast Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg nog andere geneesmiddelen, 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Dit middel moet indien mogelijk 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.

Indien u dit middel tijdens uw zwangerschap heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW1602565	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118252	
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

kinderen van wie de moeder NRTI's 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 dit middel.** De reden hiervoor is dat de werkzame stoffen in dit geneesmiddel worden uitgescheiden in de moedermelk.
- Heeft u HIV? Geef dan geen borstvoeding. Het HIV-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook HIV krijgen.
- Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- **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 van dit middel voor de behandeling van HIV is:

- **Volwassenen:** één tablet per dag, waar mogelijk met voedsel ingenomen.
- **Jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen:** één tablet per dag, waar mogelijk met voedsel ingenomen.

De aanbevolen dosering van dit middel voor vermindering van het risico op een besmetting met HIV is:

- **Volwassenen:** één tablet per dag, waar mogelijk met voedsel ingenomen.
- **Jongeren in de leeftijd van 12 jaar tot minder dan 18 jaar die minstens 35 kg wegen:** één tablet per dag, waar mogelijk met voedsel ingenomen.

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 voor een HIV-infectie behandeld wordt,** zal uw arts dit middel voorschrijven met andere antiretrovirale geneesmiddelen. Raadpleeg de bijsluiters van de andere antiretrovirale middelen voor aanwijzingen hoe deze geneesmiddelen moeten worden ingenomen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW1602565	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118252	
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- **Als u dit middel inneemt om het risico op besmetting met HIV te verlagen**, neem dit middel dan dagelijks in en niet alleen wanneer u denkt dat u risico op het krijgen van HIV heeft gelopen.

Praat met uw arts als u nog meer vragen heeft over hoe besmetting met HIV of overdragen van HIV op anderen kan worden voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis van dit middel heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts of de Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Houd de tablettencontainer met de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Heeft u een dosis van dit middel overgeslagen?

Het is belangrijk dat u geen dosis van dit middel overslaat.

- **Als u dit opmerkt binnen 12 uur** na het tijdstip waarop u dit middel gewoonlijk inneemt, neem de tablet dan zo snel mogelijk en bij voorkeur met voedsel in. Neem de volgende dosis vervolgens op het gebruikelijke tijdstip.
- **Als u dit 12 uur of langer na** het gebruikelijke tijdstip voor het innemen van dit middel opmerkt, sla de gemiste dosis dan gewoon over. Wacht en neem de volgende dosis bij voorkeur met voedsel op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u minder dan 1 uur na het innemen van dit middel 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 dit middel heeft overgegeven.

Stop niet met het innemen van dit middel

- **Als u dit middel inneemt voor de behandeling van een HIV-infectie**, kan stoppen met de tabletten de werkzaamheid verminderen van de anti-HIV-therapie die de arts heeft aanbevolen.
- **Als u dit middel inneemt om het risico op besmetting met HIV te verlagen**, stop dan niet met het innemen van dit middel en sla geen doses over. Als u stopt met het gebruik van dit middel of doses overslaat, kan dat uw kans op het oplopen van een HIV-infectie vergroten.

→ **Stop niet met het gebruik van dit middel zonder contact op te nemen met uw arts.**

- **Als u hepatitis B heeft**, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met dit middel zonder eerst uw arts geraadpleegd te hebben. 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, wat levensbedreigend kan zijn.

→ **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

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW1602565	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118252	
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

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

Mogelijke ernstige bijwerkingen:

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed) is een zeldzame maar mogelijk levensbedreigende bijwerking. Melkzuuracidose komt vaker voor bij vrouwen, met name bij vrouwen met overgewicht, en bij personen met een leverziekte. De volgende verschijnselen kunnen wijzen op melkzuuracidose:
 - diep, snel ademen
 - slaperigheid
 - misselijkheid, braken
 - buikpijn

→ **Als u vermoedt dat u melkzuuracidose heeft, roep dan onmiddellijk medische hulp in.**

- **Tekenen van een ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met een gevorderde HIV-infectie (AIDS) en een voorgeschiedenis van opportunistische infecties (infecties die optreden bij mensen met een zwak afweersysteem) kunnen tekenen en symptomen van ontsteking van vorige infecties al snel na het begin van de anti-HIV-behandeling optreden. Men denkt dat deze symptomen het gevolg zijn van een verbetering in de afweerreactie van het lichaam, waarmee het lichaam infecties kan bestrijden die zonder duidelijke symptomen mogelijk al aanwezig waren.
- **Auto-immuunziekten**, waarbij het afweersysteem gezond lichaamssweefsel aanvalt, kunnen ook optreden nadat u bent begonnen met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van een HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het begin van de behandeling optreden. Let op symptomen van infectie of andere symptomen zoals:
 - spierzwakte
 - zwakte die in de handen en voeten begint en zich in de richting van de romp uitbreidt
 - hartkloppingen, beven of hyperactiviteit

→ **Roep onmiddellijk medische hulp in als u deze of andere symptomen van een ontsteking of infectie opmerkt.**

Mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het fosfaatgehalte in het bloed
- verhoogd creatinekinase

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- pijn, buikpijn
- slapeloosheid, abnormale dromen
- problemen met spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden, opgeblazen gevoel, winderigheid

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW1602565	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118252	
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

- 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

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- pijn in de onderbuik (buik) veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel
- bloedarmoede (verlaagd aantal rode bloedlichaampjes)
- afbraak van spierweefsel, spierpijn of -zwakte, die het gevolg kunnen zijn van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd creatinine in uw bloed
- veranderingen in de laboratorium uitslagen van uw urineonderzoek

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- melkzuuracidose (zie Mogelijke ernstige bijwerkingen)
- 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
- zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken)
- rugpijn veroorzaakt door nierproblemen

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.

→ **Als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen opmerkt of als u veel last krijgt van een bijwerking**, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend:

- **Botproblemen.** Sommige patiënten die gecombineerde antiretrovirale geneesmiddelen innemen zoals dit middel 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 langdurig gebruik van dit type geneesmiddel, gebruik van corticosteroïden, alcoholgebruik, een zeer zwak afweersysteem en overgewicht. Verschijnselen van osteonecrose zijn:
 - stijfheid in de gewrichten
 - pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders)
 - moeilijk kunnen bewegen

→ **Laat het uw arts weten als u een of meer van deze symptomen opmerkt.**

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW1602565	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118252	
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

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. Een stijging van de serumlipidenwaarden kan soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Andere bijwerkingen bij kinderen

- Kinderen die emtricitabine krijgen, ondervinden zeer vaak veranderingen in de huidskleur, waaronder
 - donkere vlekken op de huid
- Kinderen vertonen vaak een laag aantal rode bloedcellen (anemie of bloedarmoede).
 - hierdoor kan het kind moe of kortademig zijn.

→ **Laat het uw arts weten als u een of meer van deze symptomen opmerkt.**

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 het 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 doos of de tablettencontainer na "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.

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 van dit middel bevat 200 mg emtricitabine en 245 mg tenofovirdisoproxil (overeenkomend met 300,6 mg tenofovirdisoproxilsuccinaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), pregegelatiniseerd maïszetmeel, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat (E470b), poly(vinyl alcohol) (E1203), titaniumdioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), indigo karmijn-aluminiumpigment (E132).

Hoe ziet Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 200/245 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 200/245 mg filmomhulde tabletten zijn blauwe, capsulevormige filmomhulde tabletten, vlak aan beide zijden. De afmetingen van de tabletten zijn 19,3 x 8,8 mm ± 5%.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW1602565	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118252	
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 200/245 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in HDPE tablettencontainers met 30 tabletten. Elke tablettencontainer bevat een silicagel droogmiddel dat in de tablettencontainer moet blijven om te helpen de tabletten tegen vocht te beschermen. Het silicagel droogmiddel zit in een apart busje en mag niet worden ingeslikt.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar: dozen met 1 tablettencontainer à 30 filmomhulde tabletten en dozen met 3 tablettencontainers à 30 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cyprus

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 118252 Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten

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

België: Emtricitabine/Tenofovir EG 200mg/245mg comprimés pelliculés /Filmtabletten
/filmomhulde tabletten

Denemarken: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA

Duitsland: Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil AL 200 mg/245 mg Filmtabletten

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW1602565	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118252	
Emtricitabine/Tenofovir disoproxil succinate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-11

Finland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA 200 mg / 245 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankrijk:	EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL EG 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé
Hongarije:	Emtricitabine/Tenofovir STADA filmtabletta
Ierland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Clonmel 200 mg/245 mg film-coated tablet
Italië:	Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil EG
Luxemburg:	Emtricitabine/Tenofovir EG comprimés pelliculés
Nederland:	Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil CF 200/245 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil STADA 200 mg/245 mg, Filmtabletten
Polen:	Emtricitabine/Tenofovir STADA
Roemenië:	Emtricitabină/Tenofovir Disoproxil Stada 200 mg/245 mg comprimate filmate
Slowakije:	Emtricitabin / dizoproksiltenofovirat STADA200 mg/245 mg filmsko obložene tablete
Zweden:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil 200 mg / 245 mg filmdragerad tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2023	Authorisation	Disk: JW1602565	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------