

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz® 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten emtricitabine/tenofovirdisoproxil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz **bevat twee werkzame stoffen**, *emtricitabine* en *tenofovirdisoproxil*. Beide werkzame stoffen zijn antiretrovirale geneesmiddelen (geneesmiddelen die werken tegen retrovirussen) die gebruikt worden voor de behandeling van een HIV-infectie. Emtricitabine is een *nucleoside reverse-transcriptaseremmer* en tenofovir is een *nucleotide reverse-transcriptaseremmer*. Beide zijn algemeen bekend als NRTI's en zij werken door het belemmeren van de normale werking van een enzym (reverse transcriptase) dat het virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen.

- **Dit middel 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 tenofovirdisoproxil afzonderlijk in dezelfde doses.

Mensen die HIV-positief zijn, kunnen nog steeds HIV doorgeven wanneer ze dit geneesmiddel gebruiken, hoewel het risico wordt verminderd door effectieve antiretrovirale therapie. Bespreek met uw arts de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

Dit geneesmiddel geneest HIV-infectie niet. Het is mogelijk dat u tijdens het gebruik van dit middel toch infecties of andere ziektes oploopt die samenhangen met een HIV-infectie.

- **Dit middel wordt ook gebruikt om bij volwassenen en bij jongeren vanaf 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.
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?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent **allergisch** voor een 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.**

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 besmetting met HIV te verlagen.** U moet een test ondergaan om zeker te weten dat u niet al een HIV-infectie heeft. U mag dit middel niet gebruiken om uw risico te verminderen, tenzij is vastgesteld dat u HIV-negatief bent. Mensen die wel HIV hebben, moeten dit middel gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen.
- **Veel HIV-tests 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

→ **Vertel uw arts over griepachtige ziektes** – hetzij in de maand voordat u met dit middel begint hetzij op enig moment terwijl u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Als u dit middel gebruikt om het risico op 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 testen.
- 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 er zeker van te zijn dat u nog steeds HIV-negatief bent.
- **Gebruik van dit middel garandeert niet dat u niet met HIV besmet wordt.**
 - Zorg altijd voor veilige 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 testen op andere seksueel overdraagbare infecties zoals syfilis en gonorrhoe. Deze infecties maken het voor HIV makkelijker om u te infecteren.

Neem contact op 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 om het risico op besmetting met HIV te verlagen:

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

- **Overleg met uw arts als u een leverziekte, waaronder hepatitis (leverontsteking), heeft of ooit gehad heeft.** Met HIV geïnfecteerde patiënten die ook een leverziekte hebben (waaronder chronische hepatitis B of C) en 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 afwegen wat de beste behandeling voor u is.
- **Zorg dat u weet of u 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, ongeacht of u wel of niet ook HIV heeft. Het is belangrijk dat u niet stopt met het gebruik van dit middel zonder overleg 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.**
- **Overleg met uw arts als u geen lactose verdraagt** (zie *Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz* 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?

Gebruik dit middel niet als u al andere geneesmiddelen gebruikt die de werkzame stoffen van dit middel (emtricitabine en tenofovirdisoproxil) bevatten of als u een ander antiviraal geneesmiddel gebruikt dat tenofoviralafenamide, lamivudine of adefovirdipivoxil bevat.

Gebruik van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen: het is vooral belangrijk om uw arts in te lichten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

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

Als u een ander antiviraal geneesmiddel voor de behandeling van HIV gebruikt, een zogeheten proteaseremmer, kan uw arts bloedtests laten doen om uw nierfunctie nauwlettend 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 alvleesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed, wat tot verzuring van het bloed leidt), die soms overlijden veroorzaakt, wanneer geneesmiddelen met tenofovirdisoproxil en didanosine samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zult worden.

→ Gebruikt u een of meer van deze geneesmiddelen? **Vertel dat dan aan uw arts.** Gebruikt u naast Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 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.

- Hoewel er beperkte klinische gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van dit middel 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 dit middel, 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 dit middel voor u en uw kind.

Als u dit middel tijdens uw zwangerschap heeft gebruikt, zal uw arts mogelijk regelmatig bloedonderzoek en andere diagnostische tests willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen HIV op tegen het risico op 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.
- 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

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt terwijl u dit middel gebruikt, **bestuur dan geen auto of andere voertuigen** en gebruik geen machines of gereedschap.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz bevat lactose.

Indien uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz bevat natrium.

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

- **Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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, indien mogelijk met voedsel innemen.

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

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 innemen.
- **Jongeren vanaf 12 tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen:** één tablet per dag, waar mogelijk met voedsel innemen.

Als u moeite heeft met slikken, kunt u de tablet fijnmaken met behulp van het uiteinde 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 dosis in die uw arts heeft aanbevolen.** Dat 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 als uw arts dat zegt.
- **Als u voor een HIV-infectie behandeld wordt,** zal uw arts dit middel voorschrijven met andere antiretrovirale geneesmiddelen. Lees de bijsluiters van de andere antiretrovirale middelen voor aanwijzingen hoe deze geneesmiddelen moeten worden ingenomen.
- **Als u volwassen bent en 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 heeft gelopen van een besmetting met HIV.

Neem contact op met uw arts als u nog andere vragen heeft over hoe besmetting met HIV of het 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, neem dan contact op met uw arts of de Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking mee waarin de tabletten zitten, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u toch een dosis heeft overgeslagen

- **Als u het merkt binnen 12 uur** na het tijdstip waarop u dit middel gewoonlijk inneemt, neem de tablet dan zo snel mogelijk alsnog in, bij voorkeur met voedsel. Neem daarna de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- **Als u het merkt 12 uur of langer** na het tijdstip waarop u dit middel gewoonlijk inneemt, sla de gemiste dosis dan 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 uw kans op het oplopen van een HIV-infectie stijgen.

→ **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 contact met uw arts te hebben opgenomen. Mogelijk 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 ongewone 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.

Mogelijke ernstige bijwerkingen:

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed, wat tot verzuring van het bloed leidt) is een zeldzame, maar mogelijk levensbedreigende bijwerking. Melkzuuracidose komt vaker voor bij vrouwen, vooral als ze overgewicht hebben, en bij personen met een leverziekte. De volgende verschijnselen kunnen wijzen op melkzuuracidose:
 - diepe, snelle ademhaling
 - 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 opflakking van vroegere infecties al snel na het begin van de anti-HIV-behandeling optreden. Men denkt dat deze symptomen het gevolg zijn van een verbetering van de afweer van het lichaam, zodat het infecties kan bestrijden die mogelijk al aanwezig waren zonder duidelijke symptomen.
 - **Auto-immuunziekten**, waarbij het afweersysteem gezond lichaamweefsel 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
- huiduitslag
- 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 de spijsvertering die leiden tot klachten na het eten, opgeblazen gevoel, winderigheid
- huiduitslag (waaronder rode vlekken of plekken soms met blaarvorming en opzwellen van de huid), die een allergische reactie kan zijn, jeuk, veranderingen van huidskleur waaronder plaatselijk donkerder 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 (hierdoor kunt u vatbaarder worden voor infecties)
- verhoogd gehalte van triglyceriden (vetzuren), gal of suiker in het bloed
- problemen met de lever en alvleesklier

Soms voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- pijn in de 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 uw urine

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 buik veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- nierontsteking, veel moeten plassen en een dorstgevoel hebben, nierfalen, beschadiging van de tubuluscellen (een bepaald type cel) 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 gepaard gaan met afbraak van spierweefsel, 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.

→ **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 antiretrovirale combinatiemiddelen 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 corticosteroiden (bijnierschorshormonen), 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.**

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename van het gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door 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 het etiket en de doos na “Exp.:" Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fles:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na opening van de fles nog 30 dagen houdbaar.

Blisterverpakking:

Bewaren beneden 30°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 van dit middel bevat 200 mg emtricitabine en 245 mg tenofovirdisoproxil.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat, gepregelatineerd maïszetmeel en lactosemonohydraat.

Filmomhulling: hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), triacetine, indigokarmijn-aluminiumpigment (E132).

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

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz, filmomhulde tabletten zijn blauwe, capsulevormige tabletten met een afmeting van ongeveer 19 mm x 9 mm, met aan de ene kant de inscriptie “H” en aan de andere kant “E29”.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz wordt geleverd in OPA-Al-PVC/Aluminium blisterverpakkingen en in witte ondoorzichtige flessen van hoge-dichtheid-polyethyleen (HDPE) met 30 tabletten en met een witte ondoorzichtige sluiting van polypropyleen. Elke fles bevat een silicagel droogmiddel in een busje, dat in de fles moet worden bewaard ter bescherming van uw tabletten.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar:

Kartonnen dozen met flessen van 30, 60 (2 x 30) of 90 (3 x 30) filmomhulde tabletten.
Kartonnen dozen met OPA-Al-PVC/Aluminium blisterverpakkingen van 10, 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola PLA 3000
Malta

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 118839.

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

Finland: Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Oostenrijk: Emtricitabin/Tenofovir Sandoz 200 mg/245 mg - Filmtabletten
België: Emtricitabin/Tenofovir Disoproxil Sandoz 200mg/245mg filmomhulde abletten
Bulgarije: Емтрицитабин/Тенофовир Сандоз 200 mg/245 mg филмирани таблетки (Emtricitabine- Tenofovir Sandoz 200/245 mg, film-coated tablets)

Cyprus:	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Sandoz
Tsjechië:	Emtricitabine/tenofovir disoproxil
Duitsland:	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil – 1 A Pharma 200mg/245mg Filmtabletten
Denemarken:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz
Estland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz
Spanje:	Emtricitabina/ Tenofovir Sandoz 200 mg/ 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk:	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Sandoz 200mg/245mg, comprimé pelliculé
Kroatië:	Emtricitabin/Tenofovirdizoproksil Sandoz 200 mg/245 mg filmomobložene tablete
Hongarije:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg filmtabletta
Ierland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Rowex 200mg/245mg Film-coated Tablets
IJsland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg filmuhúðaðar töflur
Italië:	Emtricitabina e tenofovir disoproxil Sandoz
Litouwen:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg plėvele dengtos tabletės
Letland:	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg apvalkotās tabletes
Nederland:	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Sandoz
Polen:	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Sandoz
Portugal:	Emtricitabina+ Tenofovir Sandoz
Roemenië:	Emtricitabină/ Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg comprimate filmate
Zweden:	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg filmdragerade tabletter
Slovenië:	Emtricitabin/tenofovir Sandoz 200 mg/245 mg filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk:	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil 200mg/245mg Film-coated Tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019