

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada 200 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta
3. Miten Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada on ja mihin sitä käytetään**

**Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia.** Kummatkin vaikuttavat aineet ovat HIV-infektion hoitoon käytettäviä *antiretroviraalisia* lääkkeitä. Emtrisitabiini on *nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä* ja tenofoviiri on *nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä*. Kummastakin käytetään yleisesti nimitystä *nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä* ja niiden vaikutus perustuu viruksen lisääntymiselle tärkeän entsyymien (käänteiskopioijan) normaalin toiminnan estoon.

- **Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta käytetään ihmisen immuunikatovirus 1:n (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon aikuisilla.**
- **Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta käytetään myös HIV:n hoitoon nuorilla (12 vuotta täyttäneillä mutta alle 18-vuotiailla), jotka painavat vähintään 35 kg ja joita on jo hoidettu muilla HIV-lääkkeillä, jotka eivät enää tehoa tai jotka ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia.**
  - Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta tulee aina käyttää yhdessä muiden HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.
  - Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta voidaan antaa samalla annostuksella erikseen annettavan emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin sijasta.

**Tämä lääke ei paranna HIV-infektiota.** Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta käyttäessäsi voit edelleen saada tulehduksia tai muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia.

- **Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta käytetään myös vähentämään HIV-1-infektion riskiä aikuisilla ja 12 vuotta täyttäneillä, mutta alle 18-vuotiailla nuorilla, jotka painavat vähintään 35 kg, kun sitä otetaan päivittäin ja samalla huolehditaan**

turvallisista seksikäytännöistä:

Katso kohdasta 2 luettelo varotoimista, joilla HIV-infektiolta suojaudutaan.

Emtricitabiinia ja tenofoviirisoprosiilia, jota Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta**

**Älä ota Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta HIV-infektion hoitamiseen tai HIV-riskin vähentämiseen, jos olet allerginen emtricitabiinille, tenofoviirille, tenofoviirisoprosiilisuksinaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).**

→ **Jos tämä koskee sinua, kerro välittömästi asiasta lääkärille.**

### **Ennen Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottamista HIV-tartuntariskin pienentämiseksi:**

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada voi auttaa pienentämään HIV-tartunnan riskiä ainoastaan **ennen** tartunnan saamista.

- **Sinun täytyy olla HIV-negatiivinen, ennen kuin voit aloittaa Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottamisen HIV-riskin vähentämiseen.** Sinun täytyy käydä HIV-testissä ja varmistaa, ettei sinulla ole HIV-infektiota. Älä ota Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta riskin pienentämiseksi, ellei ole varmistanut, että olet HIV-negatiivinen. HIV-positiivisten täytyy käyttää Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.
  - **Tuore tartunta ei näy monissa HIV-testeissä.** Jos saat flunssan kaltaisen taudin, kyse voi olla äskettäin saadusta HIV-tartunnasta. HIV-infektion merkkejä voivat olla:
    - väsymys
    - kuume
    - nivel- tai lihassärky
    - päänsärky
    - oksentelu tai ripuli
    - ihottuma
    - yöhikoilu
    - suurentuneet imusolmukkeet kaulassa tai nivusissa.
- **Kerro lääkärille kaikista flunssan tyyppisistä oireista** - sekä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottamista edeltävän kuukauden aikana että aina kun käytät Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -hoidon aikana HIV-tartuntariskin pienentämiseksi:**

- **Ota Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada joka päivä** riskin pienentämiseksi, ei vain silloin, kun uskot olevasi alttiina HIV-infektiolle. Älä jätä väliin Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -annoksia äläkä lopeta lääkkeen käyttöä. Annosten jättäminen väliin saattaa

suurentaa HIV-tartunnan riskiä.

- Käy säännöllisesti HIV-testissä.
- Jos uskot saaneesi HIV-tartunnan, kerro siitä heti lääkärille, joka voi varmistaa lisätesteillä, että et ole saanut tartuntaa.
- **Pelkkä Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottaminen ei välttämättä estä HIV-tartuntaa.**
  - Harrasta aina turvaseksiä. Käytä aina kondomia välttääksesi kosketusta siemennesteen, emättimen eritteiden tai veren kanssa.
  - Älä lainaa henkilökohtaisia tavaroita, joissa voi olla verta tai ruumiinnesteitä, esimerkiksi hammasharjaa tai partateriä.
  - Älä käytä yhteisiä äläkä käytä uudelleen neuloja tai muita välineitä, joilla pistetään tai käytetään lääkkeitä.
  - Käy sukupuolitauteistestissä esimerkiksi syfiliksen ja tippurin varalta. Saat helpommin HIV-tartunnan, jos sinulla on tällainen infektio.

Kysy lääkäriltä, jos sinulla on muuta kysyttävää HIV-tartunnan ehkäisemisestä tai HIV:n tartuttamisesta muihin ihmisiin.

#### **Kun otat Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta HIV-infektion hoitoon tai HIV-tartunnan riskin vähentämiseen:**

- **Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistella saattaa olla vaikutus munuaisiisi.** Ennen hoitoa ja hoidon aikana lääkäri saattaa määrätä verikokeita mitatakseen munuaisten toiminnan. Kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut munuaissairaus tai kokeet ovat osoittaneet munuaisten toimintahäiriöitä. Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta ei pidä antaa nuorille, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä. Jos sinulla on ongelmia munuaisten kanssa, lääkäri saattaa neuvoa sinua lopettamaan Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottamisen, tai jos sinulla on jo HIV-infektio, ottamaan Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta harvemmin. Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta ei suositella, jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai käyt dialyysissä.
- **Keskustele lääkärin kanssa, jos sairastat osteoporoosia, sinulla on aiemmin ollut luunmurtuma tai sinulla on luustoon liittyviä häiriöitä.**
- **Luustoon liittyviä häiriöitä** (ilmenevät jatkuvana tai pahenevana luukipuna ja johtavat toisinaan murtumiin) voi esiintyä myös munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena (ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). Kerro lääkärille, jos sinulla on luukipua tai murtumia.

Tenofoviirisoproksiili saattaa myös aiheuttaa luukatoa. Voimakkainta luukatoa todettiin kliinisissä tutkimuksissa silloin, kun potilaat saivat tenofoviirisoproksiilia HIV-infektion hoitoon yhdessä tehostetun proteaasin estäjän kanssa.

Kaiken kaikkiaan tenofoviirisoproksiilin vaikutuksia luiden pitkäaikaiseen terveyteen ja tulevaan murtumariskiin aikuisilla ja lapsilla ei tunneta hyvin.

- **Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on ollut maksasairaus, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti).** Antiretroviraalista hoitoa saavilla HIV-infektiopotilailla, joilla on myös maksasairaus, mukaan lukien krooninen hepatiitti B- tai C-infektio, vaikeiden ja mahdollisesti kuolemaan johtavien maksaan kohdistuvien haittavaikutusten riski on suurempi. Jos sinulla on hepatiitti B tai C, lääkäri tulee huolellisesti valitsemaan sinulle parhaiten sopivan hoidon.

- **Selvitä, onko sinulla hepatiitti B -virus (HBV)**, ennen kuin alat käyttää Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta. Jos sinulla on HBV, Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottamisen lopettamisen jälkeen on olemassa vakava maksan toimintahäiriöiden riski riippumatta siitä, onko sinulla myös HIV. On tärkeää, ettet lopeta Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottamista keskustelematta lääkärin kanssa: ks. kohta 3 *Älä lopeta Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottamista*.
- **Keskustele lääkärin kanssa, jos olet yli 65-vuotias.** Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta ei ole tutkittu yli 65-vuotiailla potilailla.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on laktoosi-intoleranssi (ks. alempana tiedot Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen sisältämästä laktoosista).

### Lapset ja nuoret

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

### Muut lääkevalmisteet ja Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada

**Älä käytä Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta**, jos ennestään käytät muita lääkkeitä, jotka sisältävät Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen aineosia, emtricitabiinia ja tenofoviiridisoproksia, tai muita viruslääkkeitä, jotka sisältävät tenofoviirialafenamidia, lamivudiinia tai adefoviiridipivoksia.

**Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottaminen muiden lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vahingoittaa munuaisia:** on erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos otat jotain näistä lääkkeistä, joihin kuuluvat:

- aminoglykosidit (bakteeri-infektioon)
- amfoterisiini B (sieni-infektioon)
- foskarnaatti (virusinfektioon)
- gansikloviiri (virusinfektioon)
- pentamidiini (infektioihin)
- vankomysiini (bakteeri-infektioon)
- interleukiini-2 (syövän hoitoon)
- sidofoviiri (virusinfektioon)
- ei-steroidirakenteiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet, jotka lievittävät luusto- tai lihaskipua).

Jos otat HIV:n hoitoon proteaasineestäjiin kuuluvaa viruslääkettä, lääkäri voi määrätä verikokeita munuaisten toiminnan tarkkailemiseksi huolellisesti.

**On myös tärkeää kertoa lääkärille**, jos käytät ledipasviiria/sofosbuviiria, sofosbuviiria/velpatasviiria tai sofosbuviiria/velpatasviiria/voksilapreviiria hepatiitti C -infektion hoitoon.

**Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottaminen muiden didanosiiinia sisältävien lääkkeiden kanssa (HIV-infektion hoitoon):** Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen otto muiden didanosiiinia sisältävien viruslääkkeiden kanssa voi nostaa didanosiiinin pitoisuuksia veressäsi ja pienentää CD4-solunmäärää. Harvoin on raportoitu haimatulehduksia ja joskus kuolemaan johtavaa maitohappoasidoosia (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä), kun potilaat ovat ottaneet tenofoviiridisoproksilifumaraattia ja didanosiiinia samanaikaisesti. Lääkäri tulee harkitsemaan tarkoin, hoitaako sinua tenofoviirin ja didanosiiinin yhdistelmällä.

→ **Kerro lääkärille**, jos käytät näitä lääkkeitä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada ruuan ja juoman kanssa**

- Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada tulisi ottaa yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet ottanut Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä verikokeita sekä muita diagnostisia kokeita otettavaksi säännöllisesti lapsesi kehityksen seuraamiseksi. Lasten, joiden äidit ovat ottaneet nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjiä raskauden aikana, saama hyöty lääkityksestä HIV:n tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin lääkityksen haittavaikutukset.

- **Älä imetä Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -hoidon aikana**, sillä tämän lääkkeen vaikuttavat aineet erittyvät äidinmaitoon.
- Imettämistä ei suositella HIV-positiivisille naisille, koska HIV-infektio saattaa tarttua lapseen äidinmaidon välityksellä.
- Jos imetät tai harkitset imettämistä, **keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian**.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -hoidon aikana, **älä aja** äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada sisältää laktoosia ja natriumia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta otetaan**

- **Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.** Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Suosittelun annos Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta HIV-infektion hoitoon on:**

- **Aikuiset:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.
- **12 vuotta täyttäneet, mutta alle 18-vuotiaat nuoret, jotka painavat vähintään 35 kg:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.

**Suositteltu annos Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta HIV-tartunnan riskin pienentämiseen on:**

- **Aikuiset:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.
- **12 vuotta täyttäneet mutta alle 18-vuotiaat nuoret, jotka painavat vähintään 35 kg:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.

Jos sinulla on nielemisvaikeuksia, muserra tabletti lusikan kärjellä ja sekoita se noin 100 ml:aan (puoli lasia) vettä, appelsiinimehua tai viinirypälemehua liukenemisen edistämiseksi. Juo seos välittömästi.

- **Ota aina lääkärin määräämä annos** varmistaaksesi, että lääkehoitosi on tehokasta ja vähentääksesi vastustuskyvyn kehittymistä hoidolle. Älä muuta annostasi, ellei lääkäri neuvo sinua niin tekemään.
- **Jos saat hoitoa HIV-infektioon,** lääkäri määrää Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta yhdessä muiden retroviruslääkkeiden kanssa. Katso näiden muiden retroviruslääkkeiden pakkausselosteista, miten niitä käytetään.
- **Jos otat Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta HIV-tartunnan riskin pienentämiseen,** ota Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta joka päivä, ei vain silloin, kun uskot olleesi alttiina HIV-infektioille.

Kysy lääkäriltä, jos sinulla on kysyttävää HIV-tartunnan ehkäisemisestä tai HIV:n muihin ihmisiin tartuttamisen estämisestä.

**Jos otat enemmän Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Pidä lääkepullo mukanas, jotta sinun on helpompi kuvailla mitä olet ottanut.

**Jos annos jää väliin**

On tärkeää, ettet unohda yhtäkään Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada-annosta.

- **Jos huomaat unohtaneesi 12 tunnin kuluessa** tavallisesta lääkkeenottoajasta, ota tabletti mieluiten ruuan kanssa niin pian kuin mahdollista. Ota sitten seuraava annos tavalliseen aikaan.
- **Jos huomaat unohtaneesi 12 tunnin tai pidemmän ajan kuluttua** tavallisesta lääkkeenottoajasta, älä ota unohtunutta annosta. Odota ja ota seuraava annos mieluiten ruuan kanssa tavalliseen aikaan.

**Jos oksennat alle 1 tunnin kuluessa Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottamisen jälkeen,** ota toinen tabletti. Sinun ei tarvitse ottaa toista tablettia, mikäli oksentaminen tapahtui enemmän kuin 1 tunnin kuluttua Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottamisesta.

**Älä lopeta Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottoa**

- **Jos otat Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta HIV-infektion hoitoon,** tablettien käytön lopettaminen saattaa heikentää lääkärin suositteleman HIV-hoidon tehoa.
- **Jos otat Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta HIV-infektion riskin pienentämiseen,** älä lopeta Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottamista tai jätä annoksia väliin. Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen käytön lopettaminen tai annosten jättäminen väliin saattaa suurentaa riskiä saada HIV-tartunta.

→ **Älä lopeta Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen ottamista keskustelematta lääkärin kanssa.**

- **Jos sinulla on hepatiitti B-infektio**, on erityisen tärkeää, ettet lopeta Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Sinulta joudutaan mahdollisesti ottamaan verikokeita useita kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen. Hoidon lopettamista ei suositella joillakin potilailla, joiden maksasairaus on pitkälle edennyt tai joilla on kirroosi, sillä se voi johtaa hepatiitin pahenemiseen, mikä voi olla hengenvaarallista.

→ **Kerro lääkärille välittömästi** uusista tai epätavallisista oireista, joita toteat hoidon päättymisen jälkeen, etenkin oireista, jotka normaalisti yhdistäisit hepatiitti B -infektioon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset häiritsevät vaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa häiritsevät vaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Mahdolliset vakavat häiritsevät vaikutukset:**

- **Maitohappoasidoosi** (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä) on harvinainen, mutta mahdollisesti hengenvaarallinen häiritsevä vaikutus. Maitohappoasidoosia esiintyy enemmän naisilla, etenkin ylipainoisilla naisilla, ja henkilöillä, joilla on maksasairaus. Seuraavat voivat olla maitohappoasidoosin merkkejä:
  - syvä, nopea hengitys
  - uneliaisuus
  - pahoinvointi, oksentelu
  - vatsakipu.

→ **Jos epäilet, että sinulla on maitohappoasidoosi, hakeudu välittömästi hoitoon.**

- **Kaikki tulehdusten ja infektioiden merkit.** Joillakin potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aiemmin todettu opportunistisia infektoita (heikkoon immuunijärjestelmään liittyviä infektoita), aiempien infektioiden tulehdusten merkkejä ja oireita voi ilmetä pian HIV-hoidon aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, jolloin elimistö pystyy paremmin taistelemaan infektoita vastaan, joita on voinut olla ilman näkyviä oireita.
- **Autoimmuunisairauksia**, joissa immuunijärjestelmä hyökkää terveitä kudoksia vastaan, saattaa myös ilmetä, kun aloitat lääkkeiden käytön HIV-infektion hoitoon. Autoimmuunisairauksia saattaa ilmetä useiden kuukausien kuluttua hoidon aloittamisesta. Tarkkaile kaikkia infekto-oireita ja muita oireita, joita ovat esimerkiksi:
  - lihasheikkous
  - käsistä ja jaloista alkava ja vartaloa kohti etenevä heikkous
  - sydämentykytyks, vapina tai hyperaktiivisuus.

→ **Jos havaitset näitä tai muita tulehdus- tai infekto-oireita, hakeudu välittömästi hoitoon.**

##### **Mahdolliset häiritsevät vaikutukset:**

**Hyvin yleiset häiritsevät vaikutukset** (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripuli, oksentelu, pahoinvointi

- huimaus, päänsärky
- ihottuma
- heikkouden tunne.

*Kokeet voivat myös osoittaa:*

- veren fosfaattipitoisuuden alenemista
- kohonnut kreatiinikinaasi.

**Yleiset hättävähäikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- kipu, vatsakipu
- univaikeudet, epänormaalit unet
- ruoansulatusongelmat, jotka ilmenevät epämiellyttävänä olona aterioiden jälkeen, vatsan turvotus, ilmavaivat
- ihottumat (mukaan lukien punaiset pilkut tai läiskät, joihin joskus liittyy rakkuloita ja ihon turvotusta), jotka saattavat olla allergisia reaktioita, kutina, ihon värimuutokset kuten läikikäs ihon tummuminen
- muut allergiset reaktiot, kuten hengityksen vinkuna, turvotus ja pyöräytys
- luukato.

*Kokeet voivat myös osoittaa:*

- alhaisia valkoverisolunääriä (alhainen valkoverisolunääri voi lisätä infektiöherkkyyttäsi)
- kohonneita triglyseridiarvoja (rasvahapot), kohonneita veren sappineste- tai sokerimääriä
- maksan ja haiman toimintahäiriöitä.

**Melko harvinaiset hättävähäikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- haimatulehduksen aiheuttama vatsakipu
- kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turpoaminen
- anemia (alhainen punaverisolunääri)
- lihaksen hajoaminen, lihaskipu tai -heikkous, joita voi esiintyä munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena.

*Kokeet voivat myös osoittaa:*

- veren kaliumpitoisuuden alenemista
- kohonnutta veren kreatiniiniarvoa
- virtsamuutoksia.

**Harvinaiset hättävähäikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- maitohappoosidoosi (ks. *Mahdolliset vakavat hättävähäikutukset*)
- rasvamaksa
- maksatulehduksen aiheuttama ihon tai silmien keltaisuus, kutina tai vatsakipu
- munuaistulehdus, runsasvirtaisuus ja janon tunne, munuaisten vajaatoiminta, munuaisten tubulussolujen vaurioituminen
- luiden pehmeneminen (yhdessä luukivun kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin)
- selkäkipu johtuen munuaisongelmista.

Munuaisten tubulussolujen vaurioitumiseen saattaa liittyä lihaksen hajoamista, luiden pehmenemistä (yhdessä luukivun kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin), lihaskipua, lihasheikkoutta ja veren kalium- tai fosfaattipitoisuuden alenemista.

→ **Jos havaitset näitä hättävähäikutuksia tai hättävähäikutukset muuttuvat vakaviksi**, kerro niistä lääkäriille tai apteekkikhenkilökunnalle.



Seuraavien haittavaikutusten yleisyyttä ei tiedetä.

- **Luusto-ongelmat.** Joillekin retroviruslääkkeiden yhdistelmiä, esimerkiksi Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmistetta, käyttäville potilaille voi kehittyä osteonekroosiksi kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuoleminen, joka johtuu veren kulun estymisestä luuhun). Tämäntyyppisen lääkkeen pitkäaikainen käyttö, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, heikko immuunijärjestelmä ja ylipaino saattavat olla tämän sairauden riskitekijöitä. Osteonekroosin oireita ovat
  - niveljäykkyys
  - nivelsärky ja -kipu (etenkin lonkissa, polvissa ja olkapäissä)
  - liikkumisvaikeudet.

→ **Jos havaitset näitä oireita, kerro niistä lääkärille.**

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja glukoosiarvot voivat nousta. Se liittyy osittain parantuneeseen terveydentilaan ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen osalta joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri selvittää testeillä nämä muutokset.

### **Muut vaikutukset lapsilla**

- Emtricitabiinia saaneilla lapsilla on ilmennyt hyvin yleisenä haittavaikutuksena ihon värimuutoksia, kuten
  - ihon läiskittäistä tummumista.
- Lapsilla ilmeni yleisesti punasolujen vähäisyyttä (anemiaa).
  - Tämä saattaa aiheuttaa lapselle väsymystä tai hengästymistä.

→ **Jos havaitset jonkin näistä oireista, kerro niistä lääkärille.**

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä kosteudelle. Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada sisältää**

**Vaikuttavat aineet ovat** *emtricitabiini* ja *tenofoviiri*. Yksi kalvopäällysteinen Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada -tabletti sisältää 200 mg emtricitabiinia ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia (joka vastaa 300,6 mg tenofoviiridisoproksiilisuksinaattia).

**Muut aineet ovat** laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti (E470b), poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 (E1521), talkki (E553b), indigokarmiini (E132).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada 200 mg ja 245 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, kapselinmuotoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, jotka ovat kuviottomia molemmin puolin. Tabletin mitat ovat 19,3 mm x 8,8 mm ± 5 %.

Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Stada 200 mg ja 245 mg kalvopäällysteiset tabletit toimitetaan 30 tablettia sisältävissä HDPE-pulloissa. Jokaisessa pullossa on piigeeleikuivausainetta, joka on pidettävä pullossa, koska se suojaa tabletteja. Piigeeleikuivausaine on pakattu erilliseen säiliöön eikä sitä saa niellä.

Pakkaukset, joissa on yksi 30 kalvopäällysteistä tablettia sisältävä pullo, tai kolme 30 kalvopäällysteistä tablettia sisältävää pulloa.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol  
Kypros

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse, 36/2, 1190 Wien  
Itävalta

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

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

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.3.2024**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada 200 mg/245 mg filmdragerade tabletter emtricitabin/tenofovirdisoproxil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada
3. Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada är och vad det används för**

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada innehåller två aktiva substanser, *emtricitabin* och *tenofovirdisoproxil*.** Båda dessa aktiva substanser är *antiretrovirala* läkemedel som används för att behandla hiv-infektion. Emtricitabin är en *omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp* och tenofovir är en *omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp*. Båda kallas emellertid allmänt NRTIer och verkar genom att påverka den normala funktionen hos ett enzym (omvänt transkriptas) som viruset behöver för sin reproduktion (förökning).

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada är en behandling mot humant immunbristvirus 1-infektion (hiv-1) hos vuxna.**
- **Läkemedlet används även för behandling av hiv hos ungdomar i åldern 12 år till under 18 år som väger minst 35 kg** och som redan har behandlats med andra hiv-läkemedel som inte längre är effektiva eller som har orsakat biverkningar.
  - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.
  - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada kan användas istället för separat administrering av emtricitabin och tenofovirdisoproxil i samma doser.

**Detta läkemedel botar inte hiv-infektion.** Medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada används också för att minska risken för att infekteras med hiv-1 hos vuxna och ungdomar 12 år och upp till mindre än 18 år som väger minst 35 kg**, när det tas dagligen tillsammans med säkert sex:  
Se avsnitt 2 för en lista över försiktighetsåtgärder som kan vidtas mot hiv-infektion.

Emtricitabin och tenofovirdisoproxil som finns i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada**

**Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada för behandling mot hiv eller för att minska risken för att smittas med hiv om du är allergisk mot emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxilsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).**

→ **Om detta gäller dig, ska du informera din läkare omedelbart.**

**Innan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada för att minska risken för att få hiv:**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada kan endast hjälpa till att minska risken för att du får hiv **innan** du smittas.

- **För att minska risken för att få hiv måste du vara hiv-negativ innan du börjar med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada.** Du måste bli testad för att säkerställa att du inte redan har en hiv-infektion. Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada för att minska din infektionsrisk om det inte har bekräftats att du är hiv-negativ. Personer med hiv måste ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada i kombination med andra läkemedel.
  - **Många hiv-tester kan missa en infektion som nyligen inträffat.** Om du får en influensaliknande sjukdom kan det betyda att du nyligen har infekterats med hiv. Dessa kan vara tecken på hiv-infektion:
    - trötthet
    - feber
    - led- eller muskelvärk
    - huvudvärk
    - kräkning eller diarré
    - hudutslag
    - nattsvettning
    - förstörade lymfkörtlar i halsen eller ljumsken.
- **Berätta för läkaren om eventuella influensaliknande symtom** – antingen under månaden innan behandling inleds med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada eller när som helst medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada.

### **Varningar och försiktighet**

**Medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada för att minska risken för att få hiv:**

- **Ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada varje dag** för att minska risken, inte bara när du tror att du har utsatts för risk för att få hiv-infektion. Missa inte några doser med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada eller sluta att ta det. Missar du doser kan risken för att du drabbas av hiv-infektion öka.
- Låt dig testas regelbundet för hiv.
- Om du tror att du har infekterats med hiv, berätta omedelbart för din läkare. Läkaren kan vilja utföra flera tester för att säkerställa att du fortfarande är hiv-negativ.
- **Att bara ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada förhindrar eventuellt inte att du får hiv.**
  - Utöva alltid säkert sex. Använd kondom för att minska kontakten med sädesvätska, vaginalvätskor eller blod.
  - Dela inte personliga artiklar där det kan finnas blod eller kroppsvätskor, t.ex. tandborstar och rakblad.

- Dela inte eller återanvänd inte nålar eller annan injicerings- eller läkemedelsutrustning.
- Låt dig testas för andra sexuellt överförda infektioner som syfilis och gonorré. Dessa infektioner gör det lättare för dig att infekteras med hiv.

Fråga din läkare om du har fler frågor om hur du förhindrar att du får hiv eller överför hiv till andra personer.

### **Medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada för behandling mot hiv eller för att minska risken för att få hiv:**

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada kan påverka dina njurar.** Innan och under behandlingen kan din läkare ordinera några blodprov för att mäta njurarnas funktion. Informera din läkare om du tidigare har haft njursjukdomar eller om prover har visat att du har njurproblem. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada ska inte ges till ungdomar med befintliga njurproblem. Om du har njurproblem kan läkaren komma att råda dig att sluta ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada eller, om du redan har hiv, att ta tablettarna mindre ofta. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada rekommenderas inte om du har svår njursjukdom eller om du får dialys.
- **Tala med din läkare om du lider av benskörhet, tidigare har haft benfrakturer eller har problem med skelettet.**
- **Skelettproblem** (som yttrar sig som ihållande eller förvärrad skelettsmärta och som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Tala om för din läkare om du har skelettsmärta eller frakturer.

Tenofovirdisoproxil kan också orsaka förlust av benmassa. Den mest uttalade förlusten av benmassa sågs i kliniska studier när patienter behandlades för hiv med tenofovirdisoproxil i kombination med en förstärkt proteashämmare.

Sammantaget är effekterna av tenofovirdisoproxil på långvarig skeletthälsa och framtida frakturrisik hos vuxna och barn ovissa.

- **Informera din läkare om du sedan tidigare har eller har haft en leversjukdom, inklusive hepatit.** Hiv-patienter med leversjukdom (inklusive kronisk hepatit B eller C) som behandlas med antiretrovirala medel löper ökad risk för svåra och eventuellt dödliga leverkomplikationer. Om du har hepatit B eller C kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig.
- **Ta reda på din hepatit B-virusstatus (HBV-status) innan du börjar med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada.** Om du har HBV föreligger en allvarlig risk för leverproblem när du slutar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada, vare sig du har hiv också eller inte. Det är viktigt att inte sluta ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada utan att tala med läkaren, se avsnitt 3, ”*Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada*”.
- **Tala med din läkare om du är över 65 år.** Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada har inte studerats hos patienter över 65 år.
- Tala med din läkare om du har laktosintolerans (se ”*Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada innehåller laktos*” senare i detta avsnitt).

### **Barn och ungdomar**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada ska inte användas hos barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada**

**Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada** om du redan tar andra läkemedel som innehåller komponenterna i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada, emtricitabin och tenofoviridisoproxil, eller andra antivirala läkemedel som innehåller tenofoviralfenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

#### **Att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada med andra läkemedel som kan skada**

**njurarna:** det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar några sådana läkemedel, inklusive

- aminoglykosider (mot bakteriell infektion)
- amfotericin B (mot svampinfektion)
- foskarnet (mot virusinfektion)
- ganciklovir (mot virusinfektion)
- pentamidin (mot infektioner)
- vankomycin (mot bakteriell infektion)
- interleukin-2 (för behandling av cancer)
- cidofovir (mot virusinfektion)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat, för att lindra skelett- eller muskelsmärta).

Om du tar andra antivirala läkemedel, så kallade proteashämmare, för behandling mot hiv kan din läkare komma att ordinera blodprover för att noggrant övervaka din njurfunktion.

**Det är också viktigt att du talar om för din läkare** om du tar ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir för att behandla hepatit C-infektion.

#### **Att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada med andra läkemedel som innehåller**

**didanosin (för behandling mot hiv-infektion):** Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin, kan blodnivåerna av didanosin öka och CD4-celldatalet sjunka. Sällsynta fall av bukspottkörtelinflammation och laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet), i vissa fall med dödlig utgång, har rapporterats vid samtidig behandling med läkemedel innehållande tenofoviridisoproxil och didanosin. Din läkare kommer noggrant att överväga om du kan behandlas med en kombination av tenofovir och didanosin.

→ **Tala om för läkare** om du tar något av dessa läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

#### **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada med mat och dryck**

- När det är möjligt bör Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada tas tillsammans med föda.

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Om du har tagit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTier under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

- **Amma inte under behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada.** Detta på grund av att de aktiva substanserna i detta läkemedel utsöndras i människans bröstmjölk.
- Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.
- Om du ammar eller funderar på att amma ska du **diskutera detta med din läkare så snart som möjligt.**

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada kan orsaka yrsel. **Kör inte bil** och använd inte verktyg eller maskiner om du känner att du blir yr när du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada innehåller laktos och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada**

- **Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Rekommenderad dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada för behandling mot hiv är:**

- **Vuxna:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.
- **Ungdomar 12 år och upp till mindre än 18 år som väger minst 35 kg:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.

#### **Rekommenderad dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada för att minska risken för att få hiv är:**

- **Vuxna:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.
- **Ungdomar 12 år och upp till mindre än 18 år som väger minst 35 kg:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.

Om du har svårigheter att svälja kan du krossa tablettens spets med spetsen av en sked. Blanda sedan pulvret med cirka 100 ml (ett halvt glas) vatten, apelsinjuice eller druvjuice och drick omedelbart.

- **Ta alltid den dos som läkaren har ordinerat** för att garantera att läkemedlet är effektivt och för att minska utvecklingen av resistens mot behandlingen. Ändra inte dosen såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.
- **Om du behandlas för hiv-infektion** kommer din läkare att skriva ut Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel. Läs bipacksedlarna för dessa läkemedel för att få vägledning om hur de ska tas.
- **Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada för att minska risken för att få hiv,** ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada varje dag, inte bara när du tror att du har utsatts för risken att infekteras med hiv.

Fråga din läkare om du har några frågor om hur du ska förhindra att få hiv eller överföra hiv till andra personer.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Spara burken så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

#### **Om du missar en dos**

Det är viktigt att du inte missar någon dos med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada.



- **Om du märker det inom 12 timmar** från den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada, ta tablett, helst tillsammans med föda, så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- **Om du märker det 12 timmar eller mer efter** den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada, ignorera den missade dosen. Vänta och ta nästa dos, helst tillsammans med föda, vid den vanliga tiden.

**Om du kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada**, ta en ny tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada.

#### **Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada**

- **Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada för behandling av hiv-infektion**, om du slutar ta tabletterna kan effekten av den anti-hiv-behandling läkaren har rekommenderat minska.
- **Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada för att minska risken för att få hiv**, sluta inte ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada eller missa några doser. Om du slutar använda Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada, eller missar doser, kan risken för att du får hiv-infektion öka.

→ **Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada utan att först kontakta din läkare.**

- **Om du har kronisk hepatit B** är det särskilt viktigt att du inte avslutar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada-behandlingen utan att först prata med din läkare. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter avslutad behandling. Hos vissa patienter med framskriden leversjukdom eller cirros, rekommenderas inte att behandlingen avslutas eftersom detta kan leda till att hepatiten försämras, vilket kan bli livshotande.

→ **Informera din läkare omedelbart** om varje nytt och oväntat symtom som uppträder efter avslutad behandling, särskilt symtom som du vanligtvis förknippar med din hepatit B-infektion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### **Eventuella allvarliga biverkningar:**

- **laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet)** är en sällsynt men potentiell livshotande biverkning. Laktacidosis inträffar oftare hos kvinnor, särskilt om de är överviktiga, och hos personer med leversjukdom. Följande kan vara tecken på laktacidosis:
  - djup, snabb andning
  - dåsighet
  - illamående, kräkningar
  - buksmärta.

→ **Om du tror att du kan ha laktacidosis, uppsök omedelbart läkarvård.**

- **Eventuella tecken på inflammation eller infektion.** Hos en del patienter med avancerad hiv-infektion (AIDS) och tidigare opportunistiska infektioner (infektioner som inträffar hos personer med ett svagt immunsystem) kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner

inträffa snart efter det att behandling mot hiv påbörjas. Man tror att dessa symtom beror på en förbättring av kroppens immunförsvar och möjliggör för kroppen att bekämpa infektioner som kan ha funnits utan några synbara symtom.

- **Autoimmuna rubbningar**, när immunsystemet angriper frisk kroppsvävnad, kan också inträffa efter det att du har börjat ta mediciner för behandling av hiv-infektion. Autoimmuna rubbningar kan inträffa många månader efter det att behandlingen har inletts. Var uppmärksam på eventuella symtom på infektion eller andra symtom som:
  - muskelsvaghet
  - svaghet som börjar i händerna och fötterna och rör sig uppåt mot bålen
  - hjärtklappningar, darrningar eller hyperaktivitet.

→Om du märker dessa eller några symtom på inflammation eller infektion, uppsök omedelbart läkarvård.

### Eventuella biverkningar

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré, kräkningar, illamående
- yrsel, huvudvärk
- hudutslag
- svaghetskänsla.

*Prover kan också visa:*

- sänkning av fosfathalten i blodet
- förhöjt kreatininas.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- smärta, buksmärta
- sömnsvårigheter, onormala drömmar
- matsmältningsbesvär vilket resulterar i obehag efter måltider, känsla av uppsvälldhet, gasbildning
- hudutslag (inklusive röda prickar eller hudfläckar ibland med blåsbildning och svullnad av huden) som kan vara allergiska reaktioner, klåda, missfärgning av huden inklusive mörka fläckar på huden
- andra allergiska reaktioner, som väsande/pipande andning, svullnad eller berusningskänsla
- förlust av benmassa.

*Prover kan också visa:*

- lågt antal vita blodkroppar (en sänkning av antalet vita blodkroppar kan innebära att du är mer benägen att få infektion)
- förhöjda halter av triglycerider (fettsyror) i blodet, ökad mängd gallpigment i blodet eller förhöjt blodsocker
- lever- och bukspottkörtelbesvär.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i bukspottkörteln
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet som kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller.

*Prover kan också visa:*

- sänkta kaliumhalter i blodet
- förhöjd kreatininhalt i blodet
- förändringar i urinen.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- laktacidosis (se Eventuella allvarliga biverkningar)
- fettlever
- gul hy eller gula ögon, klåda eller smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i levern
- njurinflammation, kissar mycket och känner dig törstig, njursvikt, skada på njurtubuliceller
- nedsatt benhårdhet (som orsakar skelettsmärta och ibland leder till frakturer)
- ryggsmärta orsakad av njurbesvär.

Skada på njurtubuliceller kan vara förenad med nedbrytning av muskler, nedsatt benhårdhet (som orsakar skelettsmärta och ibland leder till frakturer), muskelsmärta, muskelsvaghet och sänkta kalium- eller fosfathalter i blodet.

→ **Om du märker någon av ovan nämnda biverkningar eller om någon biverkning blir allvarlig** ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Frekvensen för följande biverkningar är inte känd.

- **Skelettproblem.** Vissa patienter som tar antiretrovirala kombinationsläkemedel som Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada kan utveckla en bensjukdom som kallas osteonekros (benvävnadsdöd som orsakas av förlorad blodtillförsel till benvävnaden). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla denna sjukdom är användning av denna typ av läkemedel under lång tid, användning av kortikosteroider, användning av alkohol, mycket svagt immunsystem och övervikt. Tecken på osteonekros är:
  - ledstelhet
  - ledvärk och -smärta (särskilt i höftleden, knäleden och axelleden)
  - svårighet att röra sig.

→ **Informera läkaren om du märker några av dessa symtom.**

Under behandlingen mot hiv kan viktökning och en ökning av blodfett- och blodglukoshalten föreligga. Detta hänger delvis ihop med en förbättrad hälsa och livsstil och vad blodfetterna beträffar, ibland med själva hiv-läkemedlen. Din läkare kommer att ta prover med avseende på detta.

### Övriga biverkningar hos barn

- Barn som har getts emtricitabin har mycket ofta drabbats av missfärgning av huden inklusive
  - mörka fläckar på huden.
- Barn drabbats ofta av för lågt antal röda blodkroppar (anemi).
  - detta kan leda till att barnet blir trött eller får andnöd.

→ **Informera din läkare om du märker några av dessa symtom.**

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tillslut burken väl.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

**De aktiva substanserna är** *emtricitabin* och *tenofovirdisoproxil*.

En Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada filmdragerad tablett innehåller 200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil (motsvarande 300,6 mg tenofovirdisoproxilsuccinat).

**Övriga innehållsämnen är** laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat (E470b), polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), indigokarmin (E132).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada är blå kapselformade, filmdragerade tabletter som är släta på båda sidorna. Dimensionerna på tablettens är 19,3 mm x 8,8 mm ± 5 %.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Stada tillhandahålls i HDPE burkar med 30 tabletter. Varje burk innehåller torkmedel (kiselgel) som måste finnas i burken för att skydda tabletterna. Torkmedlet (kiselgel) finns i en separat behållare och ska inte sväljas.

Förpackningsstorlekar: 1 x 30 filmdragerade tabletter och 3 x 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### Övriga tillverkare

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol  
Cypern

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse, 36/2, 1190 Wien  
Österrike

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

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

**Lokal företrädare**

i Sverige:

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Finland: 14.3.2024**

**i Sverige:**