

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan beachten?
3. Wie ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan 200 mg/245 mg Filmtabletten

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil

1. Was ist Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan und wofür wird es angewendet?

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan enthält zwei Wirkstoffe: *Emtricitabin* und *Tenofovirdisoproxil*. Beide Wirkstoffe sind *antiretrovirale* Substanzen, die zur Behandlung einer HIV-Infektion dienen. Emtricitabin ist ein *Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer* und Tenofovir ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*. Dennoch werden beide allgemein als NRTI bezeichnet und bewirken eine Störung der normalen Aktivität eines Enzyms (Reverse Transkriptase), das für die eigene Vermehrung des Virus wichtig ist.

- **Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan wird zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus 1 (HIV-1) bei Erwachsenen angewendet.**
- **Darüber hinaus wird es zur Behandlung von HIV bei Jugendlichen im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg angewendet**, die bereits mit anderen HIV-Arzneimitteln behandelt wurden und bei denen diese Arzneimittel nicht mehr wirksam sind oder Nebenwirkungen hervorgerufen haben.
- Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan muss stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden. Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan kann anstelle von Einzelpräparaten mit Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil in identischer Dosis angewendet werden.

Personen, die HIV-positiv sind, können HIV auf andere übertragen, auch während der Einnahme dieses Arzneimittels, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan trotzdem Infektionen oder andere mit HIV einhergehende Erkrankungen bekommen.

- **Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan wird auch angewendet, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV-1 bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg zu verringern. Hierfür wird es täglich eingenommen** und zusammen mit Safer-Sex-Praktiken angewendet.
- Im Abschnitt 2 finden Sie eine Liste mit Vorsichtsmaßnahmen gegen eine HIV-Infektion.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan beachten?

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan darf nicht zur Behandlung von HIV, oder um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Emtricitabin, Tenofovir, Tenofovirdisoproxil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

Bevor Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan einnehmen, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern:

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan kann nur dann helfen, das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, bevor Sie infiziert werden.

- Sie müssen vor Beginn einer Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan mit dem Ziel, das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, HIV-negativ sein. Sie müssen sich einem Test unterziehen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schon eine HIV-Infektion haben. Sie dürfen Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan nur dann zur Verringerung Ihres Ansteckungsrisikos anwenden, wenn bestätigt ist, dass Sie HIV-negativ sind. Personen, die bereits HIV haben, müssen Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden.
- Mit vielen HIV-Tests kann eine vor kurzem erfolgte Ansteckung nicht nachgewiesen werden. Falls Sie grippeähnliche Beschwerden bekommen, könnte dies bedeuten, dass Sie sich vor kurzem mit HIV angesteckt haben.

Folgende Beschwerden könnten Anzeichen einer HIV-Infektion sein:

- Müdigkeit
- Fieber
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- Erbrechen oder Durchfall
- Ausschlag
- Nachtschweiß
- Vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals oder Leiste

→ Informieren Sie Ihren Arzt über alle grippeähnlichen Beschwerden – sowohl wenn diese innerhalb des Monats vor der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan aufgetreten sind als auch jederzeit während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan einnehmen, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern:

- Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan jeden Tag ein, um Ihr Risiko zu verringern, nicht nur dann, wenn Ihrer Meinung nach ein Risiko für eine HIV-Infektion besteht. Lassen Sie keine Dosen von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan aus und unterbrechen Sie die Einnahme nicht. Das Auslassen von Dosen könnte Ihr Risiko einer Ansteckung mit HIV erhöhen.
- Lassen Sie sich regelmäßig auf HIV testen.
- Wenn Sie glauben, sich mit HIV angesteckt zu haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es werden möglicherweise weitere Tests durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie nach wie vor HIV-negativ sind.
- Die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan allein kann die Ansteckung mit HIV unter Umständen nicht vermeiden.
 - Praktizieren Sie stets Safer Sex. Verwenden Sie Kondome, um den Kontakt mit Samen, Vaginalsekret oder Blut zu verringern.
 - Verwenden Sie persönliche Gegenstände, auf denen sich Blut oder Körperflüssigkeiten befinden können – beispielsweise Zahnbürsten und Rasierklingen – nicht gemeinsam mit anderen Personen.
 - Nadeln oder anderes Injektions- oder Drogenbesteck dürfen nicht gemeinsam mit anderen Personen verwendet bzw. wiederverwendet werden.
 - Lassen Sie sich auf andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten wie Syphilis und Gonorrhoe testen. Solche Infektionen erleichtern die Ansteckung mit HIV.

Falls Sie weitere Fragen dazu haben, wie Sie die Ansteckung mit HIV oder die Weitergabe von HIV an andere Personen verhindern können, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Während Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan einnehmen, um HIV zu behandeln oder um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern:

- **Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben.** Vor Beginn und während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben. Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan sollte nicht bei Jugendlichen mit bestehenden Nierenproblemen angewendet werden. Falls Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan abzubrechen oder falls Sie bereits HIV haben, Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan seltener als üblich einzunehmen. Die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan wird nicht empfohlen, wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder Sie Dialyse-Patient sind.
- **Knochenprobleme** (die sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochen-schmerzen äußern und manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Knochen-schmerzen oder Knochenbrüche auftreten. Tenofovirdisoproxil kann außerdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen. Der ausgeprägteste Verlust von Knochenmasse wurde in klinischen Studien beobachtet, als Patienten gegen HIV mit Tenofovirdisoproxil in Kombination mit einem geboosterten Proteasehemmer behandelt wurden. Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovirdisoproxil auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen Patienten sowie bei Patienten im Kindes- und Jugendalter nicht geklärt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose leiden. Bei Patienten mit Osteoporose besteht ein höheres Risiko für Knochenbrüche.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schon einmal an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, gelitten haben.** Bei mit HIV infizierten Patienten, die eine Lebererkrankung haben, wie eine chronische Hepatitis B oder C, und antiretrovirale Arzneimittel erhalten, ist das Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen erhöht. Wenn Sie Hepatitis B oder C haben, wird Ihr Arzt sorgfältig das bestmögliche Behandlungsschema für Sie auswählen.
- **Klären Sie, ob Sie mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) infiziert sind**, bevor Sie mit der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan beginnen. Falls Sie Hepatitis B (HBV) haben, besteht ein ernstes Risiko für Leberprobleme nach dem Abbruch der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan, unabhängig davon, ob Sie auch HIV haben oder nicht. Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen (Siehe Abschnitt 3 *Brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan nicht ab.*).

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Lactoseintoleranz haben** (siehe *Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan enthält Lactose* weiter hinten in diesem Abschnitt).

Kinder und Jugendliche

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vorgesehen.

Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan nicht ein, wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen, die die Wirkstoffe von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan, Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil, enthalten, oder andere antivirale Arzneimittel, die Tenofoviralafenamid, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie **Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden, die Ihre Nieren schädigen können.** Dazu gehören:

- Aminoglykoside (bei bakteriellen Infektionen)
- Amphotericin B (bei Pilzkrankungen)
- Foscarnet (bei Virusinfektionen)
- Ganciclovir (bei Virusinfektionen)
- Pentamidin (bei Infektionen)
- Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen)
- Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung)
- Cidofovir (bei Virusinfektionen)
- Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs – z.B. Ibuprofen, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen)

Falls Sie ein anderes antiretrovirales Arzneimittel, das als Proteasehemmer bezeichnet wird, zur Behandlung von HIV verwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion engmaschig zu überwachen.

Es ist auch wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Ledipasvir/Sofosbuvir, Sofosbuvir/Velpatasvir bzw. Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnehmen.

Gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan mit anderen, Didanosin enthaltenden, Arzneimitteln (zur Behandlung der HIV-Infektion): Die gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl (bestimmte Zellen im Blut, die für die körpereigene Abwehr wichtig sind) verringern. Seltene Fälle einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse und einer Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, wurden bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofovirdisoproxil und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Arzt wird gewissenhaft abwägen, ob Sie mit Tenofovir und Didanosin in Kombination behandelt werden sollen.

→ Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan sollte, wann immer möglich, zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

- Sie dürfen während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Hormosan nicht stillen. Der Grund ist, dass die Wirkstoffe dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertreten.
- Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf ihr Kind zu vermeiden.

Packungsbeilage	Emtricitabin 200 mg/245 mg
Drucknorm: (Materialnummer)	emten9e
Format offen:	450 x 390 mm
Farben:	2/2-farbig ■ Black ■ Pantone 3285 U
Datum:	31.03.2021
Edelmann Group Edelmann Leaflet Solutions GmbH Werk Lindau	

