

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan on ja mihin sitä käytetään

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

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmistetta käytetään ihmisen immuunikatovirus 1:n (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon aikuisilla.**
- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -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 Mylan -valmistetta tulee aina käyttää yhdessä muiden HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmistetta voidaan antaa samalla annostuksella erikseen annettavan emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin sijasta.

HIV-positiiviset ihmiset voivat edelleen tartuttaa HIV:n muihin käyttäessään tätä lääkettä, vaikka tehokas retroviruslääkitys pienentää tartunnan todennäköisyyttä. Keskustele lääkärin kanssa muiden tartuttamisen ehkäisemiseksi tarvittavista varotoimenpiteistä.

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

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -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.

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

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

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

Ennen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteen ottamista HIV-tartuntariskin pienentämiseksi:

Tämä lääke voi auttaa pienentämään HIV-tartunnan riskiä ainoastaan **ennen** tartunnan saamista.

- **Sinun täytyy olla HIV-negatiivinen, ennen kuin voit aloittaa tämän lääkkeen ottamisen HIV-riskin vähentämiseen.** Sinun täytyy käydä HIV-testissä ja varmistaa, ettei sinulla ole HIV-infektiota. Älä ota tätä lääkettä riskin pienentämiseksi, ellet ole varmistanut, että olet HIV-negatiivinen. HIV-positiivisten täytyy käyttää tätä lääkettä 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 tämän lääkkeen ottamista edeltävän kuukauden aikana että aina kun käytät tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -hoidon aikana HIV-tartuntariskin pienentämiseksi:

- Ota tätä lääkettä joka päivä **riskin pienentämiseksi, ei vain silloin, kun uskot olevasi alttiina HIV-infektioille.** Älä jätä väliin Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -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 Mylan -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 sukupuolitautitesteissä 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 Mylan -valmistetta HIV-infektion hoitoon tai HIV-tartunnan riskin vähentämiseen:

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteella saattaa olla vaikutus munuaisiisi.** Ennen hoitoa ja hoidon aikana lääkäri saattaa määrätä verikokeita mitataksesi munuaistesi toiminnan. Kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut munuaissairaus tai kokeet ovat osoittaneet munuaisten toimintahäiriöitä. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmistetta ei pidä antaa nuorille, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä. Jos sinulla on ongelmia munuaisten kanssa, lääkäri saattaa neuvoa sinua lopettamaan emtricitabiinin ja tenofoviirisoproksiilin yhdistelmävalmisteen ottamisen, tai jos sinulla jo HIV-infektio, ottamaan emtricitabiinin ja tenofoviirisoproksiilin yhdistelmävalmistetta harvemmin. Emtricitabiinin ja tenofoviirisoproksiilin yhdistelmävalmistetta ei suositella, jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai käyt dialyysissä.

Luustoon liittyviä häiriöitä (johtavat toisinaan murtumiin) voi esiintyä myös munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*).

- **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 Mylan -valmistetta. Jos sinulla on HBV, emtricitabiinin ja tenofoviirisoproksiilin yhdistelmävalmisteen ottamisen lopettamisen jälkeen on olemassa vakava maksan toimintahäiriöiden riski riippumatta siitä, onko sinulla myös HIV. On tärkeää, ettet lopeta emtricitabiinin ja tenofoviirisoproksiilin yhdistelmävalmisteen ottamista keskustelematta lääkärin kanssa: ks. kohta *Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteen ottamista*.
- **Keskustele lääkärin kanssa, jos olet yli 65-vuotias.** Emtricitabiinin ja tenofoviirisoproksiilin yhdistelmävalmistetta ei ole tutkittu yli 65-vuotiailla potilailla.
- **Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on laktoosi-intoleranssi** (ks. alempana tiedot Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteen sisältämästä laktoosista).

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Älä käytä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmistetta, jos ennestään käytät muita lääkkeitä, jotka sisältävät Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteen aineosia (emtricitabiinia ja tenofoviirisoproksiilia), tai muita viruslääkkeitä, jotka sisältävät tenofoviirilafenamidia, lamivudiinia tai adefoviiridipivoksiilia.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -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)
- sifodoviiri (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 ledipasviirin ja sofosbuviirin, sofosbuviirin ja velpatasviirin tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää hepatiitti C -infektion hoitoon.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteen ottaminen muiden didanosiinia sisältävien lääkkeiden kanssa (HIV-infektion hoitoon): emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksilin otto muiden didanosiinia sisältävien viruslääkkeiden kanssa voi nostaa didanosiinin pitoisuuksia veressäsi ja pienentää CD4-solumäärää. Harvoin on raportoitu haimatulehduksia ja joskus kuolemaan johtavaa maitohapposidoosia (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä), kun potilaat ovat ottaneet tenofoviiridisoproksiilia ja didanosiinia samanaikaisesti. Lääkäri tulee harkitsemaan tarkoin, hoitaako sinua tenofoviirin ja didanosiinin yhdistelmällä.

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ruuan ja juoman kanssa

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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.

- Vaikka emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on rajallisesti kliinistä tietoa, sitä ei yleensä käytetä, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.
- Jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmähoidon hyödyistä ja riskeistä sinulle ja lapsellesi.

Jos olet ottanut Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -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, sama hyöty lääkityksestä HIV:n tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin lääkityksen haittavaikutukset.

- **Älä imetä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -hoidon aikana**, sillä tämän lääkkeen vaikuttavat aineet erittyvät äidinmaitoon.
- Jos sinulla on HIV-infektio, on suositeltavaa olla imettämättä, ettei virus tartu lapseen äidinmaidon välityksellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Emtricitabiini/tenofoviirisoproksiili voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa hoidon aikana, **älä aja** äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sisältää laktoosia

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

3. Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmistetta otetaan

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

Suosittelut annos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -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.

Suosittelut Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -annos 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. Juo seos välittömästi.

- **Ota aina lääkärin määräämä annos** varmistaaksesi, että lääketoitosi 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 Mylan -valmistetta yhdessä muiden retroviruslääkkeiden kanssa. Katso näiden muiden retroviruslääkkeiden pakkausselosteista, miten niitä käytetään.
- **Jos olet aikuinen ja otat tätä lääkettä HIV-tartunnan riskin pienentämiseen**, ota tätä lääkettä 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 Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmistetta enemmän kuin sinulle määrätyn annoksen, ota yhteys lääkäriin tai lähimpään ensiapuasemaan. Pidä lääkepurkki mukanas, jotta sinun on helpompi kuvailla mitä olet ottanut.

Jos unohtat ottaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -lääkkeen

On tärkeää, ettei Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -annoksia jää ottamatta.

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

Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteen ottoa

- **Jos otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmistetta HIV-infektion hoitoon**, tablettien käytön lopettaminen saattaa heikentää lääkärin suositteleman HIV-hoidon tehoa.
- **Jos otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmistetta HIV-infektion riskin pienentämiseen**, älä lopeta tämän lääkkeen ottamista tai jätä annoksia väliin. Tämän lääkkeen käytön lopettaminen tai annosten jättäminen väliin saattaa suurentaa riskiä saada HIV-tartunta.
 - **Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteen ottamista keskustelematta lääkärin kanssa.**
- **Jos sinulla on hepatiitti B -infektio**, on erityisen tärkeää, ettet lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -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 haittavaikutukset

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

Mahdolliset vakavat haittavaikutukset:

- **Maitohappoasidoosi** (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä) on harvinainen mutta mahdollisesti hengenvaarallinen haittavaikutus. 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 infektioita (heikkoon immuunijärjestelmään liittyviä infektioita), 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 infektioita 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 infektio-oireita ja muita oireita, joita ovat esimerkiksi:
 - lihasheikkous
 - käsistä ja jaloista alkava ja vartaloa kohti etenevä heikkous
 - sydämentykytys, vapina tai hyperaktiivisuus.

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

Mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleiset haittavaikutukset

(voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä)

- ripuli, oksentelu, pahoinvointi
- huimaus, päänsärky
- ihottuma
- heikkouden tunne.

Kokeet voivat myös osoittaa:

- veren fosfaattipitoisuuden alenemista
- kohonnut kreatiinikinaasi.

Yleiset haittavaikutukset

(voi esiintyä korkeintaan yhdellä kymmenestä)

- 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 läikyäs ihon tummuminen
- muut allergiset reaktiot, kuten hengityksen vinkuna, turvotus ja pyöräytytys.

Kokeet voivat myös osoittaa:

- alhaisia valkoverisolumääriä (alhainen valkoverisolumäärä voi lisätä infektioherkkyyttäsi)
- kohonneita triglyseridiarvoja (rasvahapot), kohonneita veren sappineste- tai sokerimääriä
- maksan ja haiman toimintahäiriöitä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

(voi esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta)

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

Kokeet voivat myös osoittaa:

- veren kaliumpitoisuuden alenemista
- kohonnutta veren kreatiniiniarvoa
- virtsamutoksia.

Harvinaiset haittavaikutukset

(voi esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta)

- maitohappoasidoosi (ks. *Mahdolliset vakavat haittavaikutukset*)
- rasvamaksa
- maksatulehduksen aiheuttama ihon tai silmien keltaisuus, kutina tai haimatulehduksen aiheuttama vatsakipu
- munuaistulehdus, runsasvirtsaus 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 haittavaikutuksia tai haittavaikutukset muuttuvat vakaviksi, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

Seuraavien haittavaikutusten yleisyyttä ei tiedetä.

- **Luusto-ongelmat.** Joillekin retroviruslääkkeiden yhdistelmiä, esimerkiksi emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta, käytävälle potilaille voi kehittyä *osteonekroosiksi* kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuoleminen, joka johtuu veren kulun estymisestä luuhun). Tämäntyyppisen lääkkeen pitkäaikainen käyttö, kortikosteroidihoito, alkoholinkäyttö, 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

- Emtrisitabiinia 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-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Purkki: Käytä avattu purkki 90 päivän sisällä.

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sisältää

- **Vaikuttavat aineet ovat emtricitabiini ja tenofoviiridisoproksiili.** Yksikalvopäällysteinen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -tabletti sisältää 200 mg emtricitabiiniä ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia (vastaa 300 mg:aa tenofoviiridisoproksiilimaleaattia).
- **Muut aineet ovat** mikrokiteinen selluloosa, matalasubstituoitu hydroksipropyyliselluloosa, punainen rautaoksidi (E172), vedetön kolloidinenpiidioksidi, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sisältää laktoosia”), magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanioksidi (E171), glyseroltriasetaatti, briljanttisininen FCF alumiinilakka (E133) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan -tabletit ovat vaaleanvihreitä, kalvopäällysteisiä, kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja kooltaan 19,8 x 9,00 mm, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”M” ja toiselle puolelle ”ETD”.

Lääke on saatavilla muovipurkissa, joka sisältää 30 kalvopäällysteistä tablettia ja kuivateainetta (ÄLÄ SYÖ KUIVATEAINETTA), sekä 90 kalvopäällysteisen tabletin monipakkauksessa, joka koostuu 3 purkista, joista jokainen sisältää 30 kalvopäällysteistä tablettia, tai kuivateainelaminoidussa läpipainopakkauksessa, joka sisältää 30, 30 x 1, 90 x 1 tai 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

MYLAN S.A.S.

117 Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, Ranska

Valmistaja:

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, H-2900 Komárom,

Unkari

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlanti

Medis International a.s

vyrobani zavod Bolatice, Prumyslova, -961/16, Bolatice

747 23, Tšekin tasavalta

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe

Hessen, 61352,

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi/Finland

Mylan Finland OY

Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.2020.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta

<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan är och vad det används för

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 Mylan 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-mediciner som inte längre är effektiva eller som har orsakat biverkningar.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan användas i stället för separat administrering av emtricitabin och tenofovirdisoproxil i samma doser.

Personer som är hiv-positiva kan fortfarande överföra hiv-smitta när de tar detta läkemedel, trots att risken minskas med effektiv antiretroviral behandling. Diskutera nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra med din läkare.

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

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 används dagligen tillsammans med säkert sex:
Se avsnitt 2 för en lista över försiktighetsåtgärder som kan vidtas mot hiv-infektion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan mot hiv eller för att minska risken för att smittas med hiv om du är allergisk mot emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxil 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 Mylan för att minska risken för att få hiv:

Detta läkemedel 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 ta detta läkemedel.** Du måste bli testad för att säkerställa att du inte redan har en hiv-infektion. Ta inte detta läkemedel för att minska din infektionsrisk om det inte har bekräftats att du är hiv-negativ. Personer med hiv måste ta detta läkemedel i kombination med andra läkemedel.
 - **Många hiv-tester påvisar inte en infektion som nyligen har 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 alla eventuella influensaliknande symtom** – antingen under månaden innan behandling inleds med detta läkemedel eller när som helst medan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

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

- Ta detta läkemedel 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 Mylan 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 Mylan 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.

Tala med 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 Mylan för behandling mot hiv eller för att minska risken för att få hiv:

- **Emtricitabin/tenofovirdisoproxil 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 Mylan ska inte ges till ungdomar med befintliga njurproblem. Om du har njurproblem kan läkaren komma att råda dig att sluta ta emtricitabin/tenofovirdisoproxil eller, om du redan har hiv, att ta tableterna mindre ofta. Emtricitabin/tenofovirdisoproxil rekommenderas inte om du har svår njursjukdom eller om du får dialys.

Skelettproblem (som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).

- **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 Mylan. Om du har HBV föreligger en allvarlig risk för leverproblem när du slutar ta emtricitabin/tenofovirdisoproxil, vare sig du har hiv också eller inte. Det är viktigt att inte sluta ta emtricitabin/tenofovirdisoproxil utan att tala med läkaren, se avsnitt 3, ”*Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*”.
- **Tala med din läkare om du är över 65 år.** Emtricitabin/tenofovirdisoproxil har inte studerats hos patienter över 65 års ålder.
- **Tala med din läkare om du har laktosintolerans** (se ”Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan innehåller laktos” senare i detta avsnitt).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan om du redan tar andra läkemedel som innehåller komponenterna i detta läkemedel, (vilka är emtricitabin och tenofovirdisoproxil), eller andra antivirala läkemedel som innehåller tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

Att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 Mylan med andra läkemedel som innehåller didanosin (för behandling mot hiv-infektion): Om du tar emtricitabin/tenofovirdisoproxil tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin, kan blodnivåerna av didanosin öka och CD4-cellalet 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 tenofovirdisoproxil 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 Mylan med mat och dryck

- När det är möjligt bör Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 använder detta läkemedel.

- Även om det finns begränsade kliniska data om användning av emtricitabin/tenofovirdisoproxil under graviditet, används det vanligen inte om det inte är absolut nödvändigt.
- Om du blir eller om du planerar att bli gravid, måste du kontakta din läkare för att diskutera fördelar och risker av en behandling med emtricitabin/tenofovirdisoproxil för dig och ditt barn.

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

- **Amma inte under behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.** Detta på grund av att de aktiva substanserna i detta läkemedel utsöndras i människans bröstmjolk.
- Om du är en hiv-infekterad kvinna ska du inte amma ditt spädbarn för att undvika överföring av hiv till barnet genom bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Emtricitabin/tenofovirdisoproxil kan orsaka yrsel. **Kör inte bil** och använd inte verktyg eller maskiner om du känner att du blir yr när du tar detta läkemedel.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

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

Rekommenderad dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan för behandling mot hiv är:

- **Vuxna:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.
- **Ungdomar i åldern 12 till under 18 år som väger minst 35 kg:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.

Rekommenderad dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 Mylan tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel.** Läs bipacksedlarna för dessa läkemedel för att få vägledning om hur de ska tas.
- **Om du är vuxen och tar detta läkemedel för att minska risken för att få hiv,** ta detta läkemedel 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 Mylan

Om du av misstag tar mer än den ordinerade dosen av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ska du kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning för att få råd. Spara burken eller förpackningen så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

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

- **Om du märker det inom 12 timmar** från den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, ta tablettens spets, 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 Mylan, 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 Mylan, ta en ny tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit detta läkemedel.

Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

- **Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan för behandling av hiv-infektion** och slutar att ta tablettarna kan effekten av den anti-hiv-behandling läkaren har rekommenderat minska.
- **Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan för att minska risken för att få hiv**, sluta inte ta detta läkemedel och undvik att missa några doser. Om du slutar använda dettadet läkemedel, eller missar doser, kan risken för att du får hiv-infektion öka.

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

- **Om du har kronisk hepatit B** är det särskilt viktigt att du inte avslutar behandlingen med **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** 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 potentiellt 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 10 av 100 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

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 1 000 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 Mylan 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 symptom.**

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 Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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.

Burkförpackning: använd inom 90 dagar efter första öppnandet.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 Mylan filmdragerad tablett innehåller 200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil (motsvarande 300 mg tenofovirdisoproxilmaleat).
- **Övriga innehållsämnen är** mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad, röd järnoxid (E172), kolloidal vattenfri kiseldioxid, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 ”Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan innehåller laktos”), magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, briljantblått FCF aluminium lack (E133) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Mylan filmdragerade tabletter är en ljusgrön, filmdragerad, kapselformad, bikonvex tablett med måtten 19,8 mm x 9,00 mm, märkt med ”M” på ena sidan av tabletten och med ”ETD” på andra sidan.

Detta läkemedel tillhandahålls i plastburkar som innehåller ett torkmedel (TORKMEDLET FÅR INTE FÖRTÄRAS) och innehåller 30 filmdragerade tabletter. Det tillhandahålls även i multipelförpackningar med 90 filmdragerade tabletter omfattande 3 burkar som innehåller 30 filmdragerade tabletter vardera eller blisterförpackningar som innehåller inkorporerat torkmedel och 30, 30x1, 90x1 eller 100x1 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

MYLAN S.A.S.

117 Allée des Ad Parcs, 69 800 Saint Priest, Frankrike

Tillverkare

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, H-2900 Komárom,

Ungern

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irland

Medis International a.s

vyrobani zavod Bolatic, Prumyslova, -961/16, Bolatic

747 23, Tjeckien

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe

Hessen, 61352,

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Suomi/Finland

Mylan Finland OY

Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 05.2020

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.