


Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten RVG 122554	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2404 Pag. 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245mg, filmomhulde tabletten emtricitabine/tenofovirdisoproxil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


1. Wat is Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo bevat twee werkzame stoffen, *emtricitabine en tenofovirdisoproxil*. Beide werkzame stoffen zijn *antiretrovirale* geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van HIV-infectie. Emtricitabine is een *nucleoside reverse-transcriptaseremmer* en tenofovir is een *nucleotide reverse-transcriptaseremmer*. Beiden zijn echter over het algemeen bekend als NRTIs en zij werken door het belemmeren van de normale werking van een enzym (reverse transcriptase) dat voor het virus noodzakelijk is om zich te vermenigvuldigen.

- **Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus 1 (HIV-1) bij volwassenen.**
- **Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van HIV bij jongeren in de leeftijd vanaf 12 jaar tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen** en die eerder zijn behandeld met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer werkzaam zijn of bijwerkingen hebben veroorzaakt.
 - Dit middel moet altijd gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie.
 - Dit middel kan toegediend worden in plaats van emtricitabine en tenofovirdisoproxil die afzonderlijk worden gebruikt in dezelfde doses.

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

- **Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo wordt ook gebruikt om bij volwassenen en bij jongeren vanaf 12 jaar tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen, het risico op het oplopen van een HIV-1-infectie te verlagen** wanneer het dagelijks wordt ingenomen in combinatie met maatregelen voor veiligere seks. Zie rubriek 2 voor een lijst van voorzorgsmaatregelen die tegen een HIV-infectie kunnen worden genomen.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten RVG 122554	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2404 Pag. 2 van 10

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

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

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

Voordat u Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo gebruikt om het risico op besmetting met HIV te verlagen:

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


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

→ **Laat het aan uw arts weten als u een griepachtige ziekte heeft** – hetzij in de maand voordat u met het gebruik van dit middel begint of op enig moment terwijl u Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo gebruikt om het risico op een besmetting met HIV te verlagen:

- Neem dit middel dagelijks in **om uw risico te verminderen, niet alleen als u denkt dat u risico op een HIV-infectie heeft gelopen**. Zorg dat u geen doses van dit middel overslaat en stop niet met het innemen ervan. Door het overslaan van doses neemt uw risico op het oplopen van een HIV-infectie toe.
- Laat u regelmatig op HIV onderzoeken.
- Laat het meteen aan uw arts weten als u denkt dat u met HIV besmet bent. De arts zal misschien meer onderzoek willen laten doen om zeker te weten dat u nog steeds HIV-negatief bent.
- **Gebruik van dit middel alleen zal niet noodzakelijkerwijs voorkomen dat u HIV krijgt.**
 - Zorg altijd voor veiligere seks. Gebruik condooms om het contact met sperma, vaginaal vocht of bloed te beperken.
 - Deel geen persoonlijke artikelen waar bloed of lichaamsvloeistoffen op kunnen zitten, zoals tandenborstels of scheermesjes.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten RVG 122554	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2404 Pag. 3 van 10

- Deel en hergebruik geen naalden of andere benodigdheden voor injecties of drugsgebruik.
- Laat u onderzoeken op andere seksueel overdraagbare infecties zoals syfilis en gonorrhoe. Deze infecties maken het voor HIV makkelijker om u te infecteren.

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

Als u Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo gebruikt voor de behandeling van HIV of voor vermindering van het risico op een besmetting met HIV:

- **Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo kan uw nieren aantasten.** Voor en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te meten. Licht uw arts in als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken nierproblemen aan het licht hebben gebracht. Dit middel mag niet worden gegeven aan jongeren die al nierproblemen hebben. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u adviseren om dit middel niet meer in te nemen of, als u al HIV heeft, om dit middel minder vaak te nemen. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen als u een ernstige nierziekte heeft of als u dialyse ondergaat.
- **Overleg met uw arts als u lijdt aan botontkalking (osteoporose), een voorgeschiedenis heeft van botfracturen of problemen heeft met uw botten.**

Botproblemen (die zich uiten als aanhoudende of erger wordende botpijn en soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). Vertel het uw arts als u botpijn of –breuken heeft.


Tenofovirdisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken. De sterkste mate van botverlies werd waargenomen in klinische onderzoeken wanneer patiënten werden behandeld voor HIV met tenofovirdisoproxil in combinatie met een versterkte proteaseremmer.

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten RVG 122554	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2404 Pag. 4 van 10

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

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

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

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

Gebruik van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo met andere geneesmiddelen die didanosine bevatten (voor de behandeling van een HIV-infectie):

Het gebruik van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de bloedspiegels van didanosine doen stijgen en het aantal CD4-cellen doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alvleesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms overlijden veroorzaakt, wanneer geneesmiddelen met tenofovirdisoproxil en didanosine samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zult worden.

→ Gebruikt u een of meer van deze geneesmiddelen? **Vertel dat dan aan uw arts.** Gebruikt u naast Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?


Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo moet indien mogelijk worden ingenomen met voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien u tijdens uw zwangerschap Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen HIV op tegen het risico op bijwerkingen.

- **Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo.** De

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten RVG 122554	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2404 Pag. 5 van 10

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo voor de behandeling van HIV is:

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


De aanbevolen dosering van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo voor vermindering van het risico op een besmetting met HIV is:

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

Als u moeilijk kunt slikken, kunt u de tablet fijnmaken met behulp van de punt van een lepel. Daarna mengt u het poeder met ongeveer 100 ml (een half glas) water, sinaasappelsap of druivensap, en drinkt u dit onmiddellijk op.

- **Neem altijd de door uw arts aanbevolen dosis in.** Dit is om ervoor te zorgen dat uw geneesmiddel volledig effectief is en om het risico op de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. U mag de dosis alleen veranderen wanneer uw arts dat zegt.
- **Als u voor een HIV-infectie behandeld wordt,** zal uw arts Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo voorschrijven met andere antiretrovirale geneesmiddelen. Raadpleeg de bijsluiters van de andere antiretrovirale middelen voor aanwijzingen hoe deze geneesmiddelen moeten worden ingenomen.
- **Als u Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo inneemt om het risico op besmetting met HIV te verlagen,** neem het dan dagelijks in en niet alleen wanneer u denkt dat u risico op het krijgen van HIV heeft gelopen.

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

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten RVG 122554	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2404 Pag. 6 van 10

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp. Houd de verpakking van de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Heeft u een dosis van dit middel overgeslagen?

Het is belangrijk dat u geen dosis van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo overslaat.

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

Als u minder dan 1 uur na het innemen van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo overgeeft, neem dan een nieuwe tablet in. U hoeft geen nieuwe tablet in te nemen, als u meer dan 1 uur na het innemen van dit middel heeft overgegeven.

Stop niet met het innemen van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo

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

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

Als u hepatitis B heeft, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met dit middel zonder eerst uw arts geraadpleegd te hebben. Eventueel moeten er gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoeken bij u uitgevoerd worden. Bij sommige patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen van de behandeling afgeraden, omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden, wat levensbedreigend kan zijn.

→ **Licht uw arts onmiddellijk in** over nieuwe of ongebruikelijke verschijnselen na het stoppen met de behandeling, in het bijzonder verschijnselen die u met uw hepatitis B-infectie in verband brengt.


Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Mogelijke ernstige bijwerkingen:

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

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten RVG 122554	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2404 Pag. 7 van 10

- misselijkheid, braken
- buikpijn.

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

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

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

Mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden):

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

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het fosfaatgehalte in het bloed
- verhoogd creatinekinase.


Vaak voorkomende bijwerkingen

(kunnen bij hoogstens 1 op de 10 mensen optreden)

- pijn, buikpijn
- slapeloosheid, abnormale dromen
- problemen met spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden, opgeblazen gevoel, winderigheid
- uitslag (waaronder rode vlekken of plekken, soms met blaarvorming en opzwellen van de huid), die een allergische reactie kan zijn, jeuk, veranderingen van huidskleur waaronder vlekvormig donker worden van de huid
- andere allergische reacties zoals piepende ademhaling, opzwellen of een licht gevoel in het hoofd.
- verlies van botmassa

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- laag aantal witte bloedlichaampjes (door een verlaagd aantal witte bloedlichaampjes kunt u vatbaarder worden voor infecties)
- verhoogd gehalte triglyceriden (vetzuren), verhoogde kleurstof van de gal in het bloed of verhoogde

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten RVG 122554	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2404 Pag. 8 van 10

- bloedsuiker
- problemen met lever en alvleesklier.

Soms voorkomende bijwerkingen

(kunnen bij hoogstens 1 op de 100 mensen optreden)

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

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd creatinine in uw bloed
- veranderingen in uw urine.

Zelden voorkomende bijwerkingen

(kunnen bij hoogstens 1 op de 1.000 mensen optreden)

- melkzuuracidose (zie *Mogelijke ernstige bijwerkingen*)
- vervetting van de lever
- gele huid of ogen, jeuk of pijn in de onderbuik (buik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- nierontsteking, veel moeten plassen en dorstgevoel, nierfalen, beschadiging van de tubuluscellen van de nieren
- zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken)
- rugpijn veroorzaakt door nierproblemen.

Beschadiging van de tubuluscellen van de nieren kan de afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed tot gevolg hebben.


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

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend:

- **botproblemen.** Sommige patiënten die gecombineerde antiretrovirale geneesmiddelen innemen, zoals Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere langdurig gebruik van dit type geneesmiddel, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, een zeer zwak afweersysteem en overgewicht. Verschijnselen van osteonecrose zijn:
 - stijfheid in de gewrichten
 - pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders)
 - moeilijk kunnen bewegen.

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

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. Een stijging van de serumlipidenwaarden kan soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten RVG 122554	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2404 Pag. 9 van 10

Andere bijwerkingen bij kinderen

- kinderen die emtricitabine krijgen, ondervinden zeer vaak veranderingen in de huidskleur, waaronder:
 - donkere vlekken op de huid.
 - kinderen vertonen vaak een laag aantal rode bloedcellen (anemie of bloedarmoede).
 - hierdoor kan het kind moe of kortademig zijn.
- **Laat het uw arts weten als u een of meer van deze symptomen opmerkt.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn emtricitabine en tenofovirdisoproxil.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, mannitol, gepregelatiniseerd zetmeel (maïs), natriumstearylumaraat.

Tabletomhulling: witte kleur: hypromellose 2910 (6 cps), glyceroltriacetaat titaandioxide (E171), lactose.

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

Filmomhulde tablet.


Witte tot gebroken witte, capsulevormige filmomhulde tabletten met de inscriptie "EMT" aan een zijde en vlak aan de andere zijde. De afmeting is 19,1 x 8,6 mm.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo tabletten zijn verpakt in blisterverpakking en in HDPE flacons.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 30, 50 en 90 tabletten

HDPE flacon: 30 en 90 tabletten

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten RVG 122554	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2404 Pag. 10 van 10

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Generis-Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder:
RVG 122554

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Emtricitabin/Tenofovir disoproxil AB 200/245 mg filmomhulde tabletten
Duitsland: Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil PUREN 200 mg/245 mg Filmtabletten
Italië: Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Aurobindo
Nederland: Emtricitabine /Tenofovirdisoproxil Aurobindo 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten
Polen: Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas
Portugal: Emtricitabina + Tenofovir Generis
Spanje: Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.