

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Tillomed 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten

Emtricitabine/tenofovirdisoproxil

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Tillomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Tillomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Tillomed bevat twee werkzame stoffen, emtricitabine en tenofovirdisoproxil. Beide werkzame stoffen zijn antiretrovirale geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een HIV-infectie. Emtricitabine is een nucleoside reversetranscriptaseremmer en tenofovir is een nucleotide reversetranscriptaseremmer. Beide zijn echter algemeen bekend als NRTI's 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 Tillomed wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het Humaan ImmunodeficiëntieVirus 1 (HIV-1) bij volwassenen**
- **Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van HIV bij jongeren in de leeftijd van 12 tot 18 jaar die minstens 35 kg wegen** en die eerder zijn behandeld met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer werkzaam zijn of die bijwerkingen hebben veroorzaakt.
 - Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Tillomed moet altijd gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van een HIV-infectie.
 - Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Tillomed kan toegediend worden

in plaats van emtricitabine en tenofoviridisoproxil dat apart wordt gebruikt in dezelfde doses.

Dit middel biedt geen genezing van een HIV-infectie. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Tillomed gebruikt toch infecties of andere ziektes die verband houden met een HIV-infectie krijgt.

- **Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Tillomed 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 wordt gebruikt als dagelijkse behandeling in combinatie met maatregelen voor veiligere seks.
Zie rubriek 2 voor een lijst van voorzorgsmaatregelen die tegen een HIV-infectie kunnen worden genomen.

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

Gebruik dit middel niet voor de behandeling van HIV of voor vermindering van het risico om HIV op te lopen als u allergisch bent voor emtricitabine, tenofovir, tenofoviridisoproxilfosfaat, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit voor u geldt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Voordat u dit middel gebruikt om het risico op besmetting met HIV te verlagen:

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

- **U moet HIV-negatief zijn voordat u emtricitabine/tenofoviridisoproxil gaat gebruiken om het risico op het oplopen van HIV te verlagen.** U moet getest worden om er zeker van te zijn dat u niet al een HIV-infectie heeft. Gebruik emtricitabine/tenofoviridisoproxil niet om uw risico te verkleinen, tenzij al is bevestigd dat u HIV-negatief bent. Mensen die HIV hebben, moeten emtricitabine/tenofoviridisoproxil in combinatie met andere geneesmiddelen gebruiken.
- **Veel HIV-tests kunnen een recente infectie missen.** Als u een griepachtige ziekte krijgt, kan het betekenen dat u onlangs bent geïnfecteerd met HIV. Dit kunnen tekenen van een HIV-infectie zijn:
 - vermoeidheid
 - koorts
 - gewrichtspijn of spierpijn
 - hoofdpijn
 - braken of diarree
 - huiduitslag
 - nachtelijk zweten
 - vergrote lymfeklieren in de hals of lies

Laat het aan uw arts weten als u een griepachtige ziekte heeft – hetzij in de maand voordat u met dit middel begint of op enig moment terwijl u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u dit middel 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 testen.
- Als u denkt dat u met HIV bent geïnfecteerd, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. 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.
 - Deel en hergebruik geen naalden of andere benodigdheden voor injecties of drugsgebruik.
 - Laat u testen op andere seksueel overdraagbare infecties, zoals syfilis en gonorrhoe. Deze infecties maken het voor HIV makkelijker om u te infecteren.

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 dit middel gebruikt voor de behandeling van HIV of voor vermindering van het risico op een besmetting met HIV:

- Dit middel **kan uw nieren aantasten**. Voor en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te meten. Vertel het uw arts als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken nierproblemen aan het licht hebben gebracht. Dit middel mag niet gegeven worden 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 in 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 manifesteren als aanhoudende of erger wordende botpijn, en die 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 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, inclusief hepatitis (leverontsteking), heeft of ooit heeft gehad.** Met HIV geïnfekteerde 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 mogelijk dodelijke 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 dit middel 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.** Dit middel is niet onderzocht bij patiënten ouder dan 65 jaar.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruik van dit middel met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen: het is vooral belangrijk uw arts in te lichten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- aminoglycosiden (voor bacteriële infectie)
- amfotericine B (voor schimmelinfectie)
- foscarnet (voor virale infectie)
- ganciclovir (voor virale infectie)
- pentamidine (voor infecties)
- vancomycine (voor bacteriële infectie)
- interleukine-2 (voor de behandeling van kanker)
- cidofovir (voor virale infectie)
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's; ter verlichting 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 dat u het tegen uw arts zegt als u ledipasvir/sofosbuvir of sofosbuvir/velpatasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt voor de behandeling van hepatitis C-infectie.

Gebruik van dit middel met andere geneesmiddelen die didanosine bevatten (voor de behandeling van een HIV-infectie): Het gebruik van dit middel met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de bloedspiegels van didanosine doen stijgen en het aantal CD4-cellen doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alveesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms overlijden veroorzaakt, wanneer geneesmiddelen met tenofoviridisoproxil en didanosine samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zult worden.

Vertel het uw arts als u één of meer van deze geneesmiddelen gebruikt. Gebruikt u naast Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Tillomed nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Dit middel moet indien mogelijk worden ingenomen met voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Als u tijdens uw zwangerschap dit middel heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen uitvoeren 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 tenofovir disoproxil.** De reden hiervoor is dat de werkzame stoffen in dit geneesmiddel wordt 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 gebruikt, **bestuur dan geen voertuigen** en gebruik geen gereedschap of machines.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Tillomed bevat sojalecithine.

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, gebruik dit middel dan niet.

Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Tillomed bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De aanbevolen dosering van dit middel voor de behandeling van HIV is:

- **Volwassenen:** één tablet per dag, indien mogelijk met voedsel.
- **Jongeren in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar die minimaal 35 kg wegen:** één tablet per dag, indien mogelijk met voedsel.

De aanbevolen dosering van dit middel voor vermindering van het risico op een besmetting met HIV is:

- **Volwassenen:** één tablet per dag, indien mogelijk met voedsel.
- **Jongeren in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar die minimaal 35 kg wegen:** één tablet per dag, indien mogelijk met voedsel.

Als u moeilijk kunt slikken, kunt u de punt van een lepel gebruiken om de tablet fijn te maken. 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. Verander de dosis niet, tenzij uw arts dat zegt.
- **Als u wordt behandeld voor HIV-infectie** zal uw arts Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Tillomed samen met andere antiretrovirale geneesmiddelen voorschrijven. Raadpleeg de bijsluiters van de andere antiretrovirale middelen voor informatie over het gebruik van deze geneesmiddelen.
- **Als u dit middel inneemt om het risico op besmetting met HIV te verlagen,** neem dit middel dan dagelijks in en niet alleen wanneer u denkt dat u risico op het krijgen van HIV heeft gelopen.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis van dit middel heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts of de Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Houd de fles met tabletten bij u zodat u makkelijk kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Heeft u een dosis van dit middel overgeslagen?

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

- Als u dit **binnen 12 uur** na het tijdstip waarop u dit middel gewoonlijk inneemt opmerkt, 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 over. Wacht en neem de volgende dosis bij voorkeur met voedsel op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u minder dan 1 uur na het innemen van dit middel overgeeft, neem dan een nieuwe tablet in. U hoeft **GEEN** nieuwe tablet in te nemen, als u langer dan 1 uur na het innemen van dit middel heeft overgegeven.

Stop niet met het innemen van dit middel

- **Als u dit middel inneemt voor de behandeling van een HIV-infectie**, kan stoppen met dit middel de werkzaamheid van de door uw arts aanbevolen anti-HIV-behandeling verminderen.
- **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 met uw arts gesproken te hebben. Het kan nodig zijn om gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoeken bij u uit te voeren. Bij sommige patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen met de behandeling afgeraden omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden, wat levensbedreigend kan zijn.

→ **Vertel uw arts onmiddellijk** 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:

- **Lactaatacidose** (een teveel aan melkzuur in het bloed) is een zeldzame maar potentieel levensbedreigende bijwerking. Lactaatacidose treedt vaker op bij vrouwen, met name als zij overgewicht hebben, en bij mensen met een leverziekte. De volgende verschijnselen kunnen tekenen van lactaatacidose zijn:
 - diepe snelle ademhaling
 - sufheid
 - misselijkheid, braken
 - maagpijn

Als u denkt dat u mogelijk lactaatacidose heeft, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

- **Tekenen van 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 verschijnselen van ontsteking van vorige infecties al snel na het begin van de anti-HIV-behandeling optreden. Men denkt dat deze verschijnselen het gevolg zijn van een verbetering in de afweerreactie van het lichaam, waarmee het lichaam infecties kan bestrijden die zonder duidelijke verschijnselen mogelijk al aanwezig waren.
- Ook kunnen **auto-immuunziekten** optreden (aandoeningen die ontstaan wanneer het immuunsysteem gezond lichaamswefsel aanvalt) nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Wees alert op verschijnselen van infectie of andere symptomen zoals:
 - spierzwakte
 - zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam
 - hartkloppingen, beven of hyperactiviteit

Als u merkt dat u deze verschijnselen of verschijnselen van een ontsteking of infectie krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree, braken, misselijkheid

- duizeligheid, hoofdpijn
- huiduitslag
- zich zwak voelen

Tests kunnen ook laten zien:

- afname van fosfaat in het bloed
- verhoogde creatinekinase

Vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Tests kunnen ook laten zien:

- laag aantal witte bloedcellen (een verlaagd aantal witte bloedcellen kan u vatbaarder maken voor infecties)
- verhoogd gehalte van triglyceriden (vetzuren), gal of suiker in het bloed
- problemen met de lever en alvleesklier

Soms voorkomende bijwerkingen

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

- buikpijn, als gevolg van alvleesklierontsteking
- zwellen van gezicht, lippen, tong of keel
- bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen)
- afbraak van spierweefsel, spierpijn of -zwakte, die het gevolg kunnen zijn van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren

Tests kunnen ook laten zien:

- afname van kalium in het bloed
- verhoogd creatinine in uw bloed
- veranderingen in uw urine

Zelden voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Lactatacidose (zie *Mogelijke ernstige bijwerkingen*)
- vette lever
- gele huid of ogen, jeuk, of pijn in de buik als gevolg van 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 antiretrovirale combinatietherapie zoals dit middel krijgen, 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. Tekenen 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 verschijnselen 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. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Andere effecten 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). Dit kan ervoor zorgen dat het kind moe of buiten adem is

Laat het uw arts weten als u een of meer van deze verschijnselen 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 doos, fles en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

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 zijn** *emtricitabine* en *tenofoviridisoproxil*. Elke Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Tillomed filmomhulde tablet bevat 200 mg emtricitabine en 245 mg tenofoviridisoproxil (overeenkomend met 300 mg tenofoviridisoproxilfumaraat of 136 mg tenofovir).

De andere stoffen in dit middel zijn croscarmelosenatrium, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel (maiszetmeel), lecithine (soja) (E322), polyvinylalcohol-gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), talk, xanthaangom (E415).

Hoe ziet Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Tillomed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten, met de inscriptie "EM" aan de ene zijde en "144" aan de andere zijde van de tablet. De afmetingen van de tablet zijn ongeveer 19,20 mm x 9,70 mm.

Blisterverpakking:

Filmomhulde tabletten in aluminiumfolie als afdek materiaal en aluminium-aluminium als vormende folie, geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking.

Verpakkingsgrootten: 30 x 1 en 90 x 1 filmomhulde tabletten.

Flessen:

30 tabletten in HDPE-flessen met daarin een droogmiddel (Bus-HDPE met daarin silicagel), met polypropyleen sluiting, die moeilijk door kinderen te openen is.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Tillomed Pharma GmbH,
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld,
Duitsland

Fabrikant

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Ierland

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

[1]Alleen de daadwerkelijke release-site wordt vermeld op het op de markt gebrachte product

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

Oostenrijk	Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Tillomed 200 mg/245 mg Filmtabletten
Denemarken	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Tillomed 200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter
Finland	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ierland	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg film- coated tablets
Nederland	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Tillomed 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Tillomed 200 mg/245 mg filmbrasjert tablett
Polen	Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed
Roemenië	Emtricitabină /Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg comprimate filmate
Spanje	Emtricitabina / tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024