

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Xiromed 200 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Xiromed 200 mg/25 mg filmomhulde tabletten

emtricitabine/tenofoviralfenamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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/Tenofoviralfenamide Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen:

- **emtricitabine**, een antiretroviraal medicijn, van een type dat bekend staat als een nucleoside reverse transcriptaseremmer (NRTI)
- **tenofoviralfenamide**, een antiretroviraal medicijn, van een type dat bekend staat als een nucleotide reverse transcriptaseremmer (NtRTI)

Dit medicijn blokkeert de werking van het reverse transcriptase- enzym dat essentieel is voor het virus om zich te vermenigvuldigen. Dit medicijn verlaagt bijgevolg de hoeveelheid hiv in uw lichaam.

Dit medicijn in combinatie met andere medicijnen is voor de **behandeling van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus 1 (hiv-1)** bij volwassenen en jongeren in de leeftijd van 12 jaar en ouder, die ten minste 35 kg wegen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor emtricitabine, tenofoviralfenamide** of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

U mag dit medicijn enkel gebruiken onder toezicht van uw arts.

Met dit medicijn kan een hiv-infectie niet worden genezen. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u dit medicijn gebruikt toch infecties of andere ziektes krijgt die verband houden met hiv-infectie.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt:

- **Als u leverproblemen heeft of een leverziekte heeft gehad, inclusief hepatitis (leverontsteking).** Patiënten met een leverziekte, inclusief chronische hepatitis B of C, die behandeld worden met antiretrovirale medicijnen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel dodelijke levercomplicaties. Als u een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is.

Als u hepatitis B-infectie heeft, kunnen leverproblemen na het stoppen met dit medicijn verergeren. Het is belangrijk dat u niet stopt met het innemen van dit medicijn zonder met uw arts te overleggen: zie rubriek 3: *Stop niet met het innemen van dit medicijn.*

- Uw arts kan ervoor kiezen dit medicijn niet aan u voor te schrijven als uw virus een bepaalde resistentiemutatie heeft, omdat het kan zijn dat dit medicijn de hoeveelheid hiv in uw lichaam dan niet even effectief vermindert.
- **Als u een nieraandoening heeft gehad of als uit testen is gebleken dat er problemen zijn met uw nieren.** Wanneer er wordt begonnen met dit medicijn en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoek laten doen om de werking van uw nieren te controleren.

Wanneer u dit medicijn inneemt

Als u eenmaal begint met het innemen van dit medicijn, let dan op:

- **verschijnselen van ontsteking of infectie**
- **pijn en stijfheid in de gewrichten of botproblemen**

Als u een van deze symptomen opmerkt, licht dan onmiddellijk uw arts in. Zie voor meer informatie rubriek 4: *Mogelijke bijwerkingen.*

Er bestaat een kans dat u nierproblemen ervaart wanneer u dit medicijn gedurende een langere periode gebruikt (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?*).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen van 11 jaar of jonger, of die minder dan 35 kg wegen. Het gebruik van dit medicijn bij kinderen van 11 jaar of jonger is nog niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Wisselwerkingen van Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Xiromed met andere medicijnen zijn mogelijk. Als gevolg hiervan kan de hoeveelheid van dit medicijn of de hoeveelheid van een ander medicijn in uw bloed veranderen. Hierdoor kan het zijn dat uw medicijnen minder goed werken. Ook kunnen eventuele bijwerkingen verergeren. In sommige gevallen kan het zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen of de bloedspiegels wil controleren.

Medicijnen gebruikt voor de behandeling van hepatitis B-infectie:

U mag Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Xiromed niet innemen met medicijnen die een van de volgende stoffen bevatten:

- **tenofoviralfenamide**
- **tenofovirdisoproxil**
- **lamivudine**
- **adefovirdipivoxil**

Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen inneemt.

Andere typen medicijnen:

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- **antibiotica**, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties zoals tuberculose, die een van de volgende stoffen bevatten:
 - rifabutine, rifampicine en rifapentine
- **antivirale medicijnen, gebruikt voor de behandeling van hiv:**
 - emtricitabine en tipranavir
- **anticonvulsiva**, gebruikt voor de behandeling van epilepsie, zoals:
 - carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital en fenytoïne
- **kruidentmedicijnen**, gebruikt voor de behandeling van depressie en angst, die het volgende bevatten:
 - St. Janskruid (*Hypericum perforatum*)

Neem contact op met uw arts als u een van deze of andere medicijnen inneemt. Stop niet met uw behandeling zonder uw arts te raadplegen.

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 medicijn gebruikt.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt en vraag naar de mogelijke voordelen en risico's van uw antiretrovirale therapie voor u en uw kind.

Indien u tijdens uw zwangerschap dit medicijn 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 dit medicijn. De reden hiervoor is dat een van de werkzame stoffen in dit medicijn 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 medicijn kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt wanneer u dit medicijn neemt, bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Dit medicijn bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 geadviseerde dosering is:

Volwassenen: elke dag één tablet, met of zonder voedsel

Jongeren in de leeftijd van 12 jaar en ouder, die ten minste 35 kg wegen: elke dag één tablet, met of zonder voedsel.

Vanwege de bittere smaak wordt aanbevolen niet op de tablet te kauwen en de tablet niet fijn te maken.

Als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, kunt u hem in tweeën breken. Neem beide helften van de tablet na elkaar in om de volledige dosis te krijgen. Bewaar de doorgebroken tablet niet.

Neem altijd de door uw arts aanbevolen dosis in. Dit is om ervoor te zorgen dat uw medicijn 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 gedialyseerd wordt, moet u uw dagelijkse dosis van dit medicijn innemen na voltooiing van de dialyse.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer dan de aanbevolen dosis van dit medicijn heeft ingenomen, kunt u een groter risico lopen op mogelijke bijwerkingen van dit medicijn (zie rubriek 4: *Mogelijke bijwerkingen*).

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp. Houd de fles met de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt laten zien wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u een dosis heeft overgeslagen:

- **Als u dit ontdekt binnen 18 uur** na het tijdstip waarop u dit medicijn gewoonlijk inneemt, moet u de tablet zo spoedig mogelijk innemen. Neem de volgende dosis volgens uw normale schema in.
- **Als u dit ontdekt na 18 uur of langer** na het tijdstip waarop u dit medicijn gewoonlijk inneemt, mag u de overgeslagen dosis niet meer innemen. Wacht en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Als u binnen 1 uur na het innemen van dit medicijn overgeeft, neem dan een nieuwe tablet in.

Stop niet met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder met uw arts te overleggen. Het stoppen met dit medicijn kan een ernstige negatieve invloed hebben op hoe goed toekomstige behandelingen zullen werken. Als u om welke reden ook bent gestopt met dit medicijn, raadpleeg dan uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen van dit medicijn.

Als u bijna door uw voorraad van dit medicijn heen bent, vul hem dan aan bij uw arts of apotheker. Dat is erg belangrijk, aangezien de virusconcentratie kan oplopen als u de behandeling onderbreekt, zelfs voor enkele dagen. Het kan dan moeilijker worden de ziekte te behandelen.

Als u zowel hiv-infectie als hepatitis B heeft, is het zeer belangrijk om niet te stoppen met het innemen van dit medicijn 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 kan stoppen van de behandeling leiden tot een verslechtering van uw hepatitis, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke ernstige bijwerkingen: licht onmiddellijk een arts in

- **Verschijnselen van ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met een voortgeschreden hiv-infectie (AIDS) die in het verleden opportunistische infecties hebben gehad (infecties die optreden bij patiënten met een zwak immuunsysteem), kunnen zich kort na het starten van een antiretrovirale therapie klachten en symptomen voordoen van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich te weer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren.
- **Auto-immuunaandoeningen** (het immuunsysteem valt gezond lichaamsweefsel aan), kunnen ook optreden nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen voor hiv-infectie. Auto-immuunaandoeningen kunnen vele maanden na de start van de behandeling optreden. Let op symptomen van een infectie of andere symptomen, zoals:
 - spierzwakte
 - zwakte die begint in de handen en voeten en zich uitbreidt tot de romp
 - hartkloppingen, trillen of overmatige activiteit.

Licht onmiddellijk uw arts in als u de hierboven beschreven bijwerkingen opmerkt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

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

- misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen

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

- abnormale dromen
- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- braken
- buikpijn
- winderigheid (*flatulentie*)
- huiduitslag
- vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen

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

- verlaagd aantal rode bloedlichaampjes (bloedarmoede)
- problemen met spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden (*dyspepsie*)
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel (*angio-oedeem*)
- jeuk (*pruritus*)
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (*netelroos, urticaria*)
- gewrichtspijn (*artralgie*)

Neem contact op met uw arts als een van de bijwerkingen ernstig wordt.

Andere effecten die gezien kunnen worden tijdens behandeling van hiv

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- **Botproblemen.** Sommige patiënten die een combinatie van antiretrovirale medicijnen krijgen zoals Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Xiromed, 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 medicijnen, gebruik van corticosteroiden, het drinken van alcohol, een zeer zwak immuunsysteem 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

Als u een van deze symptomen opmerkt, neem dan contact op met uw arts

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn emtricitabine en tenofoviralfenamide.

200 mg/10 mg: Elke tablet bevat 200 mg emtricitabine en tenofoviralfenamidesuccinaat overeenkomend met 10 mg tenofoviralfenamide.

200 mg/25 mg: Elke tablet bevat 200 mg emtricitabine en tenofoviralfenamidesuccinaat, overeenkomend met 25 mg tenofoviralfenamide

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (E-460(i)), croscarmellose-natrium (E468), natriumstearylfumaraat, magnesiumstearaat (E470b), watervrij lactose

Filmomhulling: hypromellose 2910 (6 mPas) (E464), hydroxypropyl cellulose (E463), talk (E553b), calciumcarbonaat (E170), geel ijzeroxide (200 mg/10 mg) (E172)

Hoe ziet Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

200 mg/10 mg: Gele, capsulevormige, filmomhulde tabletten van 14,45 mm x 7,35 mm, met de opdruk "L" aan de ene kant en "6" aan de andere kant.

200 mg/25 mg: Witte tot gebroken witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten van 14,45 mm x 7,35 mm, met de opdruk "L" aan de ene kant en "0" aan de andere kant.

Dit medicijn is verpakt in een HDPE fles met een schroefdop die moeilijk te openen is voor kinderen: 30 filmomhulde tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avenida De Miralcampo 7,
Pol.Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Xiromed 200 mg/10 mg: RVG 134817
Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Xiromed 200 mg/25 mg: RVG 134818

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

Denemarken	Emtricitabine/Tenofovir alafenamide "Medical Valley"
Finland	Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Medical Valley
Italië	Emtricitabina e Tenofovir alafenamide Medical Valley
Nederland	Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Xiromed 200 mg/10 mg filmomhulde tabletten Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Xiromed 200 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Medical Valley

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.