

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma 200 mg/10 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 Rockmed Pharma 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 Rockmed Pharma en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma bevat twee werkzame stoffen:

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

Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma blokkeert de werking van het reverse transcriptase-enzym dat essentieel is voor het virus om zich te vermenigvuldigen.

Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma verlaagt bijgevolg de hoeveelheid hiv in uw lichaam.

Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma in combinatie met andere geneesmiddelen 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 middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor een van de 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 Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma enkel gebruiken onder toezicht van uw arts.

Met dit geneesmiddel kan een hiv-infectie niet worden genezen. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma 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 middelen, 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 Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma verergeren. Het is belangrijk dat u niet stopt met het innemen van Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma zonder met uw arts te overleggen: zie rubriek 3: *Stop niet met het innemen van dit medicijn*.

- Uw arts kan ervoor kiezen Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma niet aan u voor te schrijven als uw virus een bepaalde resistentiemutatie heeft, omdat het kan zijn dat Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma 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 Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoek laten doen om de werking van uw nieren te controleren.

Wanneer u Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma inneemt

Als u eenmaal begint met het innemen van Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma, 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 Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma gedurende een langere periode gebruikt (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?*).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen van 11 jaar of jonger, of die minder dan 35 kg wegen. Het gebruik van Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma bij kinderen van 11 jaar of jonger is nog niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma 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 Rockmed Pharma met andere geneesmiddelen zijn mogelijk. Als gevolg hiervan kan de hoeveelheid Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma of de hoeveelheid van een ander geneesmiddel in uw bloed veranderen. Hierdoor kan het zijn dat uw geneesmiddelen 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.

Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hepatitis B-infectie:

U mag Emtricitabine/Tenofoviralafenamide Rockmed Pharma niet innemen met geneesmiddelen die een van de volgende stoffen bevatten:

- **tenofoviralafenamide**
- **tenofovirdisoproxil**
- **lamivudine**
- **adefovirdipivoxil**

→ **Vertel het uw arts** als u een van deze geneesmiddelen inneemt.

Andere typen geneesmiddelen:

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

- **antibiotica**, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties zoals tuberculose, die een van de volgende stoffen bevatten:
 - rifabutine, rifampicine en rifapentine
- **antivirale geneesmiddelen, gebruikt voor de behandeling van hiv:**
 - emtricitabine en tipranavir
- **anticonvulsiva**, gebruikt voor de behandeling van epilepsie, zoals:
 - carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital en fenytoïne
- **kruidengeneesmiddelen**, 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 geneesmiddelen 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 Emtricitabine/Tenofoviralafenamide Rockmed Pharma 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/Tenofoviralafenamide Rockmed Pharma. De reden hiervoor is dat een van 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

Emtricitabine/Tenofoviralafenamide Rockmed Pharma kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt wanneer u Emtricitabine/Tenofoviralafenamide Rockmed Pharma neemt, bestuur geen

auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma bevat natrium

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

Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma bevat lactose

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

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 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 gedialyseerd wordt, moet u uw dagelijkse dosis Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma innemen na voltooiing van de dialyse.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer dan de aanbevolen dosis Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma heeft ingenomen, kunt u een groter risico lopen op mogelijke bijwerkingen van dit geneesmiddel (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 Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma overslaat.

Als u een dosis heeft overgeslagen:

- **Als u dit ontdekt binnen 18 uur** na het tijdstip waarop u Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma 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

Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma 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 Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma overgeeft, neem dan een nieuwe tablet in.

Stop niet met het innemen van dit medicijn

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

Als u bijna door uw voorraad Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma 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 Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma 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 immunrespons (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 geneesmiddelen 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 geneesmiddelen krijgen zoals Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma, 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 geneesmiddelen, gebruik van corticosteroïden, 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?

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.

Dit medicijn hoeft niet onder speciale temperaturomstandigheden te worden bewaard. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden. Verwijder het droogmiddel niet. Slik het droogmiddel niet in.

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 verantwoorde 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. Elke filmomhulde tablet Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma bevat 200 mg emtricitabine en tenofoviralfenamidesuccinaat, overeenkomend met 10 mg tenofoviralfenamide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose, natriumstearyl fumarate, croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat, watervrije lactose.

Filmomhulling:

Hydroxypropylcellulose, hypromellose, talk, calciumcarbonaat, geel ijzeroxide (E172).

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

Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma zijn gele, capsulevormige, filmomhulde tabletten, met aan de ene kant “L” en aan de andere kant het cijfer “6” gegraveerd.

Emtricitabine/Tenofoviralfenamide Rockmed Pharma wordt geleverd in flessen met 30 tabletten (met moleculaire zeef als droogmiddel dat in de fles moet blijven ter bescherming van uw tabletten). Het droogmiddel met moleculaire zeef mag niet worden doorgeslikt.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar: dozen met 1 fles à 30 filmomhulde tabletten en dozen met 60 (2 flessen à 30) en 90 (3 flessen à 30) filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Rockmed Pharma BV
Moorland 3F
5688 GA Oirschot
Nederland

Fabrikant

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
Frankfurt am Main
D-60314
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 135824

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.