

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Emtriva® Kapseln

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Was ist Emtriva und wann wird es angewendet?

Emtriva enthält den Wirkstoff Emtricitabin, der zur Gruppe der Virostatika (virenhemmende Substanzen) gehört, die als Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs) bezeichnet werden. Emtriva dient zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem Körpergewicht ≥ 33 kg und wird nur in Kombination mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln (sog. antiretrovirale Arzneimittel) verwendet.

Emtriva erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Anwendung von Emtriva wird nur in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln empfohlen.

Emtriva kann eine HIV-Infektion nicht heilen. Patienten, die Emtriva einnehmen, können dennoch Infektionen oder andere mit HIV assoziierte Erkrankungen entwickeln.

Emtriva darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen und auch nicht anderer Personen verwendet werden.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlungsdauer mit Emtriva an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen.

Ihr Kombinationsschema für die Behandlung von HIV sollte nicht gleichzeitig Emtriva und Arzneimittel mit Emtricitabin und/oder Lamivudin beinhalten, ausser dies wurde von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin empfohlen.

Wann darf Emtriva nicht eingenommen werden?

Emtriva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen Emtricitabin oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels.

Wann ist bei der Einnahme von Emtriva Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder gelitten haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen eventuell eine andere Dosierung für die Kapseln verschreiben, wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben. Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auch Ihre Nierenfunktion überprüfen.

Wenn bei Ihnen eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und Sie zusätzlich eine Infektion haben, können ab Behandlungsbeginn mit Emtriva Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf hinweisen, dass sich das verbesserte Immunsystem Ihres Körpers gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie nach Behandlungsbeginn mit Emtriva auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder Infektion bemerken.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der



Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z.B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie gegen Hepatitis B (Lebererkrankung) behandelt werden, da Ihre Leberfunktion genau überwacht werden muss.

Patienten mit einer Lebererkrankung oder einer chronischen Hepatitis-B- oder -C-Infektion, die mit antiretroviralen Arzneimitteln behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko, eine Verschlechterung ihrer Leberfunktion oder ein Leberversagen zu entwickeln. Falls Sie eine Lebererkrankung haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber. Er/Sie wird möglicherweise regelmässige Bluttests anordnen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber richtig arbeitet.

Wenn Sie HIV infiziert sind und eine chronische Hepatitis-B-Infektion haben, brechen Sie Ihre Behandlung mit Emtriva nicht ohne Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ab, da bei einigen Patienten Bluttests oder Symptome auf eine Verschlechterung Ihrer Hepatitis nach Absetzen hinwiesen. Die Durchführung von Bluttests kann mehrere Monate nach Absetzen der Behandlung notwendig sein.

Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationstherapie erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationstherapie, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Masszahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergrösse) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen!

Darf Emtriva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen.

Emtriva darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies ausdrücklich verordnet hat.

Obwohl zur Einnahme von Emtriva während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist.

Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Emtriva behandelt werden, müssen eine wirkungsvolle Schwangerschaftsverhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, um mit ihm bzw. ihr über die möglichen Nebenwirkungen und Vorteile sowie über die Risiken einer antiretroviralen Behandlung für Sie oder Ihr Kind zu sprechen.

Wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft Emtriva eingenommen haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässige Arztbesuche verlangen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überprüfen. Solche Kontrollen können Bluttests und andere diagnostische Tests einschliessen.

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Emtriva. Der Wirkstoff von Emtriva tritt in die Muttermilch über.



Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen.

Wie verwenden Sie Emtriva?

Die übliche Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 33 kg, die eine Kapsel schlucken können, beträgt 1 Kapsel Emtriva einmal täglich.

Die Kapseln können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit Wasser (ein Glas).

Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine andere Dosierung von Emtriva Kapseln verschreiben.

Nehmen Sie immer die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin empfohlene Dosis ein, um die volle Wirkung Ihres Arzneimittels sicher zu stellen und um die Entwicklung einer Resistenz gegen die Behandlung zu reduzieren.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen Emtriva nur in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verschreiben. Lesen Sie bitte die Patienteninformation der anderen antiretroviralen Arzneimittel, damit Sie wissen, wie diese Arzneimittel einzunehmen sind.

Kinder

Emtriva Kapseln werden nicht für die Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht < 33 kg empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge Emtriva eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt kein spezifisches Antidot bei einer Emtriva-Überdosierung. Wenn Sie versehentlich zuviel Emtriva eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Wenn Sie die Einnahme von Emtriva vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis auslassen. Wenn Sie eine Dosis Emtriva vergessen haben, nehmen Sie die Dosis sobald wie möglich ein und nehmen Sie dann die nächste geplante Dosis zum regulären Zeitpunkt ein. Wenn es beinahe Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, dann nehmen Sie die verpasste Dosis nicht ein. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum regulären Zeitpunkt. Verdoppeln Sie nicht die nächste Dosis.

Wenn Sie nach der Einnahme von Emtriva erbrechen müssen

Emtriva wird schnell ins Blut aufgenommen. Falls Sie erbrechen mussten, sollen Sie kein Emtriva mehr einnehmen, es sei denn, dass das Erbrechen innerhalb 1 Stunde nach der Einnahme auftrat.

Wenn Sie die Behandlung mit Emtriva abbrechen

Brechen Sie auf keinen Fall die Einnahme von Emtriva ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Wenn Sie Emtriva absetzen, kann dies zu einer verminderten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebenen Therapie gegen HIV führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Emtriva absetzen, insbesondere wenn Sie unter einer Nebenwirkung oder einer anderen Krankheit leiden. Falls Emtriva abgesetzt wurde, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie wieder beginnen, Emtriva einzunehmen.

Wenn Sie zusätzlich eine chronische Hepatitis-B-Infektion haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort über neue oder unübliche Symptome, die Sie nach dem Behandlungsstopp bemerkt haben, vor allem über Symptome, die Sie normalerweise mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Verbindung bringen würden.



Welche Nebenwirkungen kann Emtriva haben?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Emtriva auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit und erhöhter Kreatinkinase-Spiegel im Blut. Wenn die Kreatinkinase erhöht ist, können Sie Muskelschmerzen oder -schwäche verspüren.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schwindel, Hautausschlag (einschliesslich rote Punkte oder Flecken manchmal mit Bildung von Blasen und Schwellung der Haut), welcher eine allergische Reaktion sein kann, Juckreiz, Änderung der Hautfarbe an den Handflächen und/oder der Fusssohlen, Schwäche, Schlafstörungen, abnormale Träume, Schmerzen, Erbrechen, Bauchschmerzen, Probleme mit der Verdauung, was Unwohlsein nach dem Essen zur Folge hat, erhöhte Triglyzeride (Fettsäuren), erhöhter Blutzucker, erhöhter Gallenwert im Blut, Nebenwirkungen auf die Leber- und Pankreasfunktion und niedrige Zahl der weissen Blutkörperchen. Eine Verminderung Ihrer weissen Blutkörperchen kann Sie für Infektionen anfälliger machen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Anämie (Blutarmut, niedrige Zahl der roten Blutkörperchen).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei Kindern wurde Anämie häufig und Änderung der Hautfarbe an den Handflächen und/oder der Fusssohlen sehr häufig beobachtet. Wenn die Bildung von roten Blutkörperchen vermindert ist, kann Ihr Kind Symptome wie Müdigkeit und Atemnot haben.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen an sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen.

Bringen Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Emtriva enthalten?

1 Kapsel enthält:

Wirkstoffe

200 mg Emtricitabinum.



Hilfsstoffe

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon, Magnesiumstearat.

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Gelatine.

Zulassungsnummer

56880 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Emtriva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 1x 30 Kapseln.

ZulassungsinhaberIn

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

