

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.

Emtricitabin/Tenofovir Viatris

Viatris Pharma GmbH

Was ist Emtricitabin/Tenofovir Viatris und wann wird es angewendet?

Emtricitabin/Tenofovir Viatris enthält Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil, zwei antiretrovirale Wirkstoffe.

Emtricitabin ist ein Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer und Tenofovir ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer. Beide antiretroviralen Wirkstoffe werden im Allgemeinen als NRTI bezeichnet und stören die normale Aktivität eines Enzyms (Reverse Transkriptase), das für die Vermehrung des Virus notwendig ist.

Emtricitabin/Tenofovir Viatris wird zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus 1 (HIV) bei Erwachsenen angewendet.

Emtricitabin/Tenofovir Viatris wird auch angewendet, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV bei Erwachsenen zu verringern. Hierfür wird es täglich eingenommen und zusammen mit Safer-Sex-Praktiken angewendet: siehe «Wann ist bei der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris Vorsicht geboten?» für eine Liste mit Vorsichtsmassnahmen gegen eine HIV-Infektion.

Emtricitabin/Tenofovir Viatris erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Emtricitabin/Tenofovir Viatris 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 Emtricitabin/Tenofovir Viatris 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.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich überwachen.

Bevor Sie Emtricitabin/Tenofovir Viatris einnehmen, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern

Emtricitabin/Tenofovir Viatris kann nur dann helfen, das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, *bevor* Sie infiziert werden.

- *Sie müssen vor Beginn einer Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovir Viatris mit dem Ziel, das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern, HIV-negativ sein.* Sie müssen sich einem Test unterziehen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schon eine HIV-Infektion haben. Sie dürfen Emtricitabin/Tenofovir Viatris nur dann zur Verringerung Ihres Ansteckungsrisikos anwenden, wenn bestätigt ist, dass Sie HIV-negativ sind. Personen, die bereits HIV haben, müssen Emtricitabin/Tenofovir Viatris in Kombination mit anderen Arzneimitteln anwenden.
- *Mit vielen HIV-Tests kann eine vor kurzem erfolgte Ansteckung nicht nachgewiesen werden.* Falls Sie grippeähnliche Beschwerden bekommen, könnte dies bedeuten, dass Sie sich vor kurzem mit HIV angesteckt haben.

Folgende Beschwerden könnten Anzeichen einer HIV-Infektion sein:



- Müdigkeit
- Fieber
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- Erbrechen oder Durchfall
- Ausschlag
- Nachtschweiss
- Vergrösserte Lymphknoten im Bereich von Hals oder Leiste

Informieren Sie Ihren Arzt über alle grippeähnlichen Beschwerden, sowohl wenn diese innerhalb des Monats vor der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris aufgetreten sind als auch jederzeit während der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris.

Wann darf Emtricitabin/Tenofovir Viatris nicht eingenommen werden?

Emtricitabin/Tenofovir Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Emtricitabin, Tenofovir, Tenofovirdisoproxil oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben oder dialysepflichtig sind.

Wann ist bei der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris Vorsicht geboten?

Es ist sehr wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder gelitten haben, oder wenn auffällige Ergebnisse von Blut- oder Urinuntersuchungen auf Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren hinweisen.

Emtricitabin/Tenofovir Viatris kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben oder den Phosphatgehalt in Ihrem Blut senken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird einige Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Abhängig von den Ergebnissen dieser Untersuchungen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie anweisen, Emtricitabin/Tenofovir Viatris weniger häufig einzunehmen oder die Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovir Viatris zu unterbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Lebererkrankung, einschliesslich einer Hepatitis, leiden oder gelitten haben. HIV infizierte Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko schwerwiegender, möglicherweise tödlicher Leberkomplikationen auf. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die für Sie am besten geeignete Behandlung verschreiben. Wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion haben oder früher hatten, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Blutuntersuchungen durchführen, um die Leberfunktion sorgfältig zu überwachen.

Die Anwendung und Sicherheit der Wirkstoffe von Emtricitabin/Tenofovir Viatris bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Die Anwendung der Wirkstoffe von Emtricitabin/Tenofovir Viatris wurde bei Patienten über 65 Jahren nicht untersucht und sollte bei diesen Patienten mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Wenn bei Ihnen eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und Sie zusätzlich eine Infektion haben, können ab Behandlungsbeginn mit Emtricitabin/Tenofovir Viatris 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 Emtricitabin/Tenofovir Viatris auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer 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.

Knochenerkrankungen

Bei einigen erwachsenen HIV-infizierten Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, 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, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Knochenprobleme (die sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochenschmerzen äussern und manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Emtricitabin/Tenofovir Viatris haben?»). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.

Tenofovirdisoproxil kann ausserdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen. Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovirdisoproxil auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen Patienten nicht geklärt.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Osteoporose leiden, in der Vergangenheit bereits Knochenbrüche erlitten haben oder wenn Sie andere Knochenprobleme haben.

Während Sie Emtricitabin/Tenofovir Viatris einnehmen, um das Risiko einer Ansteckung mit HIV zu verringern

- Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovir Viatris jeden Tag ein, *um Ihr Risiko zu verringern, nicht nur dann, wenn Ihrer Meinung nach ein Risiko für eine HIV-Infektion besteht*. Lassen Sie keine Dosen von Emtricitabin/Tenofovir Viatris aus und unterbrechen Sie die Einnahme nicht. Das Auslassen von Dosen könnte Ihr Risiko einer Ansteckung mit HIV erhöhen.
- *Lassen Sie sich regelmässig auf HIV testen.*
- *Wenn Sie glauben, sich mit HIV angesteckt zu haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es werden möglicherweise weitere Tests durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie nach wie vor HIV-negativ sind.*

Die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris allein kann die Ansteckung mit HIV unter Umständen nicht vermeiden.

- Praktizieren Sie stets Safer Sex. Verwenden Sie Kondome, um den Kontakt mit Samen, Vaginalflüssigkeit oder Blut zu verringern.
- Verwenden Sie persönliche Gegenstände, auf denen sich Blut oder Körperflüssigkeiten befinden können – beispielsweise Zahnbürsten und Rasierklingen – nicht gemeinsam mit anderen Personen.
- Nadeln oder anderes Injektions- oder Drogenbesteck dürfen nicht gemeinsam mit anderen Personen verwendet bzw. wiederverwendet werden.
- Lassen Sie sich auf andere sexuell übertragbare Infektionskrankheiten wie Syphilis und Gonorrhoe testen. Solche Infektionen erleichtern die Ansteckung mit HIV.

Falls Sie weitere Fragen dazu haben, wie Sie die Ansteckung mit HIV oder die Weitergabe von HIV an andere Personen verhindern können, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris mit anderen Arzneimitteln



Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovir Viatris nicht ein, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die Emtricitabin, Tenofovirdisoproxil, Tenofovirafenamid, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten.

Es ist wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die Ihre Nieren schädigen können. Dazu gehören:

- Aminoglykoside, Pentamidin oder Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen)
- Amphotericin B (bei Pilzkrankungen)
- Foscarnet, Ganciclovir oder Cidofovir (bei Virusinfektionen)
- Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung)
- Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen)

Falls die gleichzeitige Einnahme unumgänglich ist, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Nierenfunktion einmal wöchentlich kontrollieren. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie gewisse Blutdrucksenker (ACE-Hemmer) einnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Seltene Fälle einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse und einer Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, wurden bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofovirdisoproxil und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird sorgfältig abwägen, ob Sie mit Tenofovirdisoproxil und Didanosin in Kombination behandelt werden sollen.

Es ist auch wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie Ledipasvir/Sofosbuvir, Sofosbuvir/Velpatasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnehmen.

Lactose

1 Filmtablette Emtricitabin/Tenofovir Viatris enthält 93,6 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovir Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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 Emtricitabin/Tenofovir Viatris während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft sollten Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen.

Emtricitabin/Tenofovir Viatris darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies ausdrücklich verordnet hat. Obwohl zur Einnahme der Wirkstoffe von Emtricitabin/Tenofovir Viatris während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Therapie mit Emtricitabin/Tenofovir Viatris eine wirksame Empfängnisverhütung



anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, welche Methode für Sie in Frage kommt.

Wenn Sie Emtricitabin/Tenofovir Viatris während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie zu regelmässigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen.

Während der Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovir Viatris dürfen Sie nicht stillen. Die Wirkstoffe von Emtricitabin/Tenofovir Viatris treten 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 Emtricitabin/Tenofovir Viatris?

Nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovir Viatris immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein, um zu gewährleisten, dass Emtricitabin/Tenofovir Viatris seine volle Wirkung entfalten kann und damit das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird.

Die übliche Dosierung von Emtricitabin/Tenofovir Viatris zur Behandlung von HIV oder zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung mit HIV ist 1 Filmtablette Emtricitabin/Tenofovir Viatris einmal täglich mit einer Mahlzeit.

Falls Sie Probleme mit den Nieren haben, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin raten, die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris abubrechen oder falls Sie bereits HIV haben, ein anderes Dosisschema verschreiben.

Falls Sie Schluckbeschwerden haben, können Sie die Tablette in etwa 100 ml (einem halben Glas) Wasser, Orangensaft oder Traubensaft zerdrücken und dabei das Auflösen der Tablette mit der Spitze eines Löffels beschleunigen. Rühren Sie anschliessend um, und trinken Sie das Glas sofort aus.

Für die Behandlung einer HIV Infektion, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Emtricitabin/Tenofovir Viatris nur in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verschreiben. Bitte lesen Sie in den Patienteninformationen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

Falls Sie betreffend einer HIV Infektion behandelt werden und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, die Behandlung mit einem der Wirkstoffe von Emtricitabin/Tenofovir Viatris zu beenden oder die Dosierung von Emtricitabin/Tenofovir Viatris zu ändern, kann er bzw. sie Ihnen Emtricitabin und/oder Tenofovir als Einzelpräparate oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion verschreiben.

Falls Sie Emtricitabin/Tenofovir Viatris zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung mit HIV einnehmen, nehmen Sie Emtricitabin/Tenofovir Viatris jeden Tag ein, nicht nur dann, wenn Ihrer Meinung nach ein Risiko für eine Ansteckung mit HIV besteht.

Falls Sie Fragen dazu haben, wie Sie die Ansteckung mit HIV oder die Weitergabe von HIV an andere Personen verhindern können, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit der Wirkstoffe von Emtricitabin/Tenofovir Viatris bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Emtricitabin/Tenofovir Viatris sollte bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris übergeben haben



Emtricitabin/Tenofovir Viatris wird schnell vom Körper aufgenommen. Wenn Sie sich weniger als 1 Stunde nach der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris übergeben haben, müssen Sie eine weitere Tablette einnehmen. Sie brauchen keine weitere Tablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris übergeben haben.

Wenn Sie eine grössere Menge von Emtricitabin/Tenofovir Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die nächste Notfallstation, wenn Sie versehentlich zu viele Emtricitabin/Tenofovir Viatris-Tabletten eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenpackung mit, damit Sie leichter beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris auslassen.

Wenn Sie dennoch eine Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris ausgelassen haben:

- Wenn Sie dies innerhalb der ersten 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt bemerken, müssen Sie die Einnahme der Emtricitabin/Tenofovir Viatris Tablette so bald wie möglich nachholen. Die nächste Dosis nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie dies erst 12 Stunden oder später nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt von Emtricitabin/Tenofovir Viatris bemerken, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris abbrechen

Brechen Sie auf keinen Fall die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Wenn Sie die Behandlung einer HIV Infektion mit Emtricitabin/Tenofovir Viatris abbrechen, kann dies zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebenen HIV-Therapie führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris aus irgendeinem Grund unterbrechen, insbesondere wenn Sie unter einer Nebenwirkung oder einer anderen Krankheit leiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris beginnen. Falls Sie Probleme haben oder Ihre Dosis angepasst werden muss, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise die Bestandteile von Emtricitabin/Tenofovir Viatris als Einzelpräparate verschreiben.

Falls Sie Emtricitabin/Tenofovir Viatris zur Verringerung des Risikos einer Ansteckung mit HIV einnehmen, brechen Sie die Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris nicht ab und lassen Sie keine Dosis aus. Ein Abbruch der Einnahme von Emtricitabin/Tenofovir Viatris oder das Auslassen von Dosen könnte Ihr Risiko einer Ansteckung mit HIV erhöhen.

Sorgen Sie immer für einen ausreichenden Vorrat an Emtricitabin/Tenofovir Viatris-Tabletten. Dies ist sehr wichtig für die Behandlung einer HIV Infektion, weil die Virusmenge selbst bei kurzfristiger Unterbrechung der Behandlung schnell wieder ansteigen kann. Danach ist es eventuell schwieriger, das Virus zu behandeln.

Wenn Sie mit Hepatitis B infiziert sind, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovir Viatris nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Emtricitabin oder Tenofovirdisoproxil (die Wirkstoffe von Emtricitabin/Tenofovir Viatris). Es kann sein, dass man bei Ihnen über mehrere Monate nach Behandlungsende Blutuntersuchungen durchführen muss, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlechterung der Hepatitis führen kann. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Beschwerden, die Sie mit einer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

Welche Nebenwirkungen kann Emtricitabin/Tenofovir Viatris 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 Emtricitabin/Tenofovir Viatrix auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen. Darüber hinaus können Labortests verringerte Phosphatwerte und/oder erhöhte Kreatinkinase-Werte im Blut ergeben. Erhöhte Kreatinkinase-Werte können mit Muskelschmerzen und -schwäche assoziiert sein.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Allergische Reaktionen, Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Blähungen, Verdauungsprobleme, die zu Unwohlsein nach Mahlzeiten führen, Bauchschmerzen, Hautausschläge (einschliesslich roter Punkte oder Flecken, manchmal mit Bildung von Blasen und Schwellung der Haut), die allergische Reaktionen sein können, Juckreiz, Veränderungen der Hautfarbe einschliesslich dunkler Flecken, Schmerzen, Schwächegefühl, Probleme mit Leber und Bauchspeicheldrüse, Verlust von Knochenmasse.

Labortests können auch folgende Befunde ergeben: niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen (kann Sie für Infektionen anfällig machen), erhöhte Triglyzerid- (Fettsäuren), Bilirubin- (Gallenfarbstoff) oder Zuckerwerte im Blut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Anämie (Blutarmut, niedrige Anzahl roter Blutkörperchen).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Überschuss an Milchsäure im Blut (Laktatazidose): Laktatazidose ist eine schwerwiegende Nebenwirkung, die tödlich sein kann. Tiefes, schnelles Atmen, Benommenheit und Allgemeinsymptome wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen können die Entwicklung einer Laktatazidose anzeigen. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie glauben eine Laktatazidose zu haben.

Schmerzen im Oberbauch aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Veränderungen des Urins und Rückenschmerzen, die durch Nierenprobleme, wie Nierenversagen oder Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen, verursacht werden.

Labortests können auch erhöhte Kreatininwerte im Blut ergeben.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Kurzatmigkeit, gelblich verfärbte Haut oder Augen, Juckreiz, Schmerzen im Oberbauch aufgrund einer Leberentzündung, akute Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Fettleber, Nierenentzündung, Ausscheiden grosser Urinmengen und Durstgefühl. Infolge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen können Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal als Resultat Knochenbrüchen) und Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut auftreten.

Bei Kindern, die Emtricitabin, einen der Wirkstoffe von Emtricitabin/Tenofovir Viatrix, einnehmen, führte dies ausserdem häufig zu einer Anämie (Blutarmut, niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) und sehr häufig zu einer Änderung der Hautfarbe einschliesslich dunkler Flecken. Wenn die Bildung roter Blutkörperchen verringert ist, kann ein Kind Symptome wie Müdigkeit oder Atemnot haben.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen an sich bemerken.

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Weitere Hinweise

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

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

Was ist in Emtricitabin/Tenofovir Viatris enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil (als Maleat).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose (niedrigsubstituiert), Eisenoxid rot (E172), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylmethylcellulose (E464), Titandioxid (E171), Triacetin, Brillantblau FCF (E133), Eisenoxid gelb (E172).

Zulassungsnummer

67010 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Emtricitabin/Tenofovir Viatris? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Packungen zu 30 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

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

[Version 207 D]

