

Bipacksedel: Information till patienten

Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmdragerade tabletter

efavirenz/emtricitabin/tenofoviridisoproxil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Emtenef är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Emtenef
3. Hur du tar Emtenef
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emtenef ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Emtenef är och vad det används för

Emtenef innehåller tre aktiva substanser som används för att behandla human immunbristvirusinfektion (hiv):

- Efavirenz är en icke-omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp (NNRTI).
- Emtricitabin är en omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp (NRTI).
- Tenofovir är en omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp (NtRTI).

Dessa tre aktiva substanser är antiretrovirala läkemedel som verkar genom att påverka den normala funktionen hos ett enzym (omvänt transkriptas) som viruset behöver för sin förökning.

Emtenef är en behandling för Human Immunbristvirusinfektion (hiv) hos vuxna i åldern 18 år och äldre som tidigare har behandlats med andra antiretrovirala läkemedel och som har sin hiv-1-infektion under kontroll under minst tre månader. Patienter får inte ha uppvisat behandlingssvikt med tidigare hiv-behandling.

Efavirenz, emtricitabin och tenofoviridisoproxil som finns i Emtenef kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Emtenef

Ta inte Emtenef:

- **om du är allergisk** mot efavirenz, emtricitabin, tenofovir, tenofoviridisoproxil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du har en allvarlig leversjukdom**
- **om du har hjärtproblem, såsom en rytmrubbning som kallas förlängning av QTintervall.** Detta kan medföra en hög risk att få svåra hjärtrytmproblem (torsade de pointes).

- om någon i din familj (föräldrar, far- eller morföräldrar, bröder eller systrar) har avlidit plötsligt på grund av hjärtproblem eller föddes med hjärtproblem.
- om din läkare har berättat för dig att du har höga eller låga nivåer av elektrolyter, t.ex. kalium eller magnesium, i blodet.
- **om du samtidigt tar** något av följande läkemedel:
 - **astemizol eller terfenadin** (används för att behandla hösnuva eller andra allergier)
 - **bepriidil** (används för att behandla hjärtsjukdomar)
 - **cisaprid** (används för att behandla halsbränna)
 - **ergotalkaloider** (t.ex. ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin och metylergonovin) (används för att behandla migrän och klusterhuvudvärk)
 - **midazolam eller triazolam** (sömnmedel)
 - **pimozid, imipramin, amitriptylin eller klomipramin** (används för att behandla vissa mentala tillstånd)
 - **Johannesört** (*Hypericum perforatum*) (ett växtbaserat läkemedel som används mot depression och ångest)
 - **vorikonazol** (används för att behandla svampinfektioner)
 - **flekainid, metoprolol** (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
 - **vissa antibiotika** (makrolider, fluorokinoloner, imidazol)
 - **vissa läkemedel mot svamp** (triazoler)
 - **vissa läkemedel mot malaria**
 - **metadon** (för behandling av opioidberoende).

→ **Om du tar något av dessa läkemedel ska du omedelbart informera din läkare.** Om dessa läkemedel tas tillsammans med Emtenef kan det ge allvarliga eller livshotande biverkningar eller motverka effekten av dessa läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Emtenef.

- **Du kan fortfarande överföra hiv-smitta** då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra med din läkare. Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar detta läkemedel kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.
- Du måste fortsätta att vara under läkarobservation under tiden du tar detta läkemedel.
- **Informera din läkare:**
 - **om du tar andra läkemedel** som innehåller efavirenz, emtricitabin, tenofoviridisoproxil, tenofoviralfenamid, lamivudin eller adefovir dipivoxil. Detta läkemedel ska inte tas tillsammans med något av dessa läkemedel.
 - **om du har eller tidigare har haft njursjukdom** eller om prover har visat att du har problem med njurarna. Detta läkemedel rekommenderas inte om du har måttlig till allvarlig njursjukdom.

Detta läkemedel kan påverka dina njurar. Innan du börjar med behandlingen kan din läkare ordinera blodprov för att kontrollera din njurfunktion. Din läkare kan också ordinera blodprov under behandlingen för att kontrollera dina njurar.

Detta läkemedel tas vanligen inte tillsammans med andra läkemedel som kan skada njurarna (se *Andra läkemedel och Emtenef*). Om detta är oundvikligt, kommer din läkare att kontrollera din njurfunktion en gång i veckan.

- **om du har en hjärtsjukdom, såsom en onormal elektrisk signal som benämns förlängt QT-intervall.**

om du har haft psykisk sjukdom inklusive depression eller drog- eller alkoholmissbruk. Tala genast om för din läkare om du känner dig deprimerad, har självmordstankar eller konstiga tankar (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).

om du har haft krampanfall eller om du behandlas med läkemedel mot krampanfall såsom karbamazepin, fenobarbital och fenytoin. Om du tar något av dessa läkemedel kan din läkare behöva kontrollera hur mycket av läkemedlet som finns i blodet för att säkerställa att det inte påverkas när du tar detta läkemedel. Din läkare kan komma att ge dig ett annat läkemedel mot krampanfall.

om du har haft en leversjukdom, inklusive kronisk aktiv hepatit. Patienter med leversjukdom, inklusive kronisk hepatit B eller C, som behandlas med antivirala kombinationsmedel löper ökad risk för allvarliga och eventuellt livshotande leverproblem. Din läkare kan komma att ta blodprov för att kontrollera leverfunktionen eller låta dig gå över till ett annat läkemedel. **Om du har en allvarlig leversjukdom, ta inte Emtenef** (se tidigare i avsnitt 2, *Ta inte Emtenef*).

Om du har hepatit B-infektion kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig. Tenofoviridisoproxil och emtricitabin, två av de aktiva substanserna i detta läkemedel, har en viss aktivitet mot hepatit B-virus även om emtricitabin inte är godkänt för behandling av hepatit B-infektion. Symtomen på din hepatit kan förvärras efter att du slutat ta detta läkemedel. Din läkare kan då ta blodprover regelbundet för att kontrollera leverns funktion (se avsnitt 3, *Om du slutar att ta Emtenef*).

Oavsett om du har haft en leversjukdom eller ej, kommer din läkare att överväga att ta regelbundna blodprover för att kontrollera leverns funktion.

om du är över 65 år. Otillräckligt antal patienter över 65 år har studerats. Om du är över 65 år och har ordinerats detta läkemedel, kommer din läkare att kontrollera dig noga.

- **När du börjat ta Emtenef ska du vara observant på:**

- **symtom som yrsel, sömnsvårigheter, dåsighet, koncentrationssvårigheter eller onormala drömmar.** Dessa biverkningar kan uppträda de första 1 till 2 dagarna efter behandling och försvinner oftast efter 2 till 4 veckor.
- **symtom på hudutslag.** Detta läkemedel kan orsaka utslag. Om du ser symtom av allvarliga utslag med blåsbildning eller feber, sluta ta Emtenef och informera genast din läkare. Om du fått utslag då du tagit annan NNRTI, kan du löpa större risk att få utslag med detta läkemedel.
- **symtom på inflammation eller infektion.** Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner, kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa kort tid efter att behandlingen mot hiv påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring av kroppens immunsvär, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits men utan några tydliga symtom. Informera din läkare omedelbart om du märker några symtom på infektion.

Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

- **skelettproblem.** Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en skelettsjukdom som heter osteonekros (skelettvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till skelettet). Några av de många riskfaktorer för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Informera din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Skelettproblem (som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

- **Emtenef ska inte ges till barn och ungdomar** under 18 år.
Användning av detta läkemedel har ännu inte studerats hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Emtenef

Vissa läkemedel får du inte ta tillsammans med Emtenef. Dessa är listade under *Ta inte Emtenef*, i början av avsnitt 2 och innefattar vissa vanliga läkemedel och vissa växtbaserade läkemedel (inklusive Johannesört) vilka kan orsaka allvarliga interaktioner.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta läkemedel ska dessutom inte tas tillsammans med andra läkemedel som innehåller efavirenz (om inte läkaren rekommenderar det), emtricitabin, tenofovirdisoproxil, tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovir dipivoxil.

Tala om för din läkare om du tar andra läkemedel som kan skada dina njurar. Exempel på sådana läkemedel är:

- aminoglykosider, vankomycin (läkemedel mot bakteriell infektion)
- foskarnet, ganciklovir, cidofovir (läkemedel mot virusinfektioner)
- amfotericin B, pentamidin (läkemedel mot svampinfektioner)
- interleukin-2 (för behandling av cancer)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat, för att lindra skelett- eller muskelsmärta).

Emtenef kan interagera med andra läkemedel, inklusive växtbaserade läkemedel som extrakt av Ginkgo biloba. Som ett resultat av detta kan mängden detta läkemedel eller andra läkemedel i blodet påverkas. Detta kan leda till att läkemedlen inte verkar som de ska eller att biverkningarna förvärras. I vissa fall kan din läkare behöva justera din dos eller kontrollera dina blodnivåer. **Det är viktigt att du talar om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:**

- **Läkemedel som innehåller didanosin (mot hiv-infektion):** Om du tar detta läkemedel tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin, kan blodnivåerna av didanosin öka och CD4-celtalet sjunka. Sällsynta fall av bukspottkörtelinflammation och laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet), i vissa fall med dödlig utgång, har rapporterats vid samtidig behandling med läkemedel innehållande tenofovirdisoproxil och didanosin. Din läkare kommer noggrant att överväga om du kan behandlas med läkemedel som innehåller tenofovir och didanosin.
- **Andra läkemedel som används mot hiv-infektion:** Följande proteashämmare: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir eller ritonavir med ökad dos atazanavir eller sakvinavir. Din läkare kan överväga att ge dig alternativa läkemedel eller ändra dosen av proteashämmarna. Tala också om för din läkare om du tar maraviroc.

- **Läkemedel som används för behandling av infektion med hepatit C-virus:** boceprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Läkemedel som används för att sänka blodfetter (även kallade statiner):** Atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Detta läkemedel kan minska mängden statin i blodet. Din läkare kommer att kontrollera ditt kolesterolvärde och, om det behövs, överväga att ändra din statindos.
- **Läkemedel som används vid behandling av krampanfall (antiepileptikum):** Karbamazepin, fenytoin, fenobarbital. Emtenef kan minska mängden av antiepileptikum i blodet. Karbamazepin kan minska mängden efavirenz, ett av innehållsämnen i detta läkemedel, i blodet. Din läkare kan överväga att ge dig ett annat antiepileptikum.
- **Läkemedel för behandling av bakteriella infektioner**, inklusive tuberkulos och AIDS-relaterade mykobakterium aviumkomplex: Klaritromycin, rifabutin, rifampicin. Din läkare kan överväga att ändra din dos eller att ge dig ett annat antibiotikum. Din läkare kan även överväga att lägga till en dos efavirenz för att behandla din hiv-infektion.
- **Läkemedel som används vid behandling av svampinfektioner:** Itrakonazol eller posakonazol. Detta läkemedel kan minska mängden itrokonazol eller posakonazol i blodet. Din läkare kan överväga att ge dig ett annat läkemedel mot svampinfektion.
- **Läkemedel som används vid behandling av malaria:** Atovakvon/proguanil eller artemeter/lumefantrin: Detta läkemedel kan minska mängden atovakvon/proguanil eller artemeter/lumefantrin i blodet.
- **Hormonella preventivmedel, som p-piller, ett injicerat preventivmedel (t.ex. Depo-Provera) eller ett preventivmedelsimplantat (t.ex. Nexplanon):** Du måste alltid använda en pålitlig barriärpreventivmetod (se *Graviditet och amning*). Emtenef kan göra att hormonella preventivmedel får sämre effekt. Graviditet har inträffat hos kvinnor som tagit efavirenz, ett av innehållsämnen i detta läkemedel, medan de använt ett preventivmedelsimplantat, även om det inte har fastställts att det var efavirenzbehandlingen som var orsaken till att den preventiva effekten uteblev.
- **Sertralín**, ett läkemedel som används vid behandling av depression, din läkare kan komma att ändra din sertralindos.
- **Bupropion**, ett läkemedel som används vid behandling av depression eller för hjälp att sluta röka, din läkare kan komma att ändra din bupropiondos.
- **Diltiazem eller liknande läkemedel (så kallade kalciumantagonister):** När du börjar ta detta läkemedel, kan din läkare behöva justera din dos av kalciumantagonisten.
- **Läkemedel som används för att hindra avstötning av transplanterade organ (och som även kallas immunsuppressiva läkemedel)** som cyklosporin, sirolimus eller takrolimus. När du börjar eller slutar att ta detta läkemedel, kommer läkaren att göra täta kontroller av dina plasmanivåer av det immunsuppressiva läkemedlet och kan behöva justera dess dos.
- **Warfarin eller acenokumarol** (läkemedel som används för att hämma blodets koagulation): Din läkare kan behöva justera din dos av warfarin eller acenokumarol.
- **Extrakt av Ginkgo biloba** (ett växtbaserat läkemedel).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Kvinnor ska inte bli gravida under behandling med Emtenef eller under 12 veckor därefter.

Din läkare kan begära att du tar ett graviditetstest för att vara säker på att du inte är gravid innan du börjar din behandling med detta läkemedel.

Om du skulle kunna bli gravid under behandling med Emtenef, måste du använda en pålitlig barriärpreventivmetod (t.ex. kondom) tillsammans med annan preventivmetod såsom tablett (p-piller) eller andra hormonella preventivmetoder (t.ex. implantat, injektion). Efavirenz, ett av innehållsämnen i detta läkemedel, kan finnas kvar i blodet en tid efter att behandlingen är avslutad. Du bör därför fortsätta att använda preventivmedel, som beskrivet ovan, i 12 veckor efter att du slutat ta Emtenef.

Tala genast om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Om du är gravid ska du ta Emtenef bara om du och läkaren beslutar att ett klart behov föreligger.

Allvarliga missbildningar har setts hos foster från djur och hos nyfödda till kvinnor som behandlats med efavirenz under graviditet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Om du har tagit Emtenef under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Amma inte under behandling med Emtenef. Både hiv och innehållsämnen i detta läkemedel kan överföras till bröstmjölk och kan skada ditt barn allvarligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Emtenef kan orsaka yrsel, försämrad koncentration förmåga och dåsighet. Om du får dessa symtom ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Emtenef innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Emtenef

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

En tablett en gång dagligen via munnen. Emtenef rekommenderas att intas på fastande mage (vanligtvis definierat som 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid), helst vid sänggåendet. Detta kan hjälpa för att minska vissa biverkningar (t.ex. yrsel, dåsighet). Svälj tabletten hel med vatten.

Emtenef måste tas varje dag.

Om din läkare beslutar att ta bort ett av innehållsämnen i detta läkemedel, kan du få efavirenz, emtricitabin, och/eller tenofoviridisoproxil separat eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av din hiv-infektion.

Om du har tagit för stor mängd av Emtenef

Om du av misstag tar för många tabletter av Emtenef, kan du löpa större risk att drabbas av eventuella biverkningar av detta läkemedel (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Spara tablettförpackningen så att du enkelt kan beskriva vad du tagit.

Om du har glömt att ta Emtenef

Det är viktigt att du inte missar någon dos av Emtenef.

Om du missar en dos av Emtenef inom 12 timmar efter den tidpunkt då den vanligtvis tas, ta den så snart som möjligt, och ta sedan nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt.

Om det nästan är tid (mindre än 12 timmar) för nästa dos, ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du kräks upp tabletten (inom 1 timme efter att du tagit Emtenef), ska du ta en ny tablett. Vänta inte tills det är dags för din nästa tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit tabletten.

Om du slutar att ta Emtenef

Sluta inte ta Emtenef utan att tala med din läkare. Att avsluta behandlingen med detta läkemedel kan allvarligt påverka hur du svarar på behandlingen i framtiden. Om du avslutat behandling med detta läkemedel, tala med din läkare innan du börjar ta tabletterna igen. Om du har problem eller behöver justera dosen kan din läkare överväga att ge dig innehållsämnen i detta läkemedel separat.

När dina tabletter börjar ta slut ska du se till att få fler från din läkare eller apotekspersonal. Detta är väldigt viktigt eftersom virusmängden kan börja öka så snart man slutar ta läkemedlet, även om det bara gäller för en kort tid. Viruset kan då bli svårare att behandla.

Om du har både hiv-infektion och hepatit B är det särskilt viktigt att du inte avslutar behandlingen utan att först tala med din läkare. Vissa patienters blodprover eller symtom har visat att deras hepatit försämrats när behandlingen avslutats med emtricitabin eller tenofoviridisoproxil (två av de tre innehållsämnen i detta läkemedel). Om behandlingen med detta läkemedel avslutas kan din läkare rekommendera att du återupptar hepatit B-behandling. Du kan behöva lämna blodprover i 4 månader efter avslutad behandling för att kontrollera leverfunktionen. Hos vissa patienter med framskriden leversjukdom eller skrumplever, rekommenderas inte att behandlingen avslutas eftersom detta kan leda till att hepatiten försämras, vilket kan vara livsfarligt.

→ Informera din läkare omedelbart om nya eller ovanliga symtom som uppträder efter avslutad behandling, speciellt symtom associerade med hepatit B-infektion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella allvarliga biverkningar: kontakta läkare omedelbart

- **Laktacidosis** (överskott av mjölksyra i blodet) är en **sällsynt** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men allvarlig biverkning som kan vara livshotande. Följande biverkningar kan vara tecken på laktacidosis:
 - djup, snabb andning
 - trötthet
 - illamående, kräkningar och buksmärta

→ **Om du tror att du har laktacidosis ska du omedelbart kontakta din läkare.**

Andra eventuella allvarliga biverkningar

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiska reaktioner (hypersensitivitet) som kan orsaka allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnson syndrom, erythema multiforme, se avsnitt 2)
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- argsint uppträdande, självmordstankar, konstiga tankar, paranoia, oförmögen att tänka klart, påverkan av humöret, se eller höra saker som egentligen inte finns (hallucinationer), självmordsförsök, personlighetsförändringar (psykos), katatoni (patienten hamnar i ett orörligt och stumt tillstånd under en period)
- smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i bukspottskörteln
- glömska, förvirring, kramper, osammanhängande tal, tremor (darrningar)
- gul hud eller gula ögon, klåda eller smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i levern
- skada på njurtubuli.

Psykiska biverkningar utöver de biverkningar listade ovan inkluderar inbillning (felaktiga övertygelser), neuroser. Några patienter har begått självmord. Problemen har en tendens att inträffa oftare hos de som tidigare haft psykiska sjukdomar. Kontakta alltid din läkare omedelbart om du upplever dessa symtom.

Leverbiverkningar: Om du också har en hepatit B-virusinfektion, kan du uppleva en försämring av din hepatit när behandlingen avslutas (se avsnitt 3).

Följande biverkningar är **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- leversvikt, som i vissa fall leder till döden eller levertransplantation. De flesta fall har inträffat hos patienter som redan hade leversjukdom men det har kommit ett fåtal rapporter om patienter utan existerande leversjukdom.
- njurinflammation, att du kissar mycket och att du känner dig törstig.
- ryggsmärta orsakad av njurproblem, inklusive njursvikt. Din läkare kan komma att ta blodprover för att kontrollera att dina njurar fungerar som de ska.
- nedsatt benhårdhet (som orsakar bensmärta och ibland leder till frakturer) som kan uppstå på grund av skada på njurtubuliceller
- fettlever.

→ **Kontakta läkare om du tror att du kan ha någon av dessa allvarliga biverkningar.**

De vanligaste biverkningarna

Följande biverkningar är **mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- yrsel, huvudvärk, diarré, illamående, kräkningar
- utslag (inklusive röda prickar eller fläckar ibland med blåsbildning och svullnad av huden), som kan vara allergiska reaktioner
- svaghetskänsla.

Prover kan också visa:

- sänkning av fosfathalten i blodet
- förhöjda halter av kreatinkinaser i blodet som kan ge muskelsmärta och muskelsvaghet.

Övriga eventuella biverkningar

Följande biverkningar är **vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- allergiska reaktioner
- koordinations- och balansstörningar
- orolig eller deprimerad
- sömnsvårigheter, onormala drömmar, koncentrationssvårigheter, dåsighet

- smärta, buksmärta
- matsmältningsbesvär vilket resulterar i obehag efter måltider, känsla av uppsvälldhet, gasbildning
- ingen aptit
- trötthet
- klåda
- missfärgning av huden inklusive mörka fläckar på huden som ofta börjar på händerna och fotsulorna.

Prover kan också visa:

- lågt antal vita blodkroppar (en sänkning av antalet vita blodkroppar kan innebära att du är mer benägen att få infektion)
- lever- och bukspottskörtelbesvär
- förhöjda halter av fettsyror (triglycerider), bilirubin i blodet eller förhöjt blodsocker.

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- känsla av att det snurrar eller svindel, susningar, ringningar eller annat ihållande ljud i öronen
- dimsyn
- frossbrytningar
- bröstförstoring hos män
- minskad sexualdrift
- vallningar
- muntorrhet
- ökad aptit.

Prover kan också visa:

- sänkta kaliumhalter i blodet
- förhöjda kreatininhalter i blodet
- proteiner i urinen
- förhöjda kolesterolhalter i blodet.

Nedbrytningen av muskler, nedsatt benhårdhet (som orsakar bensmärta och ibland leder till frakturer), muskelsmärta, muskelsvaghet och sänkta kalium- eller fosfathalter i blodet kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller.

Följande biverkningar är **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- kliande hudutslag orsakade av reaktion av solljus.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Emtenef ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på burk och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 dagar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är efavirenz, emtricitabin och tenofoviridisoproxil. Varje Emteneffilm-dragerad tablett innehåller 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabin och 245 mg tenofoviridisoproxil (som succinat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E462), kroskarmellosnatrium typ A (E468), hydroxietylcellulosa (E463), natriumlaurilsulfat (E487), magnesiumstearat (E470b), poloxamer 407 och röd järnoxid (E172).
- Övriga ingredienser i film-drageringen är polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emteneffilm-dragerade tabletter är rosa, kapselformade tabletter, släta på båda sidorna, med dimensionerna 11 mm x 22 mm. De tillhandahålls i burkar, innehållande 30 tabletter, förpackade i en kartong. Varje burk innehåller torkmedlet kiselgel, som måste förvaras i burken för att skydda dina tabletter. Kiselgelen ligger i en separat behållare och ska inte sväljas.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

30 (1 x 30) film-dragerade tabletter

90 (3 x 30) film-dragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Centrafarm Services BV

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nederländerna

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypern

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast: 2019-02-04

