

Bipacksedel: Information till användaren

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva 200 mg/25 mg filmdragerade tabletter emtricitabin/tenofoviralafenamid

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 Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva
3. Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller två aktiva substanser:

- **emtricitabin**, ett antiretroviralt läkemedel av en typ som kallas omvänt transkriptashämmare av nukleosidtyp (NRTI).
- **tenofoviralafenamid**, ett antiretroviralt läkemedel av en typ som kallas omvänt transkriptashämmare av nukleotidtyp (NtRTI).

Detta läkemedel blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som är nödvändigt för att viruset ska kunna föröka sig. Därför minskar detta läkemedel mängden hiv i kroppen.

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva är avsett att användas i kombination med andra läkemedel för **behandling av humant immunbristvirus (hiv-1)-infektion** hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre som väger minst 35 kg.

Emtricitabin och tenofoviralafenamid som finns i Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva kan också vara godkänd 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 Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva

Ta inte Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva

- **om du är allergisk mot emtricitabin, tenofoviralafenamid**, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 i bipacksedeln).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva. Din behandling med detta läkemedel måste hela tiden följas upp av läkare.

Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar det kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

Tala med läkare innan du tar Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva:

- **om du har leverproblem eller har haft leversjukdom, inklusive hepatit.** Patienter med leversjukdom, inklusive kronisk hepatit B eller C, som behandlas med antiretrovirala medel löper ökad risk för svåra och eventuellt dödliga leverkomplikationer. Om du har hepatit B, kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig.
- **om du har hepatit B-infektion,** kan leverbesvären förvärras efter det att du slutar ta detta läkemedel. Sluta inte att ta detta läkemedel utan att tala med din läkare (se avsnitt 3, *Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva*).
- Läkaren kanske väljer att inte förskriva detta läkemedel till dig om ditt virus har en viss resistensmutation, eftersom detta läkemedel då kanske inte minskar mängden hiv i din kropp lika effektivt.
- **Om du har haft njursjukdom eller om tester har visat att du har problem med njurarna.** Läkaren kan beställa blodprov för att kontrollera hur dina njurar fungerar vid start och under behandling med detta läkemedel.

När du tar Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva

När du har börjat ta detta läkemedel ska du vara observant på:

- **Tecken på inflammation eller infektion**
- **Ledvärk, stelhet eller problem med skelettet**

→ **Kontakta omedelbart din läkare om du får något av dessa symtom.** Se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*, för mer information.

Det finns en risk för att du får njurproblem när du tar detta läkemedel under en längre tid (se *Varningar och försiktighet*).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn i åldern 11 år och yngre, eller som väger mindre än 35 kg. Användning av detta läkemedel hos barn i åldern 11 år och yngre har inte studerats.

Andra läkemedel och Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta läkemedel kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Detta kan leda till att mängden av detta läkemedel eller andra läkemedel i blodet förändras. Läkemedlen kanske då inte verkar på rätt sätt eller så kan eventuella biverkningar förvärras. I vissa fall kan läkaren behöva ändra dosen eller kontrollera mängden läkemedel i blodet.

Läkemedel som används för att behandla hepatit B-infektion:

Du ska inte ta detta läkemedel med läkemedel som innehåller:

- **tenofoviralafenamid**
- **tenofovirdisoproxil**
- **lamivudin**
- **adefovirdipivoxil**

→ **Kontakta din läkare** om du tar något av dessa läkemedel.

Andra typer av läkemedel:

Tala med din läkare om du tar:

- **antibiotika,** används för behandling av bakterieinfektioner inklusive tuberkulos, som innehåller:
 - rifabutin, rifampicin och rifapentin
- **antivirala läkemedel, används för behandling av hiv:**
 - emtricitabin och tipranavir
- **antiepileptika,** används för behandling av epilepsi, t.ex.:
 - karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital och fenytoin

- **(Traditionellt) växtbaserade läkemedel**, används för behandling av lätt nedstämdhet och oro, som innehåller:
 - johannesört (*Hypericum perforatum*)

→ **Tala om för din läkare om du tar något av dessa eller andra läkemedel.** Du ska inte avbryta behandlingen utan att tala med din läkare.

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.
- Tala genast om för läkare om du blir gravid och fråga om möjliga fördelar eller risker med din antiretrovirala behandling för dig och ditt barn.

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

Amma inte under behandling med detta läkemedel. Detta på grund av att en av de aktiva substanserna i detta läkemedel passerar över i bröstmjölken.

Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du **diskutera detta med din läkare så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel. Framför inte fordon och använd inte verktyg eller maskiner om du känner att du blir yr när du tar detta läkemedel.

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.

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva innehåller natrium

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

3. Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna: en tablett om dagen med eller utan föda.

Ungdomar i åldern 12 år och äldre, som väger minst 35 kg: en tablett om dagen med eller utan föda.

Det rekommenderas att tabletten inte tuggas eller krossas på grund av den bittra smaken.

Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Ta alltid den dos som läkaren har ordinerat för att säkerställa att läkemedlet är effektivt och för att minska risken för att utveckla resistens mot behandlingen. Ändra inte dosen såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du går i dialys ska du ta din dagliga dos av detta läkemedel efter att dialysen slutförts.

Om du har tagit för stor mängd av Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva

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 burken så att du kan visa vad du har tagit.

Om du tar mer än den ordinerade dosen av detta läkemedel kan du löpa större risk att drabbas av biverkningar av detta läkemedel (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).

Om du har glömt att ta Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva

Det är viktigt att du inte missar någon dos av detta läkemedel.

Om du missar en dos:

- **Om du märker det inom 18 timmar** efter den tidpunkt då du brukar ta detta läkemedel, måste du ta tabletten så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos som vanligt.
- **Om du märker det 18 timmar eller mer** efter den tidpunkt då du brukar ta detta läkemedel, ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt.

Om du kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva, ta en ny tablett.

Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva

Sluta inte ta detta läkemedel utan att prata med din läkare. Om du slutar ta detta läkemedel kan det allvarligt påverka hur bra framtida behandling fungerar. Om du av något skäl slutar med detta läkemedel, prata med din läkare innan du börjar ta tabletterna igen.

När ditt förråd av Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva börjar ta slut, skaffa mer från läkaren eller apotekspersonalen. Detta är mycket viktigt eftersom mängden av virus kan börja öka även om du bara slutar med läkemedlet i några dagar. Sjukdomen kan sedan bli svårare att behandla.

Om du har både hiv-infektion och hepatit B, är det mycket viktigt att du inte avslutar behandlingen med detta läkemedel utan att först prata med din läkare. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter avslutad behandling. Hos vissa patienter med framskriden leversjukdom eller cirros kan hepatiten försämrats om behandlingen avslutas, vilket kan vara livshotande.

→ **Informera din läkare omedelbart** om varje nytt och oväntat symtom som uppträder efter avslutad behandling, särskilt symtom som du vanligtvis förknippar med din hepatit B-infektion.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Eventuella allvarliga biverkningar: Kontakta omedelbart läkare

- **Tecken på inflammation eller infektion.** Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) som tidigare har haft opportunistiska infektioner (infektioner som uppträder hos människor med försvagat immunsystem), kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner uppträda inom kort efter det att antiretroviral behandling har påbörjats. Man tror att

dessas symtom beror på att kroppens immunsystem har stärkts så att kroppen kan bekämpa infektioner som kan ha funnits utan att ge några tydliga symtom.

- **Autoimmuna sjukdomar**, (immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad), kan också uppkomma efter att du börjat ta läkemedel mot hiv-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan uppkomma många månader efter att behandlingen påbörjats. Var observant på symtom på infektion eller andra symtom som:
 - muskelsvaghet
 - svaghet som börjar i händer och fötter och förflyttar sig mot bålen
 - hjärtklappningar, skakningar eller hyperaktivitet.

→ **Om du märker de biverkningar som beskrivs ovan, informera din läkare omedelbart.**

Mycket vanliga biverkningar (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer)

- illamående

Vanliga biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer)

- onormala drömmar
- huvudvärk
- yrsel
- diarré
- kräkningar
- buksmärta
- gasbildning (*flatulens*)
- utslag
- trötthet

Mindre vanliga biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 100 personer)

- lågt antal röda blodkroppar (*anemi*)
- matsmältningsbesvär vilket resulterar i obehag efter måltider (*dyspepsi*)
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals (*angioödem*)
- klåda (*pruritus*)
- nässelfeber (*urtikaria*)
- ledvärk (*artralgi*)

→ **Om några biverkningar blir värre, tala med din läkare.**

Andra effekter som kan ses vid hiv-behandling

Frekvensen av följande biverkningar är inte känd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

- **Problem med skelettet.** Vissa patienter som tar antiretrovirala kombinationsläkemedel som detta läkemedel kan utveckla en skelettsjukdom som heter *osteonekros* (benvävnad dör på grund av förlorad blodtillförsel till skelettet). Några av de många riskfaktorena för att utveckla denna sjukdom är långvarig användning av den här typen av läkemedel, behandling med kortikosterioder, alkoholkonsumtion, ett mycket svagt immunsystem och övervikt. Tecken på osteonekros är:
 - ledstelhet
 - ledvärk och smärta (särskilt i höfter, knän och axlar)
 - rörelsesvårigheter

→ **Informera din läkare om du märker något av dessa symtom.**

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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Efter första öppnandet förvara vid högst 25 °C och använd läkemedlet inom 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 emtricitabin och tenofoviralafenamid. En tablett innehåller 200 mg emtricitabin och 25 mg tenofoviralafenamid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat och hypromellos.
Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva 200 mg/25 mg filmdragerade tabletter är vita, ovala tabletter med dekorativ skåra. Tabletten är cirka 12,5 mm lång och cirka 6,4 mm bred.

Emtricitabine/Tenofovir alafenamide Zentiva 200 mg/25 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i vita plastburkar, som är förseglade med barnskyddande plastskruvlock med ett torkmedel fäst vid locket.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga: 30, 60 eller 90 tabletter (ytterförpackning innehållande en bipacksedel och en, två eller tre burkar med 30 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjeckien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-11-05

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se