

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan 200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten** emtricitabine/tenofovirdisoproxil

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel 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/Tenofovirdisoproxil Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

**Dit middel bevat twee werkzame stoffen, *emtricitabine* en *tenofovirdisoproxil*.** Beide werkzame stoffen zijn *antiretrovirale* geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van HIV-infectie. Emtricitabine is een *nucleoside reverse-transcriptaseremmer* en tenofovir is een *nucleotide reverse-transcriptaseremmer*. Beiden zijn echter over het algemeen bekend als NRTIs en zij werken door het belemmeren van de normale werking van een enzym (reverse transcriptase) dat voor het virus noodzakelijk is om zich te vermenigvuldigen.

- **Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus 1 (HIV-1) bij volwassenen in de leeftijd van 18 jaar en ouder.**
  - Dit middel moet altijd gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie.
  - Dit middel kan toegediend worden in plaats van emtricitabine en tenofovirdisoproxil die afzonderlijk worden gebruikt in dezelfde doses.

**Mensen die HIV-positief zijn kunnen nog steeds HIV doorgeven** wanneer ze dit geneesmiddel gebruiken, hoewel het risico wordt verminderd met effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

**Dit geneesmiddel biedt geen genezing van HIV-infectie.** Het is mogelijk dat u in de tijd dat u dit middel gebruikt toch infecties of andere ziektes oploopt die samenhangen met een HIV-infectie.

- **Dit middel wordt ook gebruikt om het risico op het oplopen van een HIV-1-infectie te verlagen** wanneer het wordt gebruikt als dagelijkse behandeling in combinatie met maatregelen voor veiligere seks.  
Zie rubriek 2 voor een lijst van voorzorgsmaatregelen die tegen een HIV-infectie kunnen worden genomen.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Als u **allergisch bent** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel mag u het **niet gebruiken voor de behandeling van HIV of voor vermindering van het risico om HIV op te lopen**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

→ Als dit voor u geldt, licht dan uw arts onmiddellijk in.

### Voordat u dit middel gebruikt om het risico op besmetting met HIV te verlagen:

Dit middel kan uw risico op een besmetting met HIV alleen helpen verlagen **voordat** u geïnfecteerd bent.

- **U moet HIV-negatief zijn voordat u dit middel gaat gebruiken om het risico op het oplopen van HIV te verlagen.** U moet onderzoek ondergaan om zeker te weten dat u nog geen HIV-infectie heeft. U mag dit middel niet gebruiken om uw risico te verminderen tenzij is vastgesteld dat u HIV-negatief bent. Mensen die HIV hebben, moeten dit middel gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen.
- **Veel HIV-onderzoeken kunnen een recente infectie over het hoofd zien.** Als u een griepachtige ziekte krijgt, kan dat betekenen dat u onlangs met HIV geïnfecteerd bent. Dit kunnen tekenen van een HIV-infectie zijn:
  - vermoeidheid
  - koorts
  - gewrichts- of spierpijn
  - hoofdpijn
  - braken of diarree
  - huiduitslag
  - zweetaanvallen in de nacht
  - gezwollen lymfeklieren in de hals of de liesstreek→ **Laat het aan uw arts weten als u een griepachtige ziekte heeft** – hetzij in de maand voordat u met dit middel begint of op enig moment terwijl u dit middel gebruikt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

### Wanneer u dit middel gebruikt om het risico op een besmetting met HIV te verlagen:

- Neem dit middel dagelijks in **om uw risico te verminderen, niet alleen als u denkt dat u risico op een HIV-infectie** heeft gelopen. Zorg dat u geen doses Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan overslaat en stop niet met het innemen ervan. Door het overslaan van doses neemt uw risico op het oplopen van een HIV-infectie toe.
- Laat u regelmatig op HIV onderzoeken.
- Laat het meteen aan uw arts weten als u denkt dat u met HIV besmet bent. De arts zal misschien meer onderzoek willen laten doen om zeker te weten dat u nog steeds HIV-negatief bent.
- **Gebruik van dit middel alleen zal niet noodzakelijkerwijs voorkomen dat u HIV krijgt.**
  - Zorg altijd voor veiligere seks. Gebruik condoms om het contact met sperma, vaginaal vocht of bloed te beperken.
  - Deel geen persoonlijke artikelen waar bloed of lichaamsvloeistoffen op kunnen zitten, zoals tandenborstels of scheermesjes.
  - Deel en hergebruik geen naalden of andere benodigdheden voor injecties of drugsgebruik.
  - Laat u onderzoeken op andere seksueel overdraagbare infecties zoals syfilis en gonorrhoe. Deze infecties maken het voor HIV makkelijker om u te infecteren.

Praat met uw arts als u nog andere vragen heeft over hoe besmetting met HIV of het overdragen van HIV op anderen kan worden voorkomen.

**Wanneer u dit middel gebruikt voor de behandeling van HIV of voor vermindering van het risico op een besmetting met HIV:**

- **Emtricitabine/tenofoviridisoproxil kan uw nieren aantasten.** Voor en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te meten. Licht uw arts in als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken nierproblemen aan het licht hebben gebracht. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u adviseren om emtricitabine/tenofoviridisoproxil niet meer in te nemen of, als u al HIV heeft om de tabletten minder vaak te nemen. Het gebruik van emtricitabine/tenofoviridisoproxil wordt niet aanbevolen als u een ernstige nierziekte heeft of als u dialyse ondergaat.

Botproblemen (die soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).

- **Overleg met uw arts als u een leverziekte, waaronder hepatitis (leverontsteking), heeft of vroeger gehad heeft.** Met HIV geïnfecteerde patiënten die ook een leverziekte hebben (waaronder chronische hepatitis B of C) die behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel fatale levercomplicaties. Als u hepatitis B of C heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is.
- **Zorg dat u weet of u al dan niet met het hepatitis B-virus (HBV) bent geïnfecteerd** voordat u Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan gaat gebruiken. Als u HBV heeft, is er een ernstig risico op leverproblemen als u stopt met het gebruik van emtricitabine/tenofoviridisoproxil, onafhankelijk van of u wel of geen HIV heeft. Het is belangrijk om niet te stoppen met het gebruik van emtricitabine/tenofoviridisoproxil zonder hierover contact op te nemen met uw arts: zie rubriek 3, *Stop niet met het innemen van dit middel*.
- **Overleg met uw arts als u ouder bent dan 65 jaar.** Emtricitabine/tenofoviridisoproxil is niet onderzocht bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar.
- **Neem contact op met uw arts als u geen lactose verdraagt** (zie Emtricitabine/tenofoviridisoproxil Mylan bevat lactose verderop in deze rubriek).

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

**Neem dit middel niet in** als u reeds andere geneesmiddelen gebruikt die de werkzame stoffen van dit middel (emtricitabine en tenofoviridisoproxil) bevatten of als u een ander antiviraal geneesmiddel gebruikt dat tenofovir, alafenamide, lamivudine of adefovirdipivoxil bevat.

**Gebruik van Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen:** het is vooral belangrijk om uw arts in te lichten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- aminoglycosiden (voor de behandeling van bacteriële infecties)
- amfotericine B (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- foscarnet (voor de behandeling van virusinfecties)
- ganciclovir (voor de behandeling van virusinfecties)
- pentamidine (voor de behandeling van infecties)
- vancomycine (voor de behandeling van bacteriële infecties)

- interleukine-2 (voor behandeling van kanker)
- cidofovir (voor de behandeling van virusinfecties)
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's, voor het verlichten van bot- of spierpijn)

Als u een ander antiviraal geneesmiddel dat een proteaseremmer wordt genoemd voor de behandeling van HIV gebruikt, kan uw arts bloedtesten laten doen om uw nierfunctie zorgvuldig te controleren.

**Het is ook belangrijk om uw arts in te lichten** als u ledipasvir/sofosbuvir inneemt voor de behandeling van een hepatitis C-infectie.

**Gebruik van Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan met andere geneesmiddelen die didanosine bevatten (voor de behandeling van een HIV-infectie):** Het gebruik van emtricitabine/tenofovirdisoproxil Mylan met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de bloedspiegels van didanosine doen stijgen en het aantal CD4-cellen doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alvleesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms overlijden veroorzaakt, wanneer geneesmiddelen met tenofovirdisoproxil en didanosine samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zult worden.

→ Gebruikt u een of meer van deze geneesmiddelen? **Vertel dat dan aan uw arts.** Gebruikt u naast Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

- Dit middel moet indien mogelijk worden ingenomen met voedsel.

#### **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 geneesmiddel gebruikt.

- Hoewel er beperkte klinische gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen, wordt het gewoonlijk niet gebruikt tenzij het absoluut noodzakelijk is.
- Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden tijdens behandeling met dit middel, moet u een effectieve anticonceptiemethode toepassen om te voorkomen dat u zwanger wordt.
- Als u zwanger wordt of van plan bent om zwanger te worden, vraag dan uw arts naar de mogelijke voordelen en risico's van behandeling met dit middel voor u en uw kind.

Indien u tijdens uw zwangerschap dit middel 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 dit middel.** De reden hiervoor is dat de werkzame stoffen in dit geneesmiddel worden uitgescheiden in de moedermelk.
- Als u een vrouw met HIV bent, wordt aangeraden om geen borstvoeding te geven om te voorkomen dat het virus via de moedermelk op de baby overgebracht wordt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt wanneer u dit middel neemt, **bestuur geen auto of ander voertuig** en gebruik geen machines of gereedschap.

## **Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan bevat lactose**

**Licht uw arts in als u een lactose-intolerantie heeft of een intolerantie voor andere suikers.**

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

- **Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.** Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**De aanbevolen dosering van dit middel voor de behandeling van HIV of voor vermindering van het risico op een besmetting met HIV is:**

- **Volwassenen:** één tablet per dag. Dit middel moet indien mogelijk met voedsel worden ingenomen.

Als u moeilijk kunt slikken, kunt u de tablet fijnmaken met behulp van de punt van een lepel. Daarna mengt u het poeder met ongeveer 100 ml (een half glas) water, sinaasappelsap of druivensap, en drinkt u dit onmiddellijk op.

- **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 voor een HIV-infectie behandeld wordt,** zal uw arts dit middel voorschrijven met andere antiretrovirale geneesmiddelen. Raadpleeg de bijsluiters van de andere antiretrovirale middelen voor aanwijzingen hoe deze geneesmiddelen moeten worden ingenomen.
- **Als u dit middel inneemt om het risico op besmetting met HIV te verlagen,** neem dit middel dan dagelijks in en niet alleen wanneer u denkt dat u risico op het krijgen van HIV heeft gelopen.

Praat met uw arts als u nog meer vragen heeft over hoe besmetting met HIV of overdragen van HIV op anderen kan worden voorkomen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis dit middel heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp. Houd de fles of verpakking met de tabletten bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

### **Heeft u een dosis van dit middel overgeslagen?**

Het is belangrijk dat u geen dosis van dit middel overslaat.

- **Als u dit opmerkt binnen 12 uur** na het tijdstip waarop u dit middel gewoonlijk inneemt, neem de tablet dan zo snel mogelijk en bij voorkeur met voedsel in. Neem de volgende dosis vervolgens op het gebruikelijke tijdstip.
- **Als u dit 12 uur of langer** na het gebruikelijke tijdstip voor het innemen van dit middel opmerkt, sla de gemiste dosis dan gewoon over. Wacht en neem de volgende dosis bij voorkeur met voedsel op het gebruikelijke tijdstip in.

**Als u minder dan 1 uur na het innemen van dit middel overgeeft,** neem dan een nieuwe tablet in. U hoeft geen nieuwe tablet in te nemen, als u meer dan 1 uur na het innemen van dit middel heeft overgegeven.

**Stop niet met het gebruik van dit middel**

- **Als u dit middel inneemt voor de behandeling van een HIV-infectie**, kan het stoppen met de tabletten de werkzaamheid verminderen van de anti-HIV-therapie die de arts heeft aanbevolen.
- **Als u dit middel inneemt om het risico op besmetting met HIV te verlagen**, stop dan niet met het innemen van dit middel en sla geen doses over. Als u stopt met het gebruik van dit middel of doses overslaat, kan dat uw kans op het oplopen van een HIV-infectie vergroten.  
→ **Stop niet met het gebruik van dit middel zonder contact op te nemen met uw arts.**
- **Als u hepatitis B heeft**, is het bijzonder belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met dit middel 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 wordt stoppen van de behandeling afgeraden omdat dit tot een verslechtering van uw hepatitis kan leiden, 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### Mogelijke ernstige bijwerkingen:

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed) is een zeldzame maar mogelijk levensbedreigende bijwerking. Melkzuuracidose komt vaker voor bij vrouwen, met name bij vrouwen met overgewicht, en bij personen met een leverziekte. De volgende verschijnselen kunnen wijzen op melkzuuracidose:
  - diep, snel ademhalen
  - slaperigheid
  - misselijkheid, braken
  - buikpijn
 → **Als u vermoedt dat u melkzuuracidose heeft, roep dan onmiddellijk medische hulp in.**
- **Tekenen van een ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met een gevorderde HIV-infectie (AIDS) en een voorgeschiedenis van opportunistische infecties (infecties die optreden bij mensen met een zwak afweersysteem) kunnen tekenen en symptomen van ontsteking van vorige infecties al snel na het begin van de anti-HIV-behandeling optreden. Men denkt dat deze symptomen het gevolg zijn van een verbetering in de afweerreactie van het lichaam, waarmee het lichaam infecties kan bestrijden die zonder duidelijke symptomen mogelijk al aanwezig waren.
- **Auto-immuunziekten**, waarbij het afweersysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt, kunnen ook optreden nadat u bent begonnen met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van een HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het begin van de behandeling optreden. Let op symptomen van infectie of andere symptomen zoals:

- spierzwakte
- zwakte die in de handen en voeten begint en zich in de richting van de romp uitbreidt
- hartkloppingen, beven of hyperactiviteit

→ **Roep onmiddellijk medische hulp in als u deze of andere symptomen van een ontsteking of infectie opmerkt.**

### **Mogelijke bijwerkingen:**

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

*(kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden)*

- diarree, braken, misselijkheid
- duizeligheid, hoofdpijn
- uitslag
- zich zwak voelen

*Onderzoeken kunnen ook aantonen:*

- daling van het fosfaatgehalte in het bloed
- verhoogd creatinekinase

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

*(kunnen bij hoogstens 1 op de 10 mensen optreden)*

- pijn, buikpijn
- slapeloosheid, abnormale dromen
- problemen met spijsvertering die leiden tot klachten na maaltijden, opgeblazen gevoel, winderigheid
- uitslag (waaronder rode vlekken of plekken soms met blaarvorming en opzwellen van de huid), die een allergische reactie kan zijn, jeuk, veranderingen van huidskleur waaronder vlekvormig donker worden van de huid
- andere allergische reacties zoals piepende ademhaling, opzwellen of een licht gevoel in het hoofd

*Onderzoeken kunnen ook aantonen:*

- laag aantal witte bloedlichaampjes (door een verlaagd aantal witte bloedlichaampjes kunt u vatbaarder worden voor infecties)
- verhoogd gehalte triglyceriden (vetzuren), verhoogde kleurstof van de gal in het bloed of verhoogde bloedsuiker
- problemen met lever en alvleesklier

#### **Soms voorkomende bijwerkingen**

*(kunnen bij hoogstens 1 op de 100 mensen optreden)*

- pijn in de onderbuik (buik) veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- zwellen van het gezicht, de lippen, tong of keel
- bloedarmoede (verlaagd aantal rode bloedlichaampjes)
- afbraak van spierweefsel, spierpijn of -zwakte, die het gevolg kunnen zijn van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren

*Onderzoeken kunnen ook aantonen:*

- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd creatinine in uw bloed
- veranderingen in uw urine

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

*(kunnen bij hoogstens 1 op de 1.000 mensen optreden)*

- melkzuuracidose (zie *Mogelijke ernstige bijwerkingen*)

- vervetting van de lever
- gele huid of ogen, jeuk of pijn in de onderbuik (buik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- nierontsteking, veel moeten plassen en dorstgevoel, nierfalen, beschadiging van de tubuluscellen van de nieren
- zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken)
- rugpijn veroorzaakt door nierproblemen

Beschadiging van de tubuluscellen van de nieren kan de afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed tot gevolg hebben.

→ **Als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen opmerkt of als u veel last krijgt van een bijwerking**, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend

- **Botproblemen.** Sommige patiënten die gecombineerde antiretrovirale geneesmiddelen innemen zoals Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan 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 geneesmiddel, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, een zeer zwak afweersysteem 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

→ **Laat het uw arts weten als u een of meer van deze symptomen opmerkt.**

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. Een stijging van de serumlipidenwaarden kan 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fles: Na openen binnen binnen 90 dagen gebruiken.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.



## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn emtricitabine en tenofoviridisoproxil. Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg emtricitabine en 245 mg tenofoviridisoproxil (overeenkomend met 300 mg tenofoviridisoproxilmaleaat).
- **De andere stoffen in dit middel zijn** cellulose, microkristallijne, hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd, rood ijzeroxide (E172), silica, colloïdaal watervrij, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 ‘Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan bevat lactose’), magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), triacetine, briljant blauwe FCF aluminiumlak (E133), geel ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Emtricitabine/Tenofoviridisoproxil Mylan filmomhulde tabletten zijn licht groene, filmomhulde, capsulevormige, aan beide zijden bolle tabletten, met de afmetingen 19,8 mm x 9,00 mm, gegraveerd met ‘M’ op de ene kant en ‘ETD’ aan de andere kant.

Dit middel is beschikbaar in plastic flessen met droogmiddel (EET HET DROOGMIDDEL NIET OP) van 30 filmomhulde tabletten en in multiverpakkingen van 90 filmomhulde tabletten bestaande uit 3 flessen, elk met 30 filmomhulde tabletten of blisterverpakkingen met ingebouwd droogmiddel van 30, 30 x 1, 90 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MYLAN S.A.S.  
117 Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest,  
Frankrijk

### Fabrikant:

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1, H-2900 Komárom,  
Hongarije

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Ierland

Medis International a.s  
vyrobani zavod Bolatice, Prumyslova, -961/16, Bolatice  
747 23, Tsjechië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

#### **Lietuva**

BGP Products UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tel: + 32 02 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

**Danmark**

Mylan AB

Tlf: + 46 855 522 750

(Sverige)

**Deutschland**

Mylan dura GmbH

Tel: + 49-(0) 6151 9512 0

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti

filiaal

Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas EΠE

Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

Mylan Pharmaceuticals, S.L

Tel: + 34 900 102 712

**France**

Mylan S.A.S

Tel: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom)

**Ísland**

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

(Svíþjóð)

**Italia**

Mylan S.p.A

Tel: + 39 02 612 46923

**Magyarország**

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

**Malta**

George Borg Barthet Ltd.

Tel: + 356 212 44205 / +356 212 44206

**Nederland**

Mylan BV

Tel: + 31 33 299 7080

**Norge**

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

(Sverige)

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Sp. z.o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56

**România**

A&amp;G Med Trading SRL

Tel: + 4021 332 49 91

**Slovenija**

GSP Proizvodi d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 85

**Slovenská republika**

Mylan s.r.o.

Tel: +421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

**Suomi/Finland**

Mylan OY

Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

**Κύπρος**

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.  
Τηλ: + 357 99403969

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**Latvija**

BGP Products SIA  
Tel: +371 676 055 80

**United Kingdom**

Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).