

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Emtriva® 200 mg Hartkapseln

Emtricitabin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.



Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Emtriva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emtriva beachten?
3. Wie ist Emtriva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Emtriva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Emtriva und wofür wird es angewendet?

Emtriva ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen, Kindern und bei Kleinkindern im Alter von 4 Monaten und darüber. Emtriva 200 mg Hartkapseln eignen sich nur für Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 33 kg. Emtriva Lösung zum Einnehmen steht Personen, die Probleme beim Schlucken der Hartkapseln haben, zur Verfügung.

Emtriva enthält den Wirkstoff **Emtricitabin**. Dieser Wirkstoff ist eine *antiretrovirale* Substanz, die zur Behandlung einer HIV-Infektion dient. Emtricitabin ist ein *Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer* (NRTI), welcher eine Störung der normalen Aktivität eines Enzyms (Reverse Transkriptase) bewirkt, das für die Vermehrung von HIV wichtig ist. Emtriva kann die Menge an HI-Viren in Ihrem Blut (die Viruslast) verringern. Es kann außerdem dazu beitragen, die Anzahl der T-Zellen, die auch CD4-Zellen genannt werden, zu erhöhen. Emtriva muss stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Emtriva weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emtriva beachten?

Emtriva darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Emtricitabin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben. Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Kapseln seltener als in der üblichen Dosierung einzunehmen oder er verordnet Ihnen Emtriva Lösung zum Einnehmen. Möglicherweise ordnet Ihr Arzt während Ihrer Behandlung Blutuntersuchungen zur Überwachung Ihrer Nieren an.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie älter als 65 Jahre sind. Die Einnahme von Emtriva wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht. Falls Sie älter sind und Ihr Arzt Ihnen Emtriva verordnet hat, wird er Sie sorgfältig beobachten.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leiden oder gelitten haben. Patienten mit einer Lebererkrankung einschließlich einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender und möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen auf. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt sorgfältig das bestmögliche Behandlungsschema für Sie auswählen. Wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen zur sorgfältigen Überwachung der Leberfunktion durchführen.
- Achten Sie auf Infektionen. Wenn bei Ihnen eine fortgeschrittene HIV-Erkrankung (AIDS) vorliegt und Sie eine andere Infektion haben, können ab dem Beginn der Therapie mit Emtriva Entzündungen auftreten, oder die Symptome einer Infektion können sich verschlechtern. Solche Anzeichen können darauf schließen lassen, dass das verbesserte Immunsystem Ihres Körpers sich gegen die Infektion zur Wehr setzt. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie, kurz nach Beginn der Behandlung mit Emtriva, 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, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

- Knochenerkrankungen. Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationstherapie 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 antiretroviraln Kombinationstherapie, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Emtriva nicht an Kleinkinder unter 4 Monaten.

Einnahme von Emtriva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie sollten Emtriva nicht einnehmen, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die Emtricitabin oder Lamivudin enthalten, welche ebenfalls zur Behandlung einer HIV-Infektion eingesetzt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies so verordnet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Brechen Sie die Therapie nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Emtriva während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Emtriva einnehmen. Der Grund ist, dass der Wirkstoff dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertritt.

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 besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Emtriva kann Schwindelgefühle hervorrufen. Falls während der Behandlung mit Emtriva ein Schwindelgefühl auftritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Emtriva einzunehmen?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Erwachsene: Eine 200 mg-Hartkapsel täglich zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon. Schlucken Sie die Hartkapsel mit einem Glas Wasser.
- Kinder und Jugendliche bis zu 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 33 kg, die Hartkapseln schlucken können: Eine 200 mg-Hartkapsel täglich zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon.

Für Kleinkinder ab 4 Monaten sowie für Kinder, Jugendliche und Patienten, die Probleme beim Schlucken von Hartkapseln haben und für Patienten mit Nierenproblemen steht Emtriva auch als Lösung zum Einnehmen zur Verfügung. Wenn Ihnen das Schlucken der Hartkapseln schwer fällt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

- Nehmen Sie stets die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein. Damit wird gewährleistet, dass Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.
- Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, Emtriva weniger häufig einzunehmen.
- Ihr Arzt wird Ihnen Emtriva in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verschreiben. Bitte lesen Sie in den Packungsbeilagen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Emtriva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung, wenn Sie versehentlich zu viele Emtriva-Hartkapseln eingenommen haben. Nehmen Sie den Umkarton mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Emtriva vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Emtriva auslassen.

Wenn Sie eine Einnahme von Emtriva um bis zu 12 Stunden gegenüber der gewohnten Einnahmezeit ausgelassen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach und nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn es ohnehin fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist (weniger als 12 Stunden), holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie sich übergeben haben

Wenn Sie sich in weniger als einer Stunde nach der Einnahme von Emtriva übergeben haben, müssen Sie eine weitere Kapsel einnehmen. Sie brauchen keine weitere Kapsel einzunehmen, wenn Sie sich mehr als eine Stunde nach der Einnahme von Emtriva übergeben haben.

Wenn Sie die Einnahme von Emtriva abbrechen

- Setzen Sie die Behandlung mit Emtriva nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Das Abbrechen der Behandlung mit Emtriva kann zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt verordneten Therapie gegen HIV führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Einnahme von Emtriva unterbrechen, insbesondere wenn Sie unter einer Nebenwirkung oder einer anderen Erkrankung leiden. Kontaktieren Sie erneut Ihren Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Emtriva-Kapseln beginnen.
- Wenn Sie sowohl mit HIV als auch mit Hepatitis B infiziert sind, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Emtriva nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Emtriva. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder -zirrhose wird das Abbrechen der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlechterung der Hepatitis führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte unverzüglich über alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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 wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Häufigste Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr häufig** auf (diese können bei mindestens 10 von 100 Patienten auftreten):

- Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit
- Muskelschmerzen und -schwäche (bei einem erhöhten Kreatinkinase-Wert im Blut)

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (diese können bei bis zu 10 von 100 Patienten auftreten):

- Schwindelgefühl, Schwächegefühl, Schlafstörungen, abnorme Träume
- Erbrechen, Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen, Bauchschmerzen
- Hautausschläge (einschließlich roter Flecken oder Male, manchmal mit Blasenbildung oder Hautschwellung), die allergische Reaktionen darstellen können, Juckreiz, Veränderung der Hautfarbe einschließlich dunkler Hautflecken
- Schmerzen

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- verringerte Zahl an weißen Blutkörperchen (eine verringerte Zahl weißer Blutkörperchen [Leukozyten] kann Sie anfälliger für Infektionen machen)
- erhöhte Triglyceridwerte (Fettsäuren), Galle oder Zucker im Blut
- Erkrankungen der Leber und der Bauchspeicheldrüse

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (diese können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Bei Kindern, die Emtricitabin, einnahmen, führte dies außerdem sehr häufig zu einer **Veränderung der Hautfarbe** einschließlich dunkler Hautflecken und häufig zu einer **Anämie** (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen). Wenn die Bildung roter Blutkörperchen verringert ist, kann ein Kind Symptome wie Müdigkeit oder Atemnot haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Emtriva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche, der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Emtriva enthält

- **Der Wirkstoff ist *Emtricitabin*.** Jede Emtriva Hartkapsel enthält 200 mg Emtricitabin.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose (E460), Crospovidon, Magnesiumstearat (E572), Povidon (E1201)

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

Druckfarbe bestehend aus: Eisen(II,III)-oxid (E172), Schellack (E904)

Wie Emtriva aussieht und Inhalt der Packung

Emtriva Hartkapseln haben ein weißes Unterteil mit einem hellblauen Oberteil. Auf jeder Kapsel ist in schwarzer Farbe auf dem Oberteil „200 mg“ und auf dem Unterteil „GILEAD“ sowie [Gilead-Logo] aufgedruckt. Emtriva ist in Flaschen oder in Blisterpackungen mit 30 Kapseln erhältlich.

Für Kinder und Kleinkinder im Alter von 4 Monaten und darüber, Patienten mit Schluckbeschwerden und Patienten mit Nierenproblemen steht Emtriva auch in Form einer Lösung zum Einnehmen zur Verfügung. Für Emtriva 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen gibt es eine separate Packungsbeilage.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Hersteller

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

® Emtriva ist eine eingetragene Marke der GILEAD SCIENCES, INC.