

Bipacksedel: Information till användaren

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

600 mg/200 mg/245 mg filmdragerade tabletter
efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil

Läs noga igenom hela 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 finner du information om:

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

1. Vad Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan är och vad det används för

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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)
- Tenofovirdisoproxil 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.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 hiv1-infektion under kontroll under minst tre månader. Patienter får inte ha uppvisat behandlingssvikt med tidigare hiv-behandling.

2. Vad du behöver veta innan du tar Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Ta inte Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan:

- om du är allergisk mot efavirenz, emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxil 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 QT-intervallet. 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 (se även "Andra läkemedel och Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan"):
 - **astemizol eller terfenadin** (används för att behandla hösnuva eller andra allergier)
 - **bepriidil** (används för att behandla hjärtsjukdomar)
 - **cisaprid** (används för att behandla halsbränna)
 - **elbasvir/grazoprevir** (används för att behandla hepatit C)
 - **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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan det ge allvarliga eller livshotande biverkningar eller motverka effekten av dessa läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

- Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.
- Du måste fortsätta att vara under läkarobservation under tiden du tar Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.
- **Informera din läkare:**
 - **om du tar andra läkemedel** som innehåller efavirenz, emtricitabin, tenofovirdisoproxil, tenofoviralfenamid, lamivudin eller adefovir dipivoxil. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan rekommenderas inte om du har måttlig till allvarlig njursjukdom.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan tas vanligen inte tillsammans med andra läkemedel som kan skada njurarna (se *Andra läkemedel och Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*). 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** (se tidigare i avsnitt 2, *Ta inte Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*).

Om du har hepatit B-infektion kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig. Tenofovirdisoproxil och emtricitabin, två av de aktiva substanserna i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Din läkare kan då ta blodprover regelbundet för att kontrollera leverns funktion (se avsnitt 3,

Om du slutar att ta Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan).

- 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, kommer din läkare att kontrollera dig noga.
- **När du börjat ta Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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.** Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan orsaka utslag. Om du ser symtom av allvarliga utslag med blåsbildning eller feber, sluta ta Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan och informera genast din läkare. Om du fått utslag då du tagit annan NNRTI, kan du löpa större risk att få utslag med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.
 - **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 bålén, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

- **skelettproblem.** Vissa patienter som tar antiviral kombinationsbehandling kan utveckla en skelettsjukdom som kallas osteonekros (död benvävnad på grund av förlust av blodtillförsel till skelettet). Längden på den antivirala kombinationsbehandlingen, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, grav immunsuppression (kraftigt nedsatt immunförsvar) och högt BMI (body mass index), kan vara några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen. Tecken på osteonekros är stela och värkande leder (speciellt i höft, knä och skuldra) och svårigheter att röra sig. Om du märker några av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

Skelettproblem (som yttrar sig som ihållande eller förvärrad skelettsmärta och som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*). Tala om för din läkare om du har skelettsmärta eller frakturer.

Tenofovirdisoproxil kan också orsaka förlust av benmassa. Den mest uttalade förlusten av benmassa sågs i kliniska studier när patienter behandlades med tenofovirdisoproxil i

kombination med en förstärkt proteashämmare.

Sammantaget är effekterna av tenofovirdisoproxil på långvarig skeletthälsa och framtida frakturrisk hos vuxna och barn ovissa.

Tala om för din läkare om du vet att du lider av benskörhet. Patienter med benskörhet löper högre risk för frakturer.

Barn och ungdomar

- **Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ska inte ges till barn och ungdomar** under 18 år. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan har ännu inte studerats hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Du får inte ta Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan med vissa läkemedel. Dessa läkemedel visas under *Ta inte Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*, i början av avsnitt 2. De inkluderar några 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.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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)
- interleukin2 (för behandling av cancer)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat, för att lindra skelett- eller muskelsmärta)

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan interagera med andra läkemedel, inklusive växtbaserade läkemedel som extrakt av Ginkgo biloba. Som ett resultat av detta kan mängden Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin, kan blodnivåerna av didanosin öka och CD4-celлтаlet 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 saquinavir. 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 att behandla infektion med hepatit C-virus:** elbasvir/grazoprevir, glekaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Läkemedel som används för att sänka blodfetter (även kallade statiner):** Atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan minska mängden statiner 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. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan minska mängden antiepileptikum i blodet. Karbamazepin kan minska mängden efavirenz, ett av innehållsämnen i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, 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. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan minska mängden itraconazol 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: Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan minska mängden atovakvon/proguanil eller artemeter/lumefantrin i blodet.
- **Prazikvantel,** ett läkemedel som används för att behandla parasitiska maskinfektioner.
- **Hormonella preventivmedel, som p-piller, ett injicerat preventivmedel (t.ex. Depo- Provera) eller ett preventivmedelsimplantat (t.ex. Implanon):** Du måste alltid använda en pålitlig barriärpreventivmetod (se *Graviditet och amning*). Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan göra att hormonella preventivmedel får sämre effekt. Graviditet har inträffat hos kvinnor som tagit efavirenz, ett av innehållsämnen i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, medan de använt ett preventivmedelsimplantat, även om det inte har fastställts att det var efavirenzbehandlingen som var orsaken till att den preventiva effekten uteblev.
- **Sertralin,** ett läkemedel som används vid behandling av depression, din läkare kan komma att ändra din sertralindos.
- **Metamizol,** ett läkemedel som används för att behandla smärta och feber.
- **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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Om du skulle kunna bli gravid under behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, måste du använda en pålitlig barriärpreventivmetod (t.ex. kondom) tillsammans med annan preventivmetod såsom tabletter (p-piller) eller andra hormonella preventivmetoder (t.ex. implantat, injektion). Efavirenz, ett av innehållsämnen i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Tala genast om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Om du är gravid ska du ta Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 NRTler under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Amma inte under behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Innehållsämnen i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan överföras till bröstmjolk och kan skada ditt barn allvarligt.

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

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan orsaka yrsel, försämrad koncentration förmåga och dåsig het. Om du får dessa symtom ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan innehåller natrium och laktos

Detta läkemedel innehåller 7,5 mg natriummetabisulfit per tablett, vilket i sällsynta fall orsakar överkänslighetsreaktioner och bronkospasm. Det innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Varje tablett innehåller dessutom 105,5 mg laktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

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. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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, dåsig het). Svälj Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan hel med vatten.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ska tas varje dag.

Om din läkare beslutar att ta bort ett av innehållsämnen i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, kan du få efavirenz, emtricitabin, och/eller tenofovirdisoproxil separat eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av din hiv-infektion.

Om du har tagit för stor mängd av Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Om du av misstag tar för många tabletter av Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, kan du löpa större risk att drabbas av eventuella biverkningar av detta läkemedel (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*). Kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning för rådgivning. Spara förpackningen så att du enkelt kan beskriva vad du tagit.

Om du har glömt att ta Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Det är viktigt att inte missa någon dos av Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Om du missar en dos av Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan), 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Om du slutar att ta Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Sluta inte att ta Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan utan att informera din läkare. Att avsluta behandlingen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan allvarligt påverka hur du svarar på behandlingen i framtiden. Om du avslutat behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, tala med din läkare innan du börjar ta tabletter med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan igen. Om du har problem eller behöver justera dosen kan din läkare överväga att ge dig innehållsämnen i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan separat.

När dina tabletter Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan utan att först tala med din läkare. Vissa patienters blodprover eller symtom har visat att deras hepatit försämrats när behandlingen med emtricitabin eller tenofovirdisoproxil (två av de tre innehållsämnen i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan) avslutats. Om behandlingen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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: informera din läkare omedelbart

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

- dåsighet
- 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 uppträda hos upp till 1 av 100 patienter):

- 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, 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 uppträda hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- 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 uppträda hos fler än 1 av 10 patienter):

- 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 uppträda hos upp till 1 av 10 patienter):

- 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 uppträda hos upp till 1 av 100 patienter):

- 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
- aptitökning

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 uppträda hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- kliande hudutslag orsakade av reaktion av solljus

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP".
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Burkar med 30 tabletter: Skriv datumet som burken öppnades på etiketten och/eller kartongen på avsett område. Använd inom 60 dagar från första öppningstillfället.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 tenofovirdisoproxil. En filmdragerad tablett Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan innehåller 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil (som maleat).
- Övriga innehållsämnen i den filmdragerade tabletten är kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriummetabisulfit (E223), laktosmonohydrat och röd järnoxid (E172).
- Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit (E223) och laktos. Se avsnitt 2.
- Övriga innehållsämnen i tablettfilmhöljet är gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), makrogol, poly(vinylalkohol), talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan filmdragerade tabletter är rosa kapselformade tabletter, märkta med "M" på ena sidan och "TME" på andra sidan.

Detta läkemedel finns i plastflaskor som innehåller torkmedel märkt "FÅR INTE FÖRTÄRAS" och 30 eller 90 filmdragerade tabletter och i multipelförpackningar med 90 filmdragerade tabletter fördelade på 3 burkar, av vilka var och en innehåller 30 filmdragerade tabletter.

Detta läkemedel finns i blisterförpackningar som innehåller 30 och 90 tabletter och i perforerade endosblisterförpackningar som innehåller 30 x 1 och 90 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Tillverkare

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
Ungern

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irland

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352,
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Viatrix AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu> och på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.