

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Truvada 200 mg/245 mg Filmtabletten Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Truvada und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Truvada beachten?
3. Wie ist Truvada einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Truvada aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TRUVADA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Truvada dient zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und darüber.

Truvada enthält zwei Wirkstoffe: *Emtricitabin* und *Tenofovirdisoproxil*. Beide Wirkstoffe sind *antiretrovirale* Substanzen, die zur Behandlung einer HIV-Infektion dienen. Emtricitabin ist ein *Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer* und Tenofovir ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*. Dennoch werden beide allgemein als NRTI bezeichnet und bewirken eine Störung der normalen Aktivität eines Enzyms (Reverse Transkriptase), das für die eigene Reproduktion des Virus wichtig ist. Truvada muss stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden. Truvada kann anstelle der Einzelpräparate Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil angewendet werden, wenn diese in der Dosierung, die in Truvada vorliegt, angewendet werden sollen.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Truvada weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen. Sie können das Virus auch weiterhin auf andere Menschen übertragen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen treffen, um eine Ansteckung anderer Menschen zu vermeiden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRUVADA BEACHTEN?

Truvada darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie überempfindlich (allergisch)** gegen Emtricitabin, Tenofovir, Tenofovirdisoproxilfumarat oder einen der am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgelisteten sonstigen Bestandteile von Truvada sind.

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Truvada ist erforderlich

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben.** Truvada kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Vor Beginn der Behandlung mit Truvada wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Möglicherweise ordnet Ihr Arzt auch während Ihrer Behandlung Blutuntersuchungen zur Überwachung Ihrer Nieren an und rät Ihnen, die Tabletten seltener als üblich einzunehmen. Die Einnahme von Truvada wird nicht empfohlen, wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder Sie Dialyse-Patient sind.

Truvada sollte nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Ihre Nieren schädigen können (siehe *Bei Einnahme von Truvada mit anderen Arzneimitteln*). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Arzt einmal wöchentlich Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Die Einnahme von Truvada wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht. Falls Sie älter sind und Ihr Arzt Ihnen Truvada verordnet hat, wird er Sie sorgfältig beobachten.
- **Truvada ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.**
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leiden oder gelitten haben.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen auf. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt sorgfältig das bestmögliche Behandlungsschema für Sie auswählen. Beide Wirkstoffe in Truvada zeigen eine Aktivität gegen das Hepatitis-B-Virus, wobei Emtricitabin für die Behandlung der Hepatitis-B-Infektion nicht zugelassen ist. 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.
- **Sobald Sie mit der Einnahme von Truvada beginnen, achten Sie bitte auf möglicherweise auftretende Anzeichen einer Laktatazidose.** Arzneimittel, die Nukleosid-Analoga enthalten, einschließlich Truvada, können eine Laktatazidose (Laktatüberschuss im Blut) zusammen mit einer Vergrößerung der Leber verursachen. Tiefes, schnelles Atmen, Benommenheit und unbestimmte Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen können Anzeichen für die Entwicklung einer Laktatazidose sein. Diese seltene aber schwerwiegende Nebenwirkung kann gelegentlich tödlich sein. Laktatazidosen treten häufiger bei Frauen auf, insbesondere wenn diese stark übergewichtig sind. Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, können Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Laktatazidose haben. Während Ihrer Behandlung mit Truvada wird Ihr Arzt sorgfältig beobachten, ob Sie Anzeichen einer entstehenden Laktatazidose entwickeln.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Antiretrovirale Kombinationstherapien (wie Truvada) können zu erhöhten Blutzuckerspiegeln, erhöhten Blutfettwerten (Hyperlipidämie), Veränderungen der Körperfettverteilung und einer Insulin-Resistenz führen (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Diabetes mellitus, Übergewicht oder einen hohen Cholesterinspiegel haben.

Achten Sie auf Infektionen. Wenn bei Ihnen eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und Sie zusätzlich eine Infektion haben, können ab dem Beginn der Therapie mit Truvada Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf schließen lassen, dass das verbesserte Immunsystem Ihres Körpers sich gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie kurz nach Beginn Ihrer Behandlung mit Truvada auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, falls Sie 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.

Knochenkrankungen. Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, 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 Ihren Arzt.

Knochenprobleme (die manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Bei Einnahme von Truvada mit anderen Arzneimitteln

Sie sollten Truvada nicht einnehmen, wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen, die die Wirkstoffe von Truvada, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil, enthalten, oder andere antivirale Arzneimittel, die Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- **Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Ihre Nieren schädigen können.**

Dazu gehören:

- Aminoglykoside (bei bakteriellen Infektionen)
 - Amphotericin B (bei Pilzkrankungen)
 - Foscarnet (bei Virusinfektionen)
 - Ganciclovir (bei Virusinfektionen)
 - Pentamidin (bei Infektionen)
 - Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen)
 - Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung)
 - Cidofovir (bei Virusinfektionen)
- **Andere, Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von Truvada mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin

enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Seltene Fälle einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse und einer Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, wurden bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofoviridisoproxilfumarat und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Arzt wird gewissenhaft abwägen, ob Sie mit Tenofoviridisoproxilfumarat und Didanosin in Kombination behandelt werden sollen.

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

Bei Einnahme von Truvada zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- **Truvada sollte zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.**

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Sie dürfen Truvada während der Schwangerschaft nur anwenden**, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich mit Ihnen besprochen hat. Obwohl zur Einnahme von Truvada während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Truvada unbedingt eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- Falls Sie schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den möglichen Nutzen und die Risiken einer Behandlung mit Truvada für Sie und Ihr Kind.

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

- **Sie dürfen während der Behandlung mit Truvada nicht stillen.** Der Grund ist, dass die Wirkstoffe dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertreten.
- Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf ihr Kind zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Truvada kann zu Schwindelgefühl führen. Falls während der Behandlung mit Truvada ein Schwindelgefühl auftritt, **dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen** und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Truvada

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Lactose nicht vertragen oder Unverträglichkeiten gegenüber anderen Zuckerarten haben. Truvada enthält Lactose-Monohydrat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, falls Sie wissen, dass Sie Lactose nicht vertragen, oder falls Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber irgendwelchen anderen Zuckerarten haben.

3. WIE IST TRUVADA EINZUNEHMEN?

- **Nehmen Sie Truvada immer genau nach Anweisung des Arztes ein.** Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- **Erwachsene: Eine Tablette täglich zu einer Mahlzeit.**

Falls Sie Schluckbeschwerden haben, können Sie die Tablette mit der Spitze eines Löffels zerdrücken. Mischen Sie die zerdrückte Tablette mit ungefähr 100 ml (ein halbes Glas) Wasser, Orangensaft oder Traubensaft, und trinken Sie das Glas dann unverzüglich aus.

- **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, Truvada weniger häufig einzunehmen.
- **Falls Ihr Arzt die Behandlung mit einem der Wirkstoffe von Truvada beenden** oder die Dosierung von Truvada ändern möchte, wird er Ihnen möglicherweise anstelle des kombinierten Arzneimittels Emtricitabin und/oder Tenofovir als Einzelpräparate verordnen oder andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion.
- **Ihr Arzt wird Ihnen Truvada 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 Truvada eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung, wenn Sie versehentlich eine höhere als die empfohlene Truvada-Dosis eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Truvada vergessen haben

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

Wenn Sie eine Einnahme von Truvada 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie sich weniger als eine Stunde nach der Einnahme von Truvada übergeben haben, müssen Sie eine weitere Tablette einnehmen. Sie brauchen keine weitere Tablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Truvada übergeben haben.

Wenn Sie die Einnahme von Truvada abbrechen

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

Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

Sehr häufige Nebenwirkungen

(Nebenwirkungen, die bei mindestens 10 von 100 behandelten Patienten auftreten können)

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Hautausschlag
- Schwächegefühl, Muskelschwäche (bei einem erhöhten Kreatinkinase-Wert im Blut)

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- verringerte Phosphatwerte im Blut

Häufige Nebenwirkungen

(Nebenwirkungen, die bei 1–10 von 100 behandelten Patienten auftreten können)

- Schmerzen, Magenschmerzen
- Schlafstörungen, abnorme Träume
- Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen, Bauchblähung, Blähungen
- Hautausschläge (einschließlich roter Flecken oder Male, manchmal mit Blasenbildung oder Hautschwellung), die allergische Reaktionen darstellen können, Juckreiz, Veränderung der Hautfarbe, einschließlich dunkler Flecken
- sonstige allergische Reaktionen, wie Atembeschwerden, Schwellungen oder Benommenheitsgefühl

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

(Nebenwirkungen, die bei mindestens 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 behandelten Patienten auftreten können)

- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder –schwäche
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- erhöhtes Kreatinin im Blut
- Veränderungen des Urins

Seltene Nebenwirkungen

(Nebenwirkungen, die bei mindestens 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 behandelten Patienten auftreten können)

- **Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut)** ist eine schwerwiegende Nebenwirkung, die lebensbedrohlich sein kann. Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:
 - tiefes, schnelles Atmen
 - Schläfrigkeit
 - Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine Laktatazidose haben.

- Rückenschmerzen, die durch Nierenprobleme, wie Nierenversagen, verursacht werden. Ihr Arzt führt möglicherweise Bluttests durch, um zu untersuchen, ob Ihre Nieren richtig arbeiten.
- Fettleber
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Juckreiz, oder Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber verursacht werden
- Nierenentzündung, Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl
- Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend)

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und die Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut können durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei Kindern, die Emtricitabin, einen der Wirkstoffe von Truvada, einnahmen, führte dies außerdem häufig zu einer Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen) und sehr häufig zu einer Veränderung der

Hautfarbe einschließlich dunkler Hautflecken. Wenn die Bildung roter Blutkörperchen verringert ist, kann ein Kind Symptome wie Müdigkeit oder Atemnot haben.

Die Einnahme von Truvada kann aufgrund einer Umverteilung des Körperfetts zu Veränderungen Ihrer Körperproportionen führen. So können Sie z. B. an den Armen und den Beinen sowie im Gesicht Fett verlieren und im Bereich des Bauches und an inneren Organen Fett anlagern. Sie können größere Brüste bekommen und im Nacken können sich Fettansammlungen zeigen (sog. „Stiernacken“). Die Ursachen und die langfristigen Auswirkungen dieser Fettumverteilung sind noch nicht geklärt.

Durch die Einnahme von Truvada können auch der Fettgehalt des Blutes (Hyperlipidämie) sowie die Resistenz gegen die Wirkung von Insulin zunehmen. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf diese Veränderungen hin beobachten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TRUVADA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Truvada enthält

- **Die Wirkstoffe sind:** *Emtricitabin* und *Tenofoviridisoproxil*. Jede Truvada Filmtablette enthält 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofoviridisoproxil (entsprechend 300 mg Tenofoviridisoproxilfumarat bzw. 136 mg Tenofovir).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Croscarmellose-Natrium, Triacetin (E1518), Hypromellose (E464), Indigocarmin (E132), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E572), mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke (glutenfrei), Titandioxid (E171).

Wie Truvada aussieht und Inhalt der Packung

Truvada Filmtabletten sind blau und kapselförmig. Auf einer Seite der Tabletten ist das Wort „Gilead“ aufgeprägt, auf der anderen Seite die Zahl „701“. Truvada ist in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkartons mit 1 und 3 Flaschen, die jeweils 30 Filmtabletten enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Gilead Sciences International Limited
Cambridge
CB21 6GT
Vereinigtes Königreich

Hersteller:
Gilead Sciences Limited
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

България

Gilead Sciences International Ltd
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

Magyarország

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 222 191 546

Malta

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

France

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

Ireland

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

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

Lietuva

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

România

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenija

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenská republika

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

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

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im .

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