

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tenofovir disoproxil Teva, 245 mg, tabletki powlekane

Tenofowiru dizoproksyl

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tenofovir disoproxil Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tenofovir disoproxil Teva
3. Jak przyjmować lek Tenofovir disoproxil Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tenofovir disoproxil Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jeśli lek Tenofovir disoproxil Teva jest przepisany dziecku, należy zauważyć, że wszystkie informacje w niniejszej ulotce są skierowane do dziecka (w takim przypadku należy czytać „dziecko” zamiast „pacjent dorosły”).

1. Co to jest lek Tenofovir disoproxil Teva i w jakim celu się go stosuje

Tenofovir Teva 245 mg, tabletki powlekane zwany dalej w tej ulotce Tenofovir disoproxil Teva zawiera substancję czynną *tenofowiru dizoproksyl*. Ta substancja czynna jest lekiem *przeciwwretowirusowym*, czyli przeciwwirusowym lekiem stosowanym w leczeniu zakażenia HIV lub HBV lub obu tych zakażeń. Tenofovir jest *nukleotydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy*. Substancja ta jest na ogół określana jako NRTI i działa poprzez zakłócanie normalnego działania enzymów (w HIV *odwrotnej transkryptazy*, w wirusowym zapaleniu wątroby typu B - *polimerazy DNA*), mających kluczowe znaczenie w procesie namnażania się wirusów. W przypadku HIV lek Tenofovir disoproxil Teva należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami do leczenia zakażenia HIV.

Tabletki Tenofovir disoproxil Teva są przeznaczone do leczenia zakażenia HIV (ludzkim wirusem niedoboru odporności). Tabletki są odpowiednie dla:

- **dorosłych**
- **młodzieży w wieku od 12 do mniej niż 18 lat, uprzednio leczonej** innymi lekami na HIV, które nie są już w pełni skuteczne z powodu rozwoju oporności lub spowodowały działania niepożądane.

Tabletki Tenofovir disoproxil Teva są przeznaczone również do leczenia przewlekłego zapalenia wątroby typu B, zakażenia wywołanego HBV (wirusem zapalenia wątroby typu B). Tabletki są odpowiednie dla:

- **dorosłych**
- **młodzieży w wieku od 12 do mniej niż 18 lat.**

Pacjent nie musi mieć HIV, aby być leczony lekiem Tenofovir disoproxil Teva na wirusowe zapalenie wątroby typu B.

Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. U osób przyjmujących Tenofovir disoproxil Teva wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV. Możliwe jest również przeniesienie HIV lub HBV na inne osoby, dlatego też ważne jest zachowywanie środków bezpieczeństwa, aby uniknąć zakażenia innych osób.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tenofovir disoproxil Teva

Kiedy NIE przyjmować leku Tenofovir disoproxil Teva

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na tenofovir, tenofoviru dizoproksyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, wymienionych w punkcie 6.

Pacjent, którego to dotyczy, **powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza i nie przyjmować leku Tenofovir disoproxil Teva.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Należy uważać, aby nie zarazić innych osób.** Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób. Lek Tenofovir disoproxil Teva nie zmniejsza ryzyka przeniesienia HBV na inne osoby poprzez kontakt seksualny lub zakażoną krew. Należy nadal stosować środki ostrożności, aby temu zapobiec.
- **Jeśli pacjent przebył chorobę nerek lub gdy badania świadczą o chorobie nerek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.** Leku Tenofovir disoproxil Teva nie należy podawać młodzieży, u której występuje choroba nerek. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz, w celu oceny czynności nerek, może zlecić przeprowadzenie badań krwi. Lek Tenofovir disoproxil Teva może szkodliwie oddziaływać na nerki w trakcie leczenia. W trakcie leczenia lekarz może zlecić przeprowadzanie badań krwi, aby kontrolować czynność nerek. Jeśli pacjent jest dorosły, lekarz może zalecić rzadsze przyjmowanie tabletek. Nie należy zmniejszać przepisanej dawki, chyba że zalecił to lekarz.

Leku Tenofovir disoproxil Teva na ogół nie stosuje się jednocześnie z innymi lekami, które mogą oddziaływać szkodliwie na nerki (patrz, *Lek Tenofovir disoproxil Teva a inne leki*). Jeżeli nie można tego uniknąć, lekarz będzie co tydzień kontrolował czynność nerek.

- **Zaburzenia kości.** U niektórych dorosłych pacjentów z HIV poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwretrowirusowemu może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (obumarcie tkanki kostnej spowodowane brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężka immunosupresja, zwiększony wskaźnik masy ciała mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są: sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanie i barku) oraz trudności w poruszaniu. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zaburzenia kości (czasami prowadzące do złamań) mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*).

- **Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały schorzenia wątroby, w tym zapalenie wątroby, należy skonsultować się z lekarzem.** Pacjenci z chorobami wątroby, w tym z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C, leczeni lekami przeciwretrowirusowymi, są narażeni na zwiększone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. U pacjentów chorych na zapalenie wątroby typu B lekarz ustali najbardziej odpowiednie leczenie. Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały choroby wątroby lub przewlekłe zapalenie wątroby typu B, lekarz może zalecić przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania czynności wątroby.
 - **Należy chronić się przed zakażeniami.** U pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których dojdzie do zakażenia, po rozpoczęciu leczenia lekiem Tenofovir disoproxil Teva mogą rozwinąć się objawy zakażenia i stan zapalny lub może nastąpić zaostrzenie objawów już istniejącego zakażenia. Objawy te mogą wskazywać na to, że nastąpiło wzmocnienie układu odpornościowego organizmu, który zaczął zwalczać zakażenie. Zaraz po rozpoczęciu przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Teva należy zwracać uwagę na objawy stanu zapalnego lub zakażenia. W razie zauważenia objawów stanu zapalnego lub zakażenia **należy niezwłocznie powiadomić lekarza.**
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.**
- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.** Nie przeprowadzano badań leku Tenofovir disoproxil Teva u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Osoby powyżej tego wieku, którym przepisano lek Tenofovir disoproxil Teva będą pozostawać pod kontrolą lekarską.

Dzieci i młodzież

Tabletki Tenofovir disoproxil Teva są **odpowiednie** dla:

- **zakażonej HIV-1 młodzieży w wieku od 12 do mniej niż 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg i uprzednio leczonych innymi lekami na HIV, które nie są już w pełni skuteczne z powodu rozwoju oporności lub spowodowały działania niepożądane**
- **zakażonej HBV młodzieży w wieku od 12 do mniej niż 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg.**

Tabletki Tenofovir disoproxil Teva **nie** są odpowiednie dla następujących grup:

- **nie dla zakażonych HIV-1 dzieci młodszych niż 12 lat**
- **nie dla zakażonych HBV dzieci młodszych niż 12 lat.**

Dawkowanie, patrz punkt 3, *Jak przyjmować lek Tenofovir disoproxil Teva.*

Lek Tenofovir disoproxil Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- **Nie przerywać przyjmowania leków przeciw HIV** przepisanych przez lekarza podczas rozpoczynania przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Teva, jeśli występuje jednocześnie HBV i HIV.
- **Nie przyjmować leku Tenofovir disoproxil Teva** równocześnie z jakimikolwiek lekami zawierającymi dizoproksyl tenofowiru lub alafenamid tenofowiru. Nie przyjmować leku

Tenofovir disoproxil Teva równocześnie z lekami zawierającymi adefowir dipiwoksylu (lek stosowany w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu B).

- **Jest bardzo ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków, które mogą uszkadzać nerki.**

Należą do nich:

- aminoglikozydy, pentamidyna lub wankomycyna (w zakażeniach bakteryjnych),
 - amfoterycyna B (w zakażeniach grzybiczych),
 - foskarnet, gancyklowir lub cydofowir (w zakażeniach wirusowych),
 - interleukina-2 (w leczeniu raka),
 - adefowir dipiwoksylu (w HBV),
 - takrolimus (do hamowania układu immunologicznego),
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, w leczeniu bólu kości lub mięśni).
- **Inne leki zawierające dydanozynę (przeciw zakażeniu HIV):** równoczesne przyjmowanie leku Tenofovir disoproxil Teva i innych leków przeciwwirusowych, które zawierają dydanozynę, może zwiększać stężenie dydanozyny we krwi, może również zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofowiru dizoproksyl i dydanozynę rzadko obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mleczanową (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami prowadzące do śmierci. Lekarz prowadzący uważnie rozważy czy można zastosować u pacjenta tenofowir razem z dydanozyną.
 - **Należy także poinformować lekarza** o przyjmowaniu ledipaswiru/sofosbuwiru, sofosbuwiru/welpataswiru lub sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru w celu leczenia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C.

Stosowanie leku Tenofovir disoproxil Teva z jedzeniem i pićm

Lek Tenofovir disoproxil Teva przyjmować z jedzeniem (na przykład z posiłkiem lub przekąską).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- **Leku Tenofovir disoproxil Teva nie wolno przyjmować w okresie ciąży** bez szczegółowego przedyskutowania tej kwestii z lekarzem. Chociaż istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania leku Tenofovir disoproxil Teva przez ciężarne kobiety, zazwyczaj nie stosuje się go, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.
- **Jeśli pacjentka jest w ciąży** lub planuje zajść w ciążę, musi skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia możliwych korzyści i zagrożeń, wynikających dla niej i dla dziecka ze stosowanej terapii przeciwretrowirusowej.
- **Jeśli pacjentka przyjmowała lek Tenofovir disoproxil Teva** w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa nad ryzykiem związanym z wystąpieniem działań niepożądanych.
- **Podczas przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Teva nie karmić piersią**, ponieważ substancja czynna tego leku przenika do mleka u ludzi.
- Kobiety zakażone HIV lub HBV nie powinny karmić piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tenofovir disoproxil Teva może wywoływać zawroty głowy. Jeżeli stosując lek Tenofovir disoproxil Teva odczuwa się zawroty głowy, **nie prowadzić pojazdów ani nie jeździć na rowerze**, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Tenofovir disoproxil Teva zawiera laktozę i sól.

Przed przyjęciem leku Tenofovir disoproxil Teva należy powiedzieć lekarzowi o nietolerancji laktozy lub nietolerancji jakichkolwiek innych cukrów.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Tenofovir disoproxil Teva

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

- **dorosli:** 1 tabletkę przyjmowaną raz na dobę z jedzeniem (na przykład z posiłkiem lub przekąską).
- **młodzież w wieku od 12 do mniej niż 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg:** 1 tabletkę przyjmowaną raz na dobę z jedzeniem (na przykład z posiłkiem lub przekąską).

W przypadku znacznych trudności z połknięciem, tabletkę można rozkruszyć czubkiem łyżki. Następnie proszek wymieszać z około 100 ml (pół szklanki) wody, soku pomarańczowego lub winogronowego i natychmiast wypić.

- **Należy zawsze przyjmować dawkę zaleconą przez lekarza.** Ma to na celu zapewnienie pełnej skuteczności leku oraz ograniczenie powstawania oporności na lek. Nie należy zmieniać dawki leku, chyba że zaleci to lekarz.
- **Jeśli pacjent jest dorosły i występują u niego zaburzenia czynności nerek,** lekarz może zalecić rzadsze przyjmowanie leku Tenofovir disoproxil Teva.
- Jeśli pacjent jest zakażony HBV, lekarz może zaproponować wykonanie badania na HIV, aby sprawdzić, czy u pacjenta występuje jednocześnie zakażenie HBV i HIV.

Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta odpowiednich leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tenofovir disoproxil Teva

Pomyłkowe przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Tenofovir disoproxil Teva może prowadzić do zwiększonego ryzyka możliwych działań niepożądanych tego leku (patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*). Należy skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą butelkę / tekturowe pudełko z tabletkami, aby móc pokazać przyjęty lek.

Pominięcie przyjęcia leku Tenofovir disoproxil Teva

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Tenofovir disoproxil Teva. Jeśli pacjent pominie dawkę, należy obliczyć, ile czasu minęło od momentu, kiedy należało ją przyjąć.

- **Jeżeli minęło mniej niż 12 godzin** od zwykłej pory przyjmowania dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak jest to możliwe, a następnie przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

- **Jeżeli minęło więcej niż 12 godzin** od pory, kiedy pacjent powinien przyjąć dawkę, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeżeli przed upływem 1 godziny od przyjęcia leku Tenofovir disoproxil Teva wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty wystąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia leku Tenofovir disoproxil Teva.

Przerwanie przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Teva

Nie przerywać przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Teva bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia lekiem Tenofovir disoproxil Teva może prowadzić do osłabienia skuteczności zaleconego przez lekarza leczenia.

Jest bardzo ważne, aby **pacjenci z wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub równocześnie zakażeni HIV i zapaleniem wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Teva bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu leku Tenofovir disoproxil Teva wyniki badań krwi lub objawy wskazywały na zaostrzenie zapalenia wątroby. Przez kilka miesięcy od zaprzestania przyjmowania leku może być niezbędne przeprowadzanie badania krwi. U pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania leczenia, ponieważ u niektórych pacjentów może to prowadzić do zaostrzenia zapalenia wątroby.

- Zanim z jakiegokolwiek powodu przerwie się przyjmowanie leku Tenofovir disoproxil Teva, należy skonsultować się z lekarzem, zwłaszcza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek działań niepożądanych lub wystąpienia innej choroby.
- Należy natychmiast powiadomić lekarza o wszelkich nowych lub niezwykłych objawach zauważonych po przerywaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które zazwyczaj łączą się z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.
- Przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Teva należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe ciężkie działanie niepożądane: należy natychmiast powiadomić lekarza

- **Kwasica mleczanowa** (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) to **rzadkie** (może występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób), ale ciężkie działanie niepożądane, które bywa śmiertelne. Objawy niepożądane, które mogą być oznakami kwasicy mleczanowej, to:
 - pogłębiony, szybki oddech
 - senność
 - nudności, wymioty i ból brzucha.

Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiła u niego **kwasica mleczanowa**, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Inne możliwe ciężkie działania niepożądane

Następujące działanie niepożądane występują **niezbyt często** (może ono występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- **ból brzucha** spowodowany zapaleniem trzustki
- uszkodzenie komórek kanalików nerkowych

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą one występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- zapalenie nerek, **wydalanie dużych ilości moczu oraz uczucie pragnienia**
- **zmiany w wynikach badań moczu** oraz **ból pleców** spowodowany zaburzeniem czynności nerek, w tym niewydolność nerek
- rozmiękanie kości (objawiające się **bólem kości** i czasami prowadzące do złamań), które może występować z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych
- **stłuszczenie wątroby**

Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiło u niego którekolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych, powinien skontaktować się z lekarzem.

Najczęstsze działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują **bardzo często** (mogą one występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka, wymioty, nudności, zawroty głowy, wysypka, uczucie osłabienia.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi.

Inne możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują **często** (mogą one występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy, ból żołądka, uczucie zmęczenia, uczucie rozdęcia brzucha, wzdęcia.

Badania mogą również wykazać:

- zaburzenia czynności wątroby.

Następujące działania niepożądane występują **niezbyt często** (mogą one występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- rozpad komórek mięśni, bóle mięśni lub osłabienie mięśni.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- zaburzenia czynności trzustki.

Rozpad komórek mięśni, rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań), bóle mięśni, osłabienie mięśni i zmniejszenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi mogą występować z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą one występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- ból brzucha spowodowany zapaleniem wątroby
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tenofovir disoproxil Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub butelce oraz pudełku po: {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelka: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowania.

Butelka: Należy zużyć tabletki w ciągu 60 dni od pierwszego otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tenofovir disoproxil Teva

- **Substancją czynną leku jest tenofowir.** Każda tabletki zawiera 245 mg tenofowiru dizoproksylu (równoważne 300 mg tenofowiru dizoproksylu fumaranu).
 - Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
 - Otoczka tabletki: Opadry II 85F205009 Blue zawierający alkohol poliwinylowy – częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, indygotyna, lak (E 132), koszenila (E120).
- Patrz punkt 2, *Lek Tenofovir disoproxil Teva zawiera laktozę.*

Jak wygląda lek Tenofovir disoproxil Teva i co zawiera opakowanie

Tenofovir disoproxil Teva to jasnoniebieskie do niebieskich tabletki powlekane w kształcie kapsułki modyfikowanej, długości 17 mm i szerokości 7,5 mm. Tabletki posiadają wytłoczenie „93” po jednej stronie, a po drugiej stronie „7104”.

Tenofovir disoproxil Teva jest dostępny w blistrach zawierających 30 lub 90 tabletek, blistrach perforowanych zawierających 30x1 lub 90x1 tabletek oraz w butelkach zawierających 30 lub 3x30 tabletek.

Butelki zawierają żel krzemionkowy jako środek osuszający. Nie należy go spożywać.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca/importer

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Węgry

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,
BN22 9AG
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546, Kraków

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Niemcy

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holandia

TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Business park Futurama
Sokolovská 651/136A
180 00 Prague 8
Republika Czeska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2019 r.