

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tenofowir Zentiva, 245 mg, tabletki powlekane *Tenofovirum disoproxilum*

**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 Tenofowir Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tenofowir Zentiva
3. Jak przyjmować Tenofowir Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tenofowir Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jeśli Tenofowir Zentiva jest przepisany dziecku, wszystkie informacje w niniejszej ulotce są skierowane do dziecka (w takim przypadku należy czytać „dziecko” zamiast „pacjent dorosły”).

#### 1. Co to jest Tenofowir Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Tenofowir Zentiva zawiera substancję czynną *tenofowir dizoproksylu*. Ta substancja czynna jest lekiem *przeciwwirusowym*, czyli przeciwwirusowym lekiem stosowanym w leczeniu zakażeń HIV (ludzkim wirusem niedoboru odporności) lub HBV (wirusem zapalenia wątroby typu B) lub obu tych zakażeń. Tenofowir jest *nukleotydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy*, zwykle określany jako NRTI i działa poprzez zakłócanie normalnego działania enzymów (w HIV *odwrotnej transkryptazy*, w wirusowym zapaleniu wątroby typu B - *polimerazy DNA*). Obydwa enzymy mają kluczowe znaczenie w procesie namnażania się wirusów. U osób zakażonych wirusem HIV, Tenofowir Zentiva należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami do leczenia takich zakażeń.

**Tenofowir Zentiva jest przeznaczony do leczenia zakażenia HIV** (ang. Human Immunodeficiency Virus, ludzki wirus niedoboru odporności). Tabletki można stosować u:

- **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.

**Tenofowir Zentiva jest przeznaczony również do leczenia przewlekłego zapalenia wątroby typu B, zakażenia wywołanego HBV.** Tabletki można stosować u:

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

Pacjent nie musi mieć zakażenia HIV, aby być leczonym lekiem Tenofovir Zentiva na wirusowe zapalenie wątroby typu B.

**Ten lek nie wyleczy zakażenia wirusem HIV.** U osób przyjmujących Tenofovir Zentiva 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 Zentiva

### Kiedy nie przyjmować leku Tenofovir Zentiva

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tenofowir, tenofowiru 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 Zentiva.**

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tenofovir Zentiva 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. Należy omówić z lekarzem środki ostrożności, w celu uniknięcia zakażenia innych osób. Tenofovir Zentiva nie zmniejsza ryzyka przeniesienia wirusa 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 Zentiva nie należy podawać młodzieży, u której występuje choroba nerek. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz, w celu oceny czynności nerek, może zlecić przeprowadzenie badań krwi. Tenofovir Zentiva może oddziaływać na nerki w trakcie leczenia. Podczas 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 Zentiva na ogół nie stosuje się łącznie z innymi lekami, które mogą oddziaływać szkodliwie na nerki (patrz *Tenofovir Zentiva a inne leki*). Jeżeli nie można tego uniknąć, lekarz będzie co tydzień kontrolował czynność nerek.

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

*Dorośli:*

Schorzenia kości (objawiające się jako utrzymujący się lub nasilający się ból kości, a czasami prowadzące do złamań) mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików

nerkowych (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli u pacjenta wystąpi ból kości lub złamanie, należy o tym poinformować lekarza.

Tenofowiru dizoproksyl może również powodować zmniejszenie masy kostnej. Najbardziej znaczący ubytek kości obserwowano w badaniach klinicznych, w których pacjentów leczono tenofowirem dizoproksylem w skojarzeniu ze wzmocnionym inhibitorem proteazy.

Ogólnie, długoterminowy wpływ tenofowiru dizoproksylu na zdrowie kości oraz ryzyko złamania w przyszłości u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży, nie są jasne.

Jeśli pacjent choruje na osteoporozę, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjenci z osteoporozą są bardziej narażeni na złamanie.

#### *Dzieci i młodzież:*

Schorzenia kości (objawiające się jako utrzymujący się lub nasilający się ból kości, a czasami prowadzące do złamań) mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli u dziecka wystąpi ból kości lub złamanie, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi.

Tenofowiru dizoproksyl może również powodować zmniejszenie masy kostnej. Najbardziej znaczący ubytek kości obserwowano w badaniach klinicznych, w których pacjentów leczono tenofowirem dizoproksylem w skojarzeniu ze wzmocnionym inhibitorem proteazy.

Ogólnie, długoterminowy wpływ tenofowiru dizoproksylu na zdrowie kości oraz ryzyko złamania w przyszłości u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży, nie są jasne.

Jeśli dziecko choruje na osteoporozę, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi. Pacjenci z osteoporozą są bardziej narażeni na złamanie.

- **Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały choroby 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 podwyższone 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 Zentiva 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 systemu odpornościowego organizmu, który zaczął zwalczać zakażenie. Zaraz po rozpoczęciu przyjmowania leku Tenofovir Zentiva 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 przeprowadzono badań nad lekiem Tenofovir Zentiva u pacjentów powyżej 65 lat. Osoby powyżej tego wieku, którym przepisano Tenofovir Zentiva, będą pozostawać pod kontrolą lekarską.

### **Dzieci i młodzież**

Tenofovir Zentiva można stosować u:

- zakażonej wirusem 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.

Leku Tenofovir Zentiva nie należy stosować u:

- zakażonych HIV-1 dzieci młodszych niż 12 lat
- zakażonych HBV dzieci młodszych niż 12 lat.

Dawkowanie, patrz punkt 3. Jak przyjmować Tenofovir Zentiva.

### **Tenofovir Zentiva 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 Zentiva, jeśli występuje jednocześnie HBV i HIV.
- **Nie przyjmować leku Tenofovir Zentiva** równocześnie z jakimikolwiek lekami zawierającymi tenofowiru dizoproksyl lub alafenamid tenofowiru. Nie przyjmować leku Tenofovir Zentiva 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.**

Do leków tych należą:

- aminoglikozydy, pentamidyna lub wankomycyna (stosowane w zakażeniach bakteryjnych),
  - amfoterycyna B (stosowana w zakażeniach grzybiczych),
  - foskarnet, gancyklowir lub cydofowir (stosowane w zakażeniach wirusowych),
  - interleukina-2 (stosowana w leczeniu raka),
  - adefowir dipiwoksylu (stosowany w HBV),
  - takrolimus (do zmniejszenia reakcji układu immunologicznego),
  - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, stosowane w celu uśmierzenia bólu kości i mięśni).
- **Inne leki zawierające dydanozynę (przeciw zakażeniu HIV):** Przyjmowanie leku Tenofovir Zentiva z innymi lekami przeciwwirusowymi, które zawierają dydanozynę, może zwiększać stężenie dydanozyny we krwi i zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofowiru dizoproksyl i dydanozynę niekiedy obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mleczanową (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami powodujące zgon. Lekarz prowadzący uważnie rozważy, czy można zastosować u pacjenta połączenia tenofowiru i dydanozyny.

- **Należy także poinformować lekarza** o przyjmowaniu ledipaswiru/sofosbuwiru, sofosbuwiru/welpataswiru lub sofosbuwiru/welpataswiru/woksyłaprewiru w celu leczenia zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

### **Stosowanie leku Tenofovir Zentiva z jedzeniem i pićm**

**Lek Tenofovir Zentiva należy 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.

- **Jeśli pacjentka przyjmowała lek Tenofovir Zentiva** 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 ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

Dorośli:

- Jeśli matka ma HBV, a jej dziecku podano leki, aby zapobiec przeniesieniu wirusowego zapalenia wątroby typu B podczas porodu, pacjentka może będzie mogła karmić piersią, ale najpierw powinna porozmawiać z lekarzem, aby uzyskać szczegółowe informacje.
- Jeśli matka ma HIV nie może karmić piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

*Dzieci i młodzież:*

- Jeśli dziewczynka ma HBV, a jej dziecku podano leki, aby zapobiec przeniesieniu wirusowego zapalenia wątroby typu B podczas porodu, dziewczynka może będzie mogła karmić piersią, ale najpierw należy porozmawiać z lekarzem, aby uzyskać szczegółowe informacje
- Jeśli dziewczynka ma HIV nie może karmić piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Tenofovir Zentiva zawiera laktozę jednowodną i sól**

Lek Tenofovir Zentiva zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy zasadniczo lek jest "wolny od sodu".

## **3. Jak przyjmować Tenofovir Zentiva**

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

**Zalecana dawka to:**

- **Dorośli: jedna tabletkę przyjmowana 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: jedna tabletkę przyjmowana 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 problemy z nerkami,** lekarz może zalecić rzadsze przyjmowanie leku Tenofovir Zentiva lub przyjmowanie mniejszej dawki dostępnej na rynku.

Jeśli pacjent jest zakażony wirusem HBV, lekarz może zaproponować wykonanie badania na obecność wirusa HIV, aby sprawdzić, czy u pacjenta występuje jednocześnie zakażenie HBV i HIV. Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta innych leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tenofovir Zentiva**

Pomyłkowe przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Tenofovir Zentiva 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 opakowanie z tabletkami, aby móc pokazać przyjęty lek.

**Pominięcie przyjęcia leku Tenofovir Zentiva**

Ważne, aby nie pomijać żadnej dawki leku Tenofovir Zentiva.

Jeśli pacjent pominie dawkę Tenofovir Zentiva, 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 Zentiva wystąpią wymioty,** należy przyjąć kolejną tabletkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty wystąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia leku Tenofovir Zentiva.

**Przerwanie przyjmowania leku Tenofovir Zentiva**

- Nie przerywać przyjmowania leku Tenofovir Zentiva bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia lekiem Tenofovir Zentiva 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 Zentiva bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu leku Tenofovir Zentiva 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 Zentiva, 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 nietypowych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które zazwyczaj łączą się z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.
- Przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania tabletek Tenofovir Zentiva 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 poważne działania 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. Następujące objawy niepożądane mogą być oznakami kwasicy mleczanowej:

- pogłębiony, szybki oddech
- senność
- mdłości (nudności), wymioty i ból brzucha.

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

#### Inne możliwe poważne działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują **nierzbyt często** (może występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- **ból brzucha** (jamy brzusznej) spowodowany zapaleniem trzustki
- uszkodzenie komórek kanalików nerkowych.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (może 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 poważnych działań niepożądanych, powinien skontaktować się z lekarzem.**

### **Najczęstsze działania niepożądane**

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

- biegunka, wymioty, mdłości (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 występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

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

*Badania mogą również wykazać:*

- zaburzenia czynności wątroby.

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

- rozpad komórek mięśni, bóle 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), ból mięśni, osłabienie mięśni i obniżenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi mogą występować z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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



## 5. Jak przechowywać Tenofovir Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce oraz na pudełku po „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.  
Po pierwszym otwarciu butelki lek należy zużyć w ciągu 60 dni.

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 Tenofovir Zentiva

- Substancją czynną leku jest tenofowir. Każda tabletką leku Tenofovir Zentiva zawiera 245 mg tenofowiru dizoproksylu (w postaci 300 mg fumaranu tenofowiru dizoproksylu).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon K-25, kroscarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, indygotyna (lak E132).

### Jak wygląda lek Tenofovir Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Tenofovir Zentiva to jasnoniebieskie, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Zawartość opakowania:

Butelka lub blister zawiera 30 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

### Importer

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska  
S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50, sector3, Bukareszt, cod 032266, Rumunia

**Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

**Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)**  
**Polska**

**Tenofovir Zentiva 245 mg film coated tablets**  
**Tenofovir Zentiva**

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2022