

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tenofovir Polpharma, 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 lek Tenofovir Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tenofovir Polpharma
3. Jak stosować lek Tenofovir Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tenofovir Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Jeśli lek Tenofovir Polpharma 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 Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Tenofovir Polpharma zawiera jako substancję czynną - tenofowiru dizoproksyl. Ta substancja czynna jest lekiem przeciwwirusowym, 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 Polpharma należy zawsze przyjmować w połączeniu z innymi lekami do leczenia zakażenia HIV.

**Tabletki Tenofovir Polpharma 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 Polpharma 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 Polpharma na wirusowe zapalenie wątroby typu B.

Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. U osób przyjmujących Tenofovir Polpharma 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 zastosowaniem leku Tenofovir Polpharma

### Kiedy nie stosować leku Tenofovir Polpharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na 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 Polpharma.**

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tenofovir Polpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Należy uważać, aby nie zarazić innych osób.** Pacjent nadal może przenosić 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 Polpharma 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 Polpharma 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 Polpharma 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 Polpharma na ogół nie stosuje się łącznie z innymi lekami, które mogą oddziaływać szkodliwie na nerki (patrz *Lek Tenofovir Polpharma a inne leki*). Jeżeli nie można tego uniknąć, lekarz będzie co tydzień kontrolował czynność nerek.
- **Schorzenia 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, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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 powiedzieć lekarzowi.

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

Ogólnie, długoterminowy wpływ dizoproksylu tenofowiru na zdrowie kości oraz ryzyko wystąpienia złamania w przyszłości u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży, jest niepewny.

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

- **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, stosujący leki przeciwretrowirusowe, 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 Polpharma 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 Polpharma 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 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 działaniem tenofowiru dizoproksylu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Pacjenci powyżej tego wieku, którym przepisano lek Tenofovir Polpharma będą pozostawać pod kontrolą lekarską.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Tenofovir Polpharma, 245 mg, tabletki powlekane jest **odpowiedni** dla:

- **zakażonej HIV-1 młodzieży w wieku od 12 do mniej niż 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg i uprzednio leczonej** 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.**

Lek Tenofovir Polpharma, 245 mg, tabletki powlekane **nie** jest odpowiedni dla następujących grup:

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

Dawkowanie, patrz punkt 3. *Jak stosować lek Tenofovir Polpharma.*

## **Lek Tenofovir Polpharma a inne leki**

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

- **Nie przerywać przyjmowania leków przeciw HIV** przepisanych przez lekarza podczas rozpoczynania przyjmowania leku Tenofovir Polpharma, jeśli występuje jednocześnie HBV i HIV.
- **Nie przyjmować leku Tenofovir Polpharma** jednocześnie z jakimikolwiek lekami zawierającymi tenofowiru dizoproksyl lub tenofowiru alafenamid. Nie przyjmować leku Tenofovir Polpharma jednocześnie z lekami zawierającymi adefowiru dipiwoksyl (lek stosowany w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu B).

**Jest bardzo ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków, które mogą uszkadzać nerki, takich jak:**

- 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),
  - adefowiru dipiwoksyl (stosowany w leczeniu zakażenia HBV),
  - takrolimus (stosowany w celu zahamowania czynności układu odpornościowego),
  - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, stosowane w celu złagodzenia bólu kości lub mięśni).
- **Inne leki zawierające dydanozynę (przeciw zakażeniu HIV):** jednoczesne przyjmowanie leku Tenofovir Polpharma 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 powodujące zgon. 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 wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

## **Tenofovir Polpharma z jedzeniem i pićm**

Lek Tenofovir Polpharma 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 Polpharma** 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 przewyższa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.
- 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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Tenofovir Polpharma może wywoływać zawroty głowy. Jeżeli przyjmując lek Tenofovir Polpharma odczuwa się zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani jeździć na rowerze oraz nie należy posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn.

### **Lek Tenofovir Polpharma zawiera laktozę oraz sól**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

## **3. Jak stosować lek Tenofovir Polpharma**

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

### **Zalecana dawka:**

- **dorośli:**  
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 połykaniem, 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 Polpharma.
- Jeśli pacjent jest zakażony HBV, lekarz może zaproponować wykonanie badania na obecność zakażenia 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 Polpharma**

Nieumyślne przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Tenofovir Polpharma może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z tym lekiem (patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*). Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą opakowanie z tabletkami, aby móc szybko opisać, jaki lek został przyjęty.

### **Pominięcie przyjęcia leku Tenofovir Polpharma**

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Tenofovir Polpharma. 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 Polpharma wystąpią wymioty**, należy przyjąć kolejną tabletkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty wystąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia leku Tenofovir Polpharma.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Tenofovir Polpharma**

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

Jest bardzo ważne, aby **pacjenci z wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub jednocześnie zakażeni HIV i z wirusowym zapaleniem wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Tenofovir Polpharma bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu leku Tenofovir Polpharma wyniki badań krwi lub objawy wskazywały na zaostrzenie się 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 Polpharma, 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 objawach, które wiążą się z wirusowym zapaleniem wątroby typu B.
- Przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku Tenofovir Polpharma 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 działania niepożądane: należy natychmiast powiadomić lekarza**

- **Kwasica mleczanowa** (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) to **rzadkie** (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów), ale ciężkie działanie niepożądane, które może być śmiertelne. Działania 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 działania niepożądane występują **niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

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

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- 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** (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- 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** (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

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

*Badania mogą również wykazać:*

- zaburzenia czynności wątroby.

Następujące działania niepożądane występują **niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- 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** (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- 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 tej 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 181C

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.

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

## 5. Jak przechowywać lek Tenofovir Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Polpharma

- **Substancją czynną leku jest** tenofovir. Każda tabletki leku Tenofovir Polpharma zawiera 245 mg tenofoviru dizoproksylu (w postaci fumaranu).
- **Pozostałe składniki to:** kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana stanowiące rdzeń tabletki oraz hypromeloza (typ 2910), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, indygotyna, lak 3-5% (E 132) stanowiące otoczkę tabletki.

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

Tabletki Tenofovir Polpharma, 245 mg, to tabletki powlekane barwy jasnoniebieskiej, owalne, obustronnie wypukłe o wymiarach: 17,4 mm – 17,9 mm (długość) x 8,1 mm – 8,6 mm (szerokość).

Wielkość opakowania: 30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2023 r.