

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tenofovir disoproxil Accordpharma, 245 mg, tabletki powlekane

*Tenofovirum disoproxilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

**Jeśli lek Tenofovir disoproxil Accordpharma 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 Accordpharma i w jakim celu się go stosuje

Tenofovir disoproxil Accordpharma zawiera substancję czynną *tenofovir dizoproksyl*. Ta substancja czynna jest lekiem *przeciwwretrowirusowym*, 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 Accordpharma należy zawsze stosować w połączeniu z innymi lekami do leczenia zakażenia HIV.

**Tabletki Tenofovir disoproxil Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma na wirusowe zapalenie wątroby typu B.

Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. U osób przyjmujących Tenofovir disoproxil Accordpharma 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 disoproxil Accordpharma**

### **Kiedy nie stosować leku Tenofovir disoproxil Accordpharma**

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na tenofovir, tenofovir dizoprosyl 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 Accordpharma.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tenofovir disoproxil Accordpharma, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Lek Tenofovir disoproxil Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma na ogół nie stosuje się jednocześnie z innymi lekami, które mogą oddziaływać szkodliwie na nerki (patrz, *Lek Tenofovir disoproxil Accordpharma 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.

#### *Dorośli:*

Zaburzenia kości (objawiające się jako utrzymujący się lub nasilający się ból kości oraz 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.

Dizoproksyl tenofowiru może również powodować utratę masy kostnej. Najbardziej znaczącą utratę kości obserwowano w badaniach klinicznych, w których pacjentów leczono dizoproksylem tenofowiru 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 o tym poinformować lekarza. Pacjenci z osteoporozą są bardziej narażeni na złamania.

#### *Dzieci i młodzież:*

Schorzenia kości (objawiające się jako utrzymujący się lub nasilający się ból kości oraz 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 złamania, należy o tym poinformować jego lekarza.

Dizoproksyl tenofowiru może również powodować utratę masy kostnej. Najbardziej znaczącą utratę kości obserwowano w badaniach klinicznych, w których pacjentów leczono dizoproksylem tenofowiru 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 dziecko choruje na osteoporozę, należy o tym poinformować jego lekarza. 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, leczeni lekami przeciwretrowirusowymi, są narażeni na zwiększone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. U pacjentów z zapaleniem 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 Accordpharma 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 Accordpharma 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 leku Tenofovir disoproxil Accordpharma u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Osoby powyżej tego wieku, którym przepisano lek Tenofovir disoproxil Accordpharma będą pozostawać pod kontrolą lekarską.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Tenofovir disoproxil Accordpharma 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.**

Lek Tenofovir disoproxil Accordpharma nie są odpowiednie dla następujących grup:

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

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

### **Tenofovir disoproxil Accordpharma 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 Accordpharma, jeśli występuje jednocześnie zakażenie HBV i HIV.
- **Nie przyjmować leku Tenofovir disoproxil Accordpharma** jednocześnie z jakimikolwiek lekami zawierającymi tenofovir dizoproksylu lub tenofowir alafenamidu. Nie przyjmować leku Tenofovir disoproxil Accordpharma jednocześnie z lekami zawierającymi adefowir dipiwoksyl (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 (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 zakażeniach HBV),
  - takrolimus (stosowany w celu zahamowania czynności układu odpornościowego),
  - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, w leczeniu bólu kości lub mięśni).
- **Inne leki zawierające dydanozynę (stosowane w zakażeniu HIV):** jednoczesne przyjmowanie leku Tenofovir disoproxil Accordpharma 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/woksilaprewiru w celu leczenia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C.

### **Tenofovir disoproxil Accordpharma z jedzeniem i piciem**

**Tenofovir disoproxil Accordpharma należy przyjmować z jedzeniem** (np. 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 disoproxil Accordpharma** 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.

#### *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.
- Karmienie piersią nie jest zalecane u kobiet mających HIV, ponieważ wirus HIV może zostać przeniesiony na dziecko wraz z mlekiem matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, **powinna jak najszybciej omówić to z lekarzem.**

#### 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 wolno jej karmić piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na niemowlę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Tenofovir disoproxil Accordpharma może wywoływać zawroty głowy. Jeżeli stosując lek Tenofovir disoproxil Accordpharma 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 Accordpharma zawiera laktozę.**

**Przed przyjęciem leku Tenofovir disoproxil Accordpharma należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję cukrów powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **Lek Tenofovir disoproxil Accordpharma zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Tenofovir disoproxil Accordpharma**

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

### **Zalecana dawka:**

- **dorośli:** 1 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:** 1 tabletkę przyjmowaną raz na dobę z jedzeniem (na przykład z posiłkiem lub przekąską).

W przypadku trudności z połknięciem można pokruszyć tabletkę za pomocą łyżeczki, powstały proszek wymieszać ze 100 ml (pół szklanki) wody, soku pomarańczowego lub winogronowego i wypić zawiesinę.

- **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 Accordpharma.

- Jeśli pacjent jest zakażony HBV, lekarz może zaproponować wykonanie badania w kierunku 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 disoproxil Accordpharma**

Przyjęcie za dużej dawki leku Tenofovir disoproxil Accordpharma może spowodować uczucie drętwienia, łaskotania lub mrowienia. Jeśli okaże się, że pacjent przyjął więcej leku niż zalecono, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Tenofovir disoproxil Accordpharma**

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Tenofovir disoproxil Accordpharma. 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 Accordpharma 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 Accordpharma.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Accordpharma**

Nie przerywać przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Accordpharma bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia lekiem Tenofovir disoproxil Accordpharma 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 wirusowym zapaleniem wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Accordpharma bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu leku Tenofovir disoproxil Accordpharma 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 Accordpharma, 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 leku Tenofovir disoproxil Accordpharma 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 pacjentów), 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**

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

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

**Rzadko** (mogą dotyczyć mniej niż 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**

**Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 10 na 100 osób):

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

*Badania mogą również wykazać:*

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi.

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

**Często** (mogą dotyczyć mniej niż 10 na 100 osób):

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

*Badania mogą również wykazać:*

- zaburzenia czynności wątroby.

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć mniej niż 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.

**Rzadko** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób):

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

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszenie masy kości.

#### **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 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 do podmiotu odpowiedzialnego.

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

## **5. Jak przechowywać lek Tenofovir disoproxil Accordpharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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 disoproxil Accordpharma

Substancją czynną jest tenofovir. Każda tabletki powlekana zawiera 245 mg tenofowiru dizoproksylu (w postaci tenofowiru dizoproksylu fumaranu).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 15 mPas, laktoza jednowodna, triacetyna.

Patrz punkt 2, *Lek Tenofovir disoproxil Accordpharma zawiera laktozę.*

### Jak wygląda lek Tenofovir disoproxil Accordpharma i co zawiera opakowanie

Tabletki Tenofovir disoproxil Accordpharma to białe tabletki powlekane o kształcie migdała, o długości 16,9 mm oraz szerokości 10,4 mm z wytłoczonym oznakowaniem „H” na jednej stronie i „123” na drugiej stronie tabletki.

Tenofovir disoproxil Accordpharma jest dostępny w blistrach jednodawkowych Aluminium/PVC/Aluminium/OPA zawierających 30 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
Tel: + 48 22 577 28 00

### Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Laboratori Fundació Dau  
C/ C 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg Filmtabletten
Bułgaria	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg film coated tablets
Chorwacja	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmom obložene tablete
Czechy	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Dania	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Finlandia	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg kalvopäällysteiset tabletit

Grecja	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Hiszpania	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg film coated tablets
Malta	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg film coated tablets
Norwegia	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Polska	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Rumunia	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg comprimate filmate
Słowacja	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmom obalené tablety
Słowenia	Dizoproksiltenofovirat Accordpharma 245 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmdragerad tablet
Węgry	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmtabletta
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg film coated tablets
Włochy	Tenofovir Disoproxil Accordpharma

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023**