

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Jeśli lek Celovir 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 Celovir i w jakim celu się go stosuje

Lek Celovir zawiera substancję czynną tenofowiru dizoproksyl. Ta substancja czynna jest lekiem przeciwretrowirusowym, czyli przeciwwirusowym lekiem stosowanym w leczeniu zakażeń HIV lub HBV lub obu tych zakażeń. Tenofowir 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 Celovir należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami do leczenia zakażeń HIV.

Lek Celovir jest przeznaczony do leczenia zakażenia HIV (ludzkim wirusem niedoboru odporności).

Lek jest odpowiedni 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.

Lek Celovir jest przeznaczony 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 Celovir na wirusowe zapalenie wątroby typu B.

Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. U osób przyjmujących Celovir 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 Celovir

Kiedy nie przyjmować leku Celovir

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na tenofowir, fumaran tenofowiru dizoproksylu 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 Celovir.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Celovir 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 Celovir 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 Celovir nie należy podawać młodzieży, u której występuje choroba nerek. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz, w celu oceny czynności nerek, może zlecić przeprowadzenie badań krwi. Lek Celovir 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 Celovir na ogół nie stosuje się łącznie z innymi lekami, które mogą oddziaływać szkodliwie na nerki (patrz podpunkt: *Inne leki i lek Celovir*). 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 (śmierć tkanki kostnej spowodowana 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 (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 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.

- W leczeniu HIV skojarzona terapia przeciwretrowirusowa (w tym lekiem Celovir) może powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (hiperlipemię), zmiany w rozmieszczeniu tkanki tłuszczowej w organizmie oraz oporność na insulinę (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane).

Pacjenci chorzy na cukrzycę, z nadwagą lub ze zwiększonym stężeniem cholesterolu powinni skonsultować się z lekarzem.

- **Należy chronić się przed zakażeniami.** U pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których dojdzie do zakażenia, po rozpoczęciu leczenia lekiem Celovir 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 Celovir 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 Celovir u pacjentów powyżej 65 lat. Osoby powyżej tego wieku, którym przepisano lek Celovir będą pozostawać pod kontrolą lekarską.

Dzieci i młodzież

Lek Celovir 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 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 Celovir nie jest odpowiedni dla następujących grup pacjentów:

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

Dawkowanie, patrz punkt 3: *Jak przyjmować lek Celovir.*

Lek Celovir 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 Celovir, jeśli występuje jednocześnie HBV i HIV.
- **Nie przyjmować leku Celovir** równocześnie z jakimikolwiek lekami zawierającymi fumaran tenofowiru dizoproksylu. Nie przyjmować leku Celovir 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.**

Takich jak:

- 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 supresji układu immunologicznego)
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, do zmniejszenia bólu kości lub mięśni).
- **Inne leki zawierające dydanozynę (przeciw zakażeniu HIV):** równoczesne przyjmowanie leku Celovir i innych leków przeciwwirusowych, które zawierają dydanozynę, może zwiększać stężenie dydanozyny we krwi, może również zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających fumaran tenofowiru dizoproksylu i dydanozynę rzadko obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mleczanową (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami powodujące śmierć. Lekarz prowadzący uważnie rozważy czy można zastosować u pacjenta tenofowir razem z dydanozyną.

Stosowanie leku Celovir z jedzeniem i piciem

Lek Celovir należy przyjmować **z jedzeniem** (na przykład z posiłkiem lub przekąską).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Celovir nie należy przyjmować w okresie ciąży** bez szczegółowego przedyskutowania tej kwestii z lekarzem. Choć istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania leku Celovir przez ciężarne kobiety, zazwyczaj nie stosuje się go, jeśli nie jest to absolutnie konieczne.
- **Należy zapobiegać zajściu w ciążę** podczas leczenia lekiem Celovir. Konieczne jest stosowanie skutecznej metody antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę.
- **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 Celovir** 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 leki, takie jak Celovir (NRTI), korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia wirusem przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

- **Podczas przyjmowania leku Celovir pacjentka nie powinna 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 obsługiwane maszyn

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

3. Jak przyjmować lek Celovir

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 Celovir.
- 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 Celovir

Pomyłkowe przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Celovir 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 lekiem, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Celovir

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Celovir. 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 dawki.

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

Przerwanie stosowania leku Celovir

Nie przerywać przyjmowania leku Celovir bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia lekiem Celovir 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 Celovir bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu leku Celovir 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 Celovir, 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 Celovir 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

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

Możliwe poważne działanie niepożądane: należy natychmiast powiadomić lekarza

- **Kwasica mleczanowa** (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) to **rzadkie** (może występować nie częściej niż u 1 na 1 000 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 poważne działania niepożądane

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

- **ból brzucha** spowodowany zapaleniem trzustki.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą one występować nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- zapalenie nerek, **wydalanie dużych ilości moczu oraz uczucie pragnienia**, uszkodzenie komórek kanalików nerkowych
- **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**
- **zmiany w sylwetce**
W leczeniu HIV skojarzona terapia przeciwretrowirusowa (obejmująca stosowanie leku Celovir) może być przyczyną zmian w sylwetce z powodu zmian w rozmieszczeniu tłuszczu. Mogą one obejmować utratę tłuszczu na nogach, ramionach oraz twarzy, odkładanie się tłuszczu na brzuchu (jamie brzusznej) oraz w innych narządach wewnętrznych, powiększenie piersi oraz nagromadzenie tłuszczu na karku (bawoli kark). Przyczyny oraz długotrwały wpływ tego stanu na zdrowie są do chwili obecnej nieznane.

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 one występować częściej niż u 10 na 100 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 (mogą one występować nie częściej niż u 10 na 100 pacjentów):

- 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 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 obniżenie stężenia potasu lub fosforanu we krwi mogą występować z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą one występować nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

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

W leczeniu HIV skojarzona terapia przeciwretrowirusowa może być również przyczyną zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi (hiperlipemii) oraz oporności na insulinę. Lekarz przeprowadzi odpowiednie badania dotyczące tych zmian.

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, e-mail: ndl@urpl.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 Celovir

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku Celovir jeśli zakupione opakowanie ma ślady otwarcia bądź uszkodzenia.

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 Celovir

- Substancją czynną leku jest tenofowir dizoproksyl. Każda tabletkę leku Celovir zawiera 245 mg tenofowiru dizoproksylu w postaci tenofowiru dizoproksylu fumaranu (300 mg)
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, mannitol, skrobia żelowana kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, sodu stearylofumarany;
otoczka: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna sojowa, guma ksantan.

Jak wygląda lek Celovir i co zawiera opakowanie

Lek Celovir to okrągłe, dwuwypukłe tabletkę powlekane barwy białej. W pojemniku znajduje się 15 lub 30 tabletek powlekanych. Każdy pojemnik ma zamknięcie z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci i środek pochłaniający wilgoć, którego nie należy połykać.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki
tel.: +48 22 751 59 33

Wytwórca

Celon Pharma S.A.
ul. Mokra 41A, Kielpin
05-092 Łomianki

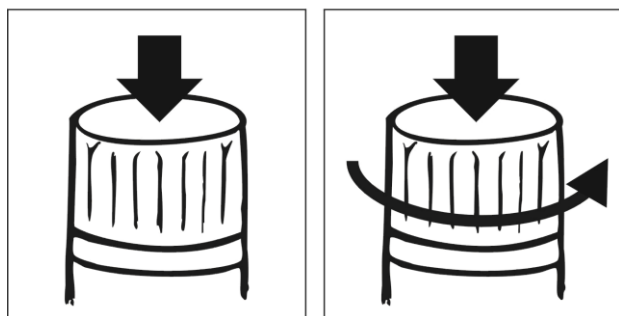
Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy

W celu ochrony leku przed dostępem osób niepowołanych i dzieci, zakrętka opakowania zaopatrzona jest w plombę i mechanizm blokady odkręcania.

Należy postępować zgodnie z poniższymi rysunkami w celu prawidłowego otwarcia opakowania:

① WCISNAĆ MOCNO
ZAKRĘTKĘ

② WCIŚNIĘTĄ ZAKRĘTKĘ
PRZEKRĘCIĆ O PÓŁ OBROTU



Data ostatniej aktualizacji ulotki:

CEL_17_03_2016