

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tenofovir disoproxil Stada, 245 mg, tabletki powlekane
Tenofovirum disoproxilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

Jeśli lek Tenofovir disoproxil Stada jest przepisany Twojemu dziecku, należy zauważyć, że wszystkie informacje w niniejszej ulotce dotyczą tego dziecka (w takim przypadku należy rozumieć, że „pacjent” oznacza „Twoje dziecko”).

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

Lek Tenofovir disoproxil Stada zawiera substancję czynną *bursztynian tenofowiru dizoproksylu*. Ta substancja czynna jest lekiem *przeciwwirusowym*, czyli przeciwwirusowym lekiem stosowanym w leczeniu zakażeń 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 Stada należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami do leczenia zakażeń HIV.

Tabletki Tenofovir disoproxil Stada 245 mg 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 Stada 245 mg 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 był leczony lekiem Tenofovir disoproxil Stada na wirusowe zapalenie wątroby typu B.

Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. U osób przyjmujących Tenofovir disoproxil Stada 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 ostrożności, aby uniknąć zakażenia innych osób.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tenofovir disoproxil Stada

Kiedy nie przyjmować leku Tenofovir disoproxil Stada

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na tenofovir, bursztynian 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 Tenofovir disoproxil Stada.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- **Należy uważać, aby nie zarazić innych osób.** Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób. Lek Tenofovir disoproxil Stada 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 Stada 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 Stada 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 Stada na ogół nie stosuje się łącznie z innymi lekami, które mogą oddziaływać szkodliwie na nerki (patrz *Lek Tenofovir disoproxil Stada 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 (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.
- **Należy chronić się przed zakażeniami.** U pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których dojdzie do zakażenia, po rozpoczęciu leczenia lekiem Tenofovir disoproxil Stada 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 disoproxil Stada 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 disoproxil Stada u pacjentów powyżej 65 lat. Osoby powyżej tego wieku, którym przepisano lek Tenofovir disoproxil Stada będą pozostawać pod kontrolą lekarską.

Dzieci i młodzież

Tabletki Tenofovir disoproxil Stada 245 mg są **odpowiednie** dla:

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

Tabletki Tenofovir disoproxil Stada 245 mg **nie są odpowiednie** dla następujących grup:

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

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

Lek Tenofovir disoproxil Stada 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 Stada, jeśli występuje jednocześnie HBV i HIV.
- **Nie przyjmować leku** Tenofovir disoproxil Stada równocześnie z jakimkolwiek lekami zawierającymi tenofowiru dizoproksyl lub tenofowiru alafenamid. Nie przyjmować leku Tenofovir disoproxil Stada 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.**

Obejmuje to następujące leki:

- aminoglikozydy, pentamidyna lub wankomycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
 - amfoterycyna B (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych),
 - foskarnet, gancyklowir lub cydofowir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych),
 - interleukina-2 (stosowana w leczeniu raka),
 - adefowir dipiwoksylu (stosowany w leczeniu HBV),
 - takrolimus (stosowany do supresji układu immunologicznego),
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, stosowane do zmniejszenia bólu kości lub mięśni).
- **Inne leki zawierające dydanozynę (przeciw zakażeniu HIV)**
Równoczesne przyjmowanie leku Tenofovir disoproxil Stada 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 śmierć. Lekarz prowadzący uważnie rozważy czy można zastosować u pacjenta tenofowir razem z dydanozyną.
 - **Należy także poinformować lekarza o przyjmowaniu ledipaswiru/sofosbuwiru w celu leczenia zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu C.**

Stosowanie leku Tenofovir disoproxil Stada z jedzeniem i piciem

Lek Tenofovir disoproxil Stada 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.

- **Leku Tenofovir disoproxil Stada nie należy przyjmować w okresie ciąży** bez szczegółowego przedyskutowania tej kwestii z lekarzem. Chociaż istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania leku Tenofovir disoproxil Stada przez ciężarne kobiety, zazwyczaj nie stosuje się go, jeśli nie jest to absolutnie konieczne.
- **Należy zapobiegać zajściu w ciążę** podczas leczenia lekiem Tenofovir disoproxil Stada. 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 Tenofovir disoproxil Stada** 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 wirusem HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.
- **Podczas przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Stada 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 obsługiwanie maszyn

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

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję jakichkolwiek cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Tenofovir disoproxil Stada

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 tabletką 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 tabletką 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 disoproxil Stada.
- Jeśli pacjent jest zakażony HBV, lekarz może zaproponować wykonanie badania na HIV, aby sprawdzić, czy u pacjenta występuje jednocześnie zakażenie HBV i HIV. Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta odpowiednich leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tenofovir disoproxil Stada

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

Pominięcie przyjęcia leku Tenofovir disoproxil Stada

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

Przerwanie przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Stada

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

Jest bardzo ważne, aby **pacjenci z wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub równocześnie zakażeni HIV i zapaleniem wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Stada bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu leku Tenofovir disoproxil Stada 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 disoproxil Stada, należy skonsultować się z lekarzem, zwłaszcza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek działań niepożądanych lub wystąpienia innej choroby.
- Należy natychmiast powiadomić lekarza o wszelkich nowych lub niezwykłych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które zazwyczaj łączą się z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.
- Przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania tabletek Tenofovir disoproxil Stada 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 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 działania niepożądane występują **niezbyt często** (może występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

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

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą występować nie częściej niż u 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 poważnych działań niepożądanych, powinien skontaktować się z lekarzem.

Najczęstsze działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują **bardzo często** (mogą występować u więcej niż u 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** (mogą występować nie częściej niż u 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** (*mogą 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 występować nie częściej niż u 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Tenofovir disoproxil Stada

- 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}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Lek należy zużyć w ciągu 30 dni po pierwszym otwarciu i przechowywać w temperaturze poniżej 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 disoproxil Stada

- **Substancją czynną leku jest** tenofowiru dizoproksyl.
Każda tabletką leku Tenofovir disoproxil Stada zawiera 245 mg tenofowiru dizoproksylu (w postaci tenofowiru dizoproksylu bursztynianu).
- Pozostałe składniki to:
laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna 112, skrobia żelowana kukurydziana, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian, stanowiące rdzeń tabletki oraz barwnik indygotyna lak (E132), tytanu dwutlenek (E171), alkohol poliwinylowy, makrogol 4000 i talk, stanowiące otoczkę tabletki. Patrz punkt 2 „Lek Tenofovir disoproxil Stada zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Tenofovir disoproxil Stada i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Tenofovir disoproxil Stada 245 mg to jasnoniebieskie tabletki powlekane w kształcie migdała, o wymiarach około 17,0 mm × 10,5 mm.

Tabletki powlekane Tenofovir disoproxil Stada 245 mg dostępne są w butelkach zawierających po 30 tabletek. Każda butelka zawiera żel krzemionkowy jako środek osuszający, który należy trzymać w butelce, aby chronić tabletki. Osuszający żel krzemionkowy znajduje się w osobnym pojemniku i nie należy go połykać.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:
30 (1 × 30) tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

Niniejszy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w Państwach Członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Niemcy	Tenofoviridisoproxil AL 245 mg Filmtabletten
Holandia	Tenofovir disoproxil CF 245 mg, filmomhulde tabletten
Czechy	Tenofovir disoproxil Stada 245 mg potahované tablety
Dania	Tenofovir disoproxil STADA
Finlandia	Tenofovir disoproxil STADA 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja	Tenofovir disoproxil EG 245 mg, comprimé pelliculé
Szwecja	Tenofovir disoproxil STADA 245 mg filmdragerade tabletter
Polska	Tenofovir disoproxil Stada

Informacji naukowej w Polsce udziela:

Stada Poland Sp. z o.o. , Al. 3 Maja 6, 05-501 Piaseczno, tel. + 48 22 737 79 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.06.2017