

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Jeśli lek Tenofovir disoproxil Sandoz został przepisany dziecku, do niego odnoszą się wszystkie informacje zawarte w niniejszej ulotce.

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

Tenofovir disoproxil Sandoz zawiera substancję czynną *tenofovir dizoproksyl*– lek *przeciwwirusowy* (czyli *przeciwwirusowy*) stosowany w leczeniu zakażenia HIV lub HBV, lub obu tych zakażeń. Tenofovir jest *nukleotydom inhibitorem odwrotnej transkryptazy* (określanej zwykle jako NRTI) i działa przez zakłócanie prawidłowego działania enzymów (w HIV *odwrotnej transkryptazy*, a w wirusowym zapaleniu wątroby typu B *polimerazy DNA*) o kluczowym znaczeniu w procesie namnażania się wirusów. W leczeniu zakażenia HIV lek Tenofovir disoproxil Sandoz należy zawsze podawać w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV.

Lek Tenofovir disoproxil Sandoz jest przeznaczony 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, ale które nie są już w pełni skuteczne z powodu rozwoju oporności lub spowodowały działania niepożądane.

Lek Tenofovir disoproxil Sandoz jest przeznaczony również do leczenia przewlekłego zapalenia wątroby typu B - zakażenia wywołanego przez HBV (wirus 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 otrzymywać lek Tenofovir disoproxil Sandoz w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. U osób przyjmujących lek Tenofovir disoproxil Sandoz wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV. Możliwe jest

również przeniesienie HIV lub HBV na inne osoby, dlatego ważne jest zachowywanie środków bezpieczeństwa, aby uniknąć zakażenia innych osób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tenofovir disoproxil Sandoz

Kiedy nie stosować leku Tenofovir disoproxil Sandoz

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na tenofovir, tenofovir 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 disoproxil Sandoz.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- **Należy uważać, aby nie zarazić innych osób.** Podczas stosowania tego leku pacjent nadal może przenosić HIV, chociaż skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Należy omówić z lekarzem konieczne środki ostrożności w celu uniknięcia zakażenia innych osób. Tenofovir disoproxil Sandoz nie zmniejsza ryzyka przeniesienia HBV na inne osoby przez kontakt seksualny lub zakażoną krew. Należy nadal stosować środki ostrożności, aby temu zapobiec.
- **Jeśli pacjent przebył chorobę nerek lub gdy badania wskazują na chorobę nerek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.** Leku Tenofovir disoproxil Sandoz nie należy stosować u młodzieży z zaburzeniami czynności nerek. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu oceny czynności nerek pacjenta. Lek Tenofovir disoproxil Sandoz może wpływać na czynność nerek w trakcie leczenia. W trakcie leczenia lekarz może zlecić badania 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 Sandoz nie stosuje się zazwyczaj razem z innymi lekami, które mogą działać szkodliwie na nerki (patrz *Tenofovir disoproxil Sandoz a inne leki*). Jeśli nie można tego uniknąć, lekarz będzie co tydzień kontrolował czynność nerek.

- **Schorzenia kości.** U niektórych dorosłych pacjentów z HIV poddanych skojarzonej terapii przeciwretrowirusowej może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby są: czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, znaczne zahamowanie czynności układu odpornościowego, zwiększony wskaźnik masy ciała. Objawami martwicy kości są: sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Schorzenia kości (czasami prowadzące do złamań) mogą wystąpić również w wyniku uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

- **Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości choroby wątroby, w tym zapalenie wątroby, należy skonsultować się z lekarzem.** Pacjenci z chorobami wątroby, w tym z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C, leczeni lekami przeciwretrowirusowymi są obciążeni zwiększonym ryzykiem ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. U pacjentów z zapaleniem wątroby typu B lekarz ustali najbardziej odpowiednie leczenie. Jeśli pacjent miał w przeszłości choroby wątroby lub przewlekłe zapalenie wątroby typu B, lekarz może zalecić przeprowadzanie badań krwi w celu skontrolowania czynności wątroby.

- **Należy chronić się przed zakażeniami.** U pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których dojdzie do zakażenia, po rozpoczęciu stosowania leku Tenofovir disoproxil Sandoz 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. Należy zwracać uwagę na objawy stanu zapalnego lub zakażenia zaraz po rozpoczęciu przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Sandoz i w razie ich zauważenia **należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.**

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się wtedy, gdy układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby takie mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W razie 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 niezwłocznie zwrócić się do lekarza w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.

- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.** Nie badano działania leku Tenofovir disoproxil Sandoz u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Osoby powyżej tego wieku, którym przepisano lek Tenofovir disoproxil Sandoz, będą pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską.

Dzieci i młodzież

Lek Tenofovir disoproxil Sandoz 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 disoproxil Sandoz **nie** jest odpowiedni dla następujących osób:

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

Dawkowanie, patrz punkt 3 „Jak stosować lek Tenofovir disoproxil Sandoz”.

Tenofovir disoproxil Sandoz a inne leki

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

- Jeśli pacjent ma jednocześnie zakażenie HBV i HIV, **nie powinien przerywać przyjmowania leków przeciw HIV** przepisanych przez lekarza, gdy rozpoczyna przyjmowanie leku Tenofovir disoproxil Sandoz.
- **Nie należy przyjmować leku Tenofovir disoproxil Sandoz** jednocześnie z jakimikolwiek lekami zawierającymi tenofovir dizoproksyl lub alafenamid tenofowiru. Nie należy przyjmować leku Tenofovir disoproxil Sandoz jednocześnie z lekami zawierającymi dipiwoksyl adefowiru (lek stosowany w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu B).
- **Bardzo ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu innych leków, które mogą uszkadzać nerki.**

Należą do nich:

- aminoglikozydy, pentamidyna lub wankomycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- amfoterycyna B (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- foskarnet, gancyklowir lub cydofowir (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych),
- interleukina-2 (lek stosowany w leczeniu raka),

- dipiwoksył adefowiru (lek stosowany w leczeniu zakażenia HBV),
 - takrolimus (lek stosowany w celu zahamowania czynności układu odpornościowego),
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w celu złagodzenia bólu kości lub mięśni).
- **Inne leki zawierające dydanozynę (lek stosowany w leczeniu zakażeniu HIV):** przyjmowanie leku Tenofovir disoproxil Sandoz razem z innymi lekami przeciwwirusowymi, które zawierają dydanozynę, może spowodować zwiększenie stężenia dydanozyny we krwi i zmniejszenie liczby komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofovir dizoproksyl i dydanozynę rzadko obserwowano przypadki zapalenia trzustki i kwasicy mleczanowej (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami zakończone zgonem. Lekarz prowadzący uważnie rozważy, czy pacjent może otrzymywać jednocześnie tenofovir i dydanozynę.
 - **Ważne jest również poinformowanie lekarza** o przyjmowaniu ledipaswiru/sofosbuwiru, sofosbuwiru/welpataswiru lub sofosbuwiru/welpataswiru/woksyłaprewiru w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Tenofovir disoproxil Sandoz z jedzeniem i piciem

Lek Tenofovir disoproxil Sandoz należy przyjmować z pożywieniem (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.

- **Leku Tenofovir disoproxil Sandoz nie należy przyjmować w okresie ciąży** bez szczegółowego omówienia tego z lekarzem. Chociaż istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania leku Tenofovir disoproxil Sandoz u kobiet w ciąży, zazwyczaj nie stosuje się go, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.
- **Należy unikać zajścia w ciążę** podczas stosowania leku Tenofovir disoproxil Sandoz. Konieczne jest w tym czasie stosowanie skutecznej antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę.
- **Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę** lub planuje ciążę, powinna zapytać lekarza prowadzącego o związane z terapią przeciwtretowirusową możliwe korzyści i zagrożenia wynikające dla niej i dla dziecka.
- **Jeśli pacjentka przyjmowała lek Tenofovir disoproxil Sandoz** w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi i inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci matek, które przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.
- **Podczas przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Sandoz nie należy karmić piersią**, gdyż substancja czynna tego leku przenika do mleka kobiecego.
- Kobiety zakażone HIV lub HBV nie powinny karmić piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Tenofovir disoproxil Sandoz może powodować zawroty głowy. W razie ich wystąpienia **nie należy prowadzić pojazdów, jeździć rowerem** ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Tenofovir disoproxil Sandoz zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Tenofovir disoproxil Sandoz

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

Zalecana dawka to:

- **dorośli:** 1 tabletkę przyjmowaną codziennie z jedzeniem (np. z posiłkiem lub przekąską).
- **młodzież w wieku od 12 do mniej niż 18 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg:** 1 tabletkę przyjmowaną codziennie z jedzeniem (np. z posiłkiem lub przekąską).

Jeśli pacjent ma znaczne trudności w połknięciu, tabletkę można rozkruszyć czubkiem łyżki. Uzyskany proszek należy 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 i zmniejszenie ryzyka powstawania oporności na lek. Nie wolno zmieniać dawki leku bez zalecenia lekarza.
- **Jeśli pacjent jest dorosły i ma zaburzenia czynności nerek,** lekarz może zalecić mu rzadsze przyjmowanie leku Tenofovir disoproxil Sandoz.
- Jeśli pacjent jest zakażony HBV, lekarz może zaproponować wykonanie badania w kierunku zakażenia HIV, aby sprawdzić, czy nie występuje jednocześnie zakażenie HBV i HIV.

Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta odpowiednich leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tenofovir disoproxil Sandoz

Nieumyślne przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Tenofovir disoproxil Sandoz może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z tym lekiem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Należy zwrócić się o poradę do lekarza prowadzącego lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie tabletek, aby móc szybko opisać, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Tenofovir disoproxil Sandoz

Ważne, aby nie pomijać żadnej dawki leku Tenofovir disoproxil Sandoz. Jeśli pacjent pominie dawkę, należy obliczyć, ile czasu upłynęło od chwili, kiedy należało ją przyjąć.

- **Jeśli 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.
- **Jeśli minęło więcej niż 12 godzin** od zwykłej pory przyjmowania dawki, 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 Sandoz wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę. Jeśli wymioty wystąpiły później niż po 1 godzinie od przyjęcia tego leku, nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Tenofovir disoproxil Sandoz

Nie należy przerywać stosowania leku Tenofovir disoproxil Sandoz bez zasięgnięcia porady lekarza. Przerwanie zaleconego leczenia może zmniejszyć jego skuteczność.

U pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub z jednoczesnym zakażeniem HIV i z wirusowym zapaleniem wątroby typu B ważne jest, aby nie przerywali przyjmowania leku

Tenofovir disoproxil Sandoz bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu leku wyniki badań krwi lub objawy wskazywały na zaostrzenie zapalenia wątroby. Przez kilka miesięcy od zaprzestania przyjmowania leku może być konieczne wykonywanie badań krwi. U niektórych pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania leczenia, gdyż może to prowadzić do zaostrzenia zapalenia wątroby.

- Jeśli pacjent planuje przerwanie przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Sandoz z jakiegokolwiek przyczyny, powinien najpierw skonsultować się z lekarzem, zwłaszcza jeśli wystąpiły u niego jakiegokolwiek działania niepożądane lub ma inną chorobę.
- Należy natychmiast powiadomić lekarza o nowych lub nietypowych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, zwłaszcza o objawach, które wiążą się z wirusowym zapaleniem wątroby typu B.
- Przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania tabletek Tenofovir disoproxil Sandoz należy poradzić się lekarza.

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 u pacjenta 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 lipidów niekiedy z samym stosowaniem leków przeciw 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 o nich lekarza

- Kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) jest rzadkim (może występować u mniej niż 1 na 1000 pacjentów), ale ciężkim działaniem niepożądanym, które bywa śmiertelne. Objawy kwasicy mleczanowej mogą być:
 - pogłębiony, szybki oddech
 - senność
 - nudności, wymioty i ból brzucha.

Jeśli pacjent przypuszcza, że wystąpiła u niego **kwasica mleczanowa, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza.**

Inne możliwe ciężkie działania niepożądane

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

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

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie nerek, **wydalanie dużych ilości moczu i uczucie pragnienia**
- **zmiany** w wynikach badań moczu oraz **ból pleców** spowodowany zaburzeniami czynności nerek, w tym niewydolnością nerek
- rozmiękanie kości (z **bólem kości**, czasami prowadzące do złamań), które może być spowodowane uszkodzeniem komórek kanalików nerkowych
- **stłuszczenie wątroby**

Jeśli pacjent przypuszcza, że wystąpiło u niego któreś z powyższych ciężkich działań niepożądanych, powinien zwrócić się do lekarza.

Najczęstsze działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują **bardzo często** (mogą występować u więcej niż 10 na 100 pacjentów):

- biegunka, wymioty, nudności, zawroty głowy, wysypka, osłabienie

Badania mogą również wykazać

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi

Inne możliwe działania niepożądane

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

- rozpad mięśni, ból mięśni lub osłabienie mięśni

Badania mogą również wykazać

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
- zaburzenia czynności trzustki

Rozpad komórek mięśni, rozmiękanie kości (z bólem kości i czasami prowadzące do złamań), ból mięśni, osłabienie mięśni i zmniejszenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi mogą być spowodowane uszkodzeniem komórek kanalików nerkowych.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku

i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tenofovir disoproxil Sandoz

- Substancją czynną jest tenofovir dizoproksyl. Każda tabletkowa powlekana zawiera 245 mg tenofoviru dizoproksylu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon (typ B), magnezu stearynian
Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, polisorbat 80.

Patrz w punkcie 2 „Tenofovir disoproxil Sandoz zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Tenofovir disoproxil Sandoz i co zawiera opakowanie

Białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie migdała o wymiarach 16 mm x 10 mm, z wytłoczonym napisem ‘H’ na jednej stronie i ‘T11’ na drugiej stronie.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku
Wielkość opakowań: 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

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

Salutas Pharma GmbH
Otto -von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2019

Logo Sandoz