

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tenofovir disoproxil Zentiva 245 mg tabletki powlekane

Tenofoviru dizoproksyl

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

Jeśli lek Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Tenofovir disoproxil Zentiva zawiera substancję czynną tenofoviru dizoproksyl. Ta substancja czynna jest lekiem przeciwretrowirusowym, czyli przeciwwirusowym lekiem stosowanym w leczeniu zakażenia HIV (ludzkim wirusem niedoboru odporności, ang. *Human Immunodeficiency Virus*) lub HBV (wirusem zapalenia wątroby typu B, ang. *hepatitis B virus*) 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 Zentiva należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami do leczenia zakażenia HIV.

Tenofovir disoproxil Zentiva jest przeznaczony do leczenia zakażenia HIV. 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.**

Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Tenofovir disoproxil Zentiva na wirusowe zapalenie wątroby typu B.

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

Kiedy nie przyjmować leku Tenofovir disoproxil Zentiva

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tenofowir, fosforan 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 Zentiva.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- **Należy uważać, aby nie zarazić innych osób.** Pacjent nadal może przenosić HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności, konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób. Lek Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva na ogół nie stosuje się łącznie z innymi lekami, które mogą oddziaływać szkodliwie na nerki (patrz „Inne leki i lek Tenofovir disoproxil Zentiva”). 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 przeciwwirusowego, 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 przeciwwirusowymi, 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 Zentiva 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 Zentiva należy zwracać uwagę na objawy stanu zapalnego lub zakażenia. W razie zauważenia objawów stanu zapalnego lub zakażenia **należy niezwłocznie powiadomić lekarza.**

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak: osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.

- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.** Nie przeprowadzono badań nad lekiem Tenofovir disoproxil Zentiva u pacjentów powyżej 65 lat. Osoby powyżej tego wieku, którym przepisano Tenofovir disoproxil Zentiva, będą pozostawać pod kontrolą lekarską.

Dzieci i młodzież

Tenofovir disoproxil Zentiva 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.**

Tenofovir disoproxil Zentiva nie jest odpowiedni dla następujących grup:

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

Dawkowanie, patrz punkt 3. „Jak przyjmować lek Tenofovir disoproxil Zentiva”.

Lek Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva, jeśli występuje jednocześnie HBV i HIV.
- **Nie przyjmować leku Tenofovir disoproxil Zentiva** równocześnie z jakimikolwiek lekami zawierającymi tenofowiru dizoproksyl lub alafenamid tenofowiru. Nie przyjmować leku Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Tenofovir disoproxil Zentiva z innymi lekami przeciwwirusowymi, które zawierają dydanozynę, może zwiększać stężenie dydanozyny we krwi i zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofowiru dizoproksyl i dydanozynę rzadko obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mlekową (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 ledispawiru / sofosbuwiru lub sofosbuwiru / welpataswiru** w celu leczenia zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Stosowanie leku Tenofovir disoproxil Zentiva z jedzeniem i pićm

Lek Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Tenofovir disoproxil Zentiva nie należy przyjmować w okresie ciąży** bez szczegółowego przedyskutowania tej kwestii z lekarzem. Chociaż istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania leku Tenofovir disoproxil Zentiva przez ciężarne kobiety, zazwyczaj nie stosuje się go, jeśli nie jest to absolutnie konieczne.

- **Należy zapobiegać zajściu w ciążę** podczas leczenia lekiem Tenofovir disoproxil Zentiva. 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, dla niej i dla dziecka, wynikających ze stosowanej terapii przeciwretrowirusowej.
- **Jeśli pacjentka przyjmowała lek Tenofovir disoproxil Zentiva** 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 ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.
- **Podczas przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva może wywoływać zawroty głowy. Jeżeli stosując lek Tenofovir disoproxil Zentiva odczuwa się zawroty głowy, **nie należy prowadzić pojazdów ani nie należy jeździć na rowerze** oraz nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Tenofovir disoproxil Zentiva zawiera laktozę jednowodną

Lek Tenofovir disoproxil Zentiva zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Tenofovir disoproxil Zentiva

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 połknięciem, 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 Zentiva.

- 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 innych leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tenofovir disoproxil Zentiva

Pomyłkowe przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Tenofovir disoproxil Zentiva może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia 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 tabletkami, aby móc pokazać przyjęty lek.

Pominięcie przyjęcia leku Tenofovir disoproxil Zentiva

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

Jeśli pacjent pominie dawkę leku Tenofovir disoproxil Zentiva, 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 Zentiva 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 Zentiva.

Przerwanie przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Zentiva

Nie przerywać przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Zentiva bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia lekiem Tenofovir disoproxil Zentiva 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 wirusowym zapaleniem wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Zentiva bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu leku Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva, 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 wirusowym zapaleniem wątroby typu B.
- Przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania tabletek Tenofovir disoproxil Zentiva należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

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

Możliwe ciężkie działania niepożądane: należy natychmiast powiadomić lekarza

Kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) to rzadkie (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

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

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

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą one występować nie częściej niż u 1 na 1000 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 one występować częściej 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 one 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 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), ból mięśni, osłabienie mięśni i obniżenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi mogą występować z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą one występować nie częściej niż u 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 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 181 C, PL-02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Tenofovir disoproxil Zentiva

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 (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy zużyć w ciągu 60 dni po pierwszym otwarciu. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Zentiva

- Substancją czynną leku jest tenofovir. Każda tabletką leku fosforanu tenofowiru dizoproksyl (co odpowiada 245 mg tenofowiru dizoproksylu).
- Pozostałe składniki to: rdzeń: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K-25, magnezu stearynian; otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek, triacetyna, indygotyna, lak.

Jak wygląda lek Tenofovir disoproxil Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Tenofovir disoproxil Zentiva 245 mg tabletki powlekane to podłużne, jasnoniebieskie tabletki powlekane o wymiarach ok. 17,2 na 8,2 mm..

Dostępne są następujące wielkości opakowań: tekturowe pudełka zawierające 1 butelkę z 30 tabletkami powlekanymi lub 3 butelki po 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowanie otwiera się poprzez wciśnięcie wieczka zabezpieczającego i przekręcenie go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

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.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., Bukareszt 032266, Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2018

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.