

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Jeśli lek Ictady został przepisany dziecku, należy zauważyć, że wszystkie informacje zawarte w tej ulotce odnoszą się do dziecka (w takim przypadku określenie „pacjent” oznacza „dziecko”).

1. Co to jest lek Ictady i w jakim celu się go stosuje

Lek Ictady zawiera substancję czynną *tenofowir dizoproksylu w postaci bursztynianu*. Ta substancja czynna jest lekiem *przeciwwirusowym*, czyli przeciwwirusowym lekiem stosowanym w leczeniu zakażenia 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 (*odwrotnej transkryptazy* w przypadku HIV oraz *polimerazy DNA* w przypadku wirusowego zapalenia wątroby typu B) mających kluczowe znaczenie w procesie namnażania się wirusów. W przypadku HIV lek Ictady należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami do leczenia zakażenia HIV.

Lek Ictady 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, leczonej wcześniej innymi lekami na HIV, które nie są już w pełni skuteczne z powodu rozwoju oporności lub spowodowały działania niepożądane.**

Lek Ictady jest przeznaczony także 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 Ictady na zakażenie HBV.

Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. U osób przyjmujących lek Ictady wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV. Możliwe jest również przeniesienie

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ictady

Kiedy nie przyjmować leku Ictady

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na tenofowir, tenofowir dizoproksylu w postaci bursztynianu 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 Ictady.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ictady należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- **Należy uważać, aby nie zarazić innych osób.** Pacjent nadal może przenieść wirusa HIV na inne osoby podczas stosowania tego leku, chociaż skuteczna terapia przeciwwirusowa zmniejsza to ryzyko. Należy omówić z lekarzem środki ostrożności niezbędne w celu uniknięcia zakażenia innych osób. Lek Ictady 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 świadczą o chorobie nerek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.** Lek Ictady nie należy podawać młodzieży, u której występuje choroba nerek. Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz może zlecić przeprowadzenie badań krwi w celu oceny czynności nerek. Lek Ictady może szkodliwie wpływać na nerki w trakcie leczenia. Podczas leczenia lekarz może zlecić przeprowadzenie badań krwi, aby kontrolować czynność nerek. U pacjentów dorosłych lekarz może zalecić rzadsze przyjmowanie tabletek. Nie należy zmniejszać przepisanej dawki, o ile nie zalecił tego lekarz.

Leku Ictady na ogół nie stosuje się łącznie z innymi lekami, które mogą oddziaływać szkodliwie na nerki (patrz „Lek Ictady a inne leki”). Jeżeli nie można tego uniknąć, lekarz będzie co tydzień kontrolował czynność nerek pacjenta.

- **Schorzenia kości.** U niektórych dorosłych pacjentów z HIV poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwwirusowemu może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (obumarcie tkanki kostnej spowodowane 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 tej choroby. Objawami martwicy kości są: sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanie i barku) oraz trudności w poruszaniu. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Schorzenia kości (objawiające się jako utrzymujący się lub nasilający się ból kości, a czasami prowadzące do złamań) mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli u pacjenta wystąpi ból kości lub złamanie, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Dizoproksyl tenofowir może również powodować zmniejszenie masy kostnej. Najbardziej znaczący ubytek kości obserwowano w badaniach klinicznych, w których pacjentów leczono dizoproksylem tenofowirem w skojarzeniu ze wzmocnionym inhibitorem proteazy.

Ogólnie, długoterminowy wpływ dizoproksylu tenofowiru na zdrowie kości oraz ryzyko złamania w przyszłości u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży, nie są jasne.

Jeśli pacjent choruje na osteoporozę, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjenci z osteoporozą są bardziej narażeni na złamania.

- **Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały 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 przeciwwirusowymi, są

narażeni na podwyższone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. U pacjenta chorego 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 pacjenta w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u którego dojdzie do zakażenia, po rozpoczęciu leczenia lekiem Ictady mogą rozwinąć się objawy zakażenia i stan zapalny lub może nastąpić zaostrzenie objawów już istniejącego zakażenia. Objawy te mogą wskazywać na to, że nastąpiło wzmocnienie układu odpornościowego organizmu, który zaczął zwalczać zakażenie. Zaraz po rozpoczęciu przyjmowania leku Ictady należy zwracać uwagę na objawy stanu zapalnego lub zakażenia. W razie zauważenia objawów stanu zapalnego lub zakażenia, **należy niezwłocznie powiadomić lekarza.**

Po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV, oprócz zakażeń oportunistycznych, 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.** Lek Ictady nie został przebadany u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Osoby powyżej tego wieku, którym przepisano lek Ictady, będą uważnie monitorowani przez lekarza.

Dzieci i młodzież

Lek Ictady 245 mg jest **odpowiedni** dla:

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

Lek Ictady 245 mg **nie** jest odpowiedni dla następujących grup:

- **Nie dla zakażonych HIV-1 dzieci w wieku poniżej 12 lat**
- **Nie dla zakażonych HBV dzieci w wieku poniżej 12 lat.**

Dawkowanie, patrz punkt 3 „Jak stosować lek Ictady”.

Lek Ictady 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 należy przerywać przyjmowania leków przeciw HIV** przepisanych przez lekarza podczas rozpoczynania przyjmowania leku Ictady, jeśli występuje jednocześnie HBV i HIV.
- **Nie przyjmować leku Ictady** równocześnie z innymi lekami zawierającymi tenofovir dizoprosylu lub alafenamid tenofoviru. Nie przyjmować leku Ictady równocześnie z lekami zawierającymi adefowir dipiwoksyli (lek stosowany w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu B).
- **Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków, które mogą uszkadzać nerki.**

Należą do nich:

- 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 dipiwoksyli (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 Ictady i innych leków przeciwwirusowych, które zawierają dydanozynę, może zwiększać stężenie dydanozyny we krwi, może również zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofowir dizoproksyli i dydanozynę rzadko obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mleczanową (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami prowadzące do śmierci. Lekarz uważnie rozważy, czy można zastosować tenofowir razem z dydanozyną.
 - **Ważne jest także, aby poinformować lekarza** o przyjmowaniu ledipaswiru/sofosbuwiru, sofosbuwiru/welpataswiru lub sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru w celu leczenia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C.

Lek Ictady z jedzeniem i piciem

Lek Ictady 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 Ictady nie wolno przyjmować w okresie ciąży** bez szczegółowego przedyskutowania tej kwestii z lekarzem. Chociaż istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania leku Ictady przez kobiety w ciąży, zazwyczaj nie stosuje się go, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.
- **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 Ictady** 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 Ictady (NRTI), korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważała nad ryzykiem związanym z wystąpieniem działań niepożądanych.
- Jeśli matka ma HBV, a jej dziecku podano leki, aby zapobiec przeniesieniu wirusowego zapalenia wątroby typu B podczas porodu, pacjentka może będzie mogła karmić piersią, ale najpierw powinna porozmawiać z lekarzem, aby uzyskać szczegółowe informacje.
- Jeśli matka ma HIV nie może karmić piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ictady może powodować zawroty głowy. Jeżeli w czasie przyjmowania leku Ictady wystąpią zawroty głowy, **nie wolno prowadzić pojazdów ani jeździć na rowerze**, nie wolno posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Lek Ictady zawiera laktozę

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

Lek Ictady zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Ictady

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

Zalecana dawka:

- **Dorośli:** 1 tabletkę raz na dobę z jedzeniem (na przykład z posiłkiem lub przekąską).
- **Młodzież w wieku od 12 do mniej niż 18 lat, o masie ciała przynajmniej 35 kg:** 1 tabletkę 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, o ile nie zaleci tego lekarz.
- **U pacjentów dorosłych, którzy mają problemy z nerkami,** lekarz może zalecić rzadsze przyjmowanie leku Ictady.
- 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 Ictady

Pomyłkowe przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Ictady 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 Ictady

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Ictady. 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 należało 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 u pacjenta wystąpią wymioty przed upływem 1 godziny od przyjęcia leku Ictady, należy przyjąć kolejną tabletkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty wystąpiły po upływie 1 godziny od przyjęcia leku Ictady.

Przerwanie przyjmowania leku Ictady

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

Jeśli u pacjenta występuje wirusowe zapalenie wątroby typu B lub jednocześnie zakażenie HIV i zapalenie wątroby typu B, bardzo ważne jest, aby nie przerywać przyjmowania leku Ictady bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów, po odstawieniu leku Ictady, 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 Ictady, 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 wiążą się z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.
- Przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku Ictady 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 wystąpić może 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 w leczeniu zakażenia HIV. Lekarz zleci odpowiednie badania dotyczące 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 dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów), ale ciężkie działanie niepożądane, które bywa śmiertelne. Objawy niepożądane, które mogą być oznakami kwasicy mleczanowej, to:

- głęboki, szybki oddech
- senność
- nudności, wymioty i ból brzucha

W przypadku podejrzenia, że u pacjenta wystąpiła **kwasica mleczanowa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Inne możliwe ciężkie działania niepożądane

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

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

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą dotyczyć mniej niż 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 niewydolnością nerek
- rozmiękanie kości (objawiające się **bólem kości** i czasami prowadzące do złamań), które może występować z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych
- **stłuszczenie wątroby**

W przypadku podejrzenia, że u pacjenta wystąpiło którekolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem.

Najczęstsze działania niepożądane

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

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

Badania mogą również wykazać:

- zaburzenia czynności wątroby

Następujące działania niepożądane występują **niezbyt często** (mogą dotyczyć mniej niż 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 zmniejszenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi mogą występować z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą dotyczyć mniej niż 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 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 Ictady

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Zużyć w ciągu 30 dni od pierwszego otwarcia; 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 Ictady

– **Substancją czynną leku jest tenofowir.**

Każda tabletką Ictady zawiera 245 mg tenofowiru dizoproksylu (w postaci bursztynianu).

– **Pozostałe składniki to:**

Rdzeń tabletki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna 112 (E 460), skrobia żelowana kukurydziana, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian (E 470b).

Otoczka tabletki: Indygotyna, lak (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), alkohol poliwinylowy (E 1203), makrogol 4000 (E 1521) i talk (E 553b). Patrz punkt 2 „Lek Ictady zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Ictady i co zawiera opakowanie

Lek Ictady, 245 mg, tabletki powlekane to jasnoniebieskie tabletki w kształcie migdała, o wymiarach około 17,0 mm x 10,5 mm.

Lek Ictady, 245 mg, tabletki powlekane jest dostępny w butelkach zawierających 30 tabletek. Każda butelka zawiera żel krzemionkowy jako środek pochłaniający wilgoć, który musi być przechowywany w butelce dla ochrony tabletek. Żel krzemionkowy jest umieszczony w osobnym opakowaniu i nie należy go spożywać.

Dostępna jest następująca wielkość opakowania:

30 (1 x 30) tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny

Rivopharm Ltd.

17 Corrig Road, Sandyford

Dublin 18

Irlandia

Wytwórca

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypr

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021.