

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tenofowir disoproxil Aurovitas, 245 mg, tabletki powlekane *Tenofowir dizoproksyl*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Tenofowir disoproxil Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tenofowir disoproxil Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Tenofowir disoproxil Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tenofowir disoproxil Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jeśli lek Tenofowir disoproxil Aurovitas jest przepisany dziecku, należy zauważyć, że wszystkie informacje w niniejszej ulotce są skierowane do dziecka (w takim przypadku należy czytać „dziecko” zamiast „pacjent dorosły”).

I. Co to jest lek Tenofowir disoproxil Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Lek Tenofowir disoproxil Aurovitas zawiera substancję czynną tenofowir dizoproksyl. Ta substancja czynna jest lekiem przeciwretrowirusowym, 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 (w HIV odwrotnej transkryptazy, w wirusowym zapaleniu wątroby typu B – polimerazy DNA), mających kluczowe znaczenie w procesie namnażania się wirusów. W przypadku HIV lek Tenofowir disoproxil Aurovitas należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami do leczenia zakażenia HIV.

Tabletki Tenofowir disoproxil Aurovitas 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 Tenofowir disoproxil Aurovitas 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 być leczony lekiem Tenofovir disoproxil Aurovitas na wirusowe zapalenie wątroby typu B.

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

Kiedy nie przyjmować leku Tenofovir disoproxil Aurovitas

- **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 Aurovitas.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 przeciwwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób. Lek Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas na ogół nie stosuje się łącznie z innymi lekami, które mogą oddziaływać szkodliwie na nerki (patrz *Lek Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 przeciwwretrowirusowemu może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwwretrowirusowego, 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 (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 złamania, 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 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 zwiększone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. U pacjentów z zapaleniem 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 przeprowadzano badań dotyczących leku Tenofovir disoproxil Aurovitas u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Osoby powyżej tego wieku, którym przepisano lek Tenofovir disoproxil Aurovitas będą pozostawać pod kontrolą lekarską.

Dzieci i młodzież

Tabletki Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 Aurovitas 245 mg **nie** są odpowiednie 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 Aurovitas.*

Lek Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 Aurovitas, jeśli występuje jednocześnie HBV i HIV.
- **Nie przyjmować leku Tenofovir disoproxil Aurovitas** jednocześnie z jakimkolwiek lekami zawierającymi tenofovir dizoproksyl lub alafenamid tenofowiru. Nie przyjmować leku Tenofovir disoproxil Aurovitas jednocześnie z lekami zawierającymi adefowir dipiwoksyl (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 (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 dipiwoksyl (stosowany w leczeniu zakażenia HBV),
- takrolimus (stosowany w celu zahamowania czynności układu odpornościowego),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, stosowane w celu zmniejszenia bólu kości lub mięśni).
- **Inne leki zawierające dydanozynę (przeciw zakażeniu HIV):** jednoczesne przyjmowanie leku Tenofovir dizoproksylu i innych leków przeciwwirusowych, które zawierają dydanozynę, może zwiększać stężenie dydanozyny we krwi, może również zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofovir 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 tenofovir jednocześnie z dydanozyną.
- **Należy także poinformować lekarza** o przyjmowaniu ledipaswiru z sofosbuwirem, sofosbuwiru z welpataswirem lub sofosbuwiru z welpataswirem z woksylaprewirem w celu leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Tenofovir disoproxil Aurovitas z jedzeniem i piciem

Lek Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 Aurovitas nie należy przyjmować w okresie ciąży bez**

szczegółowego przedyskutowania tej kwestii z lekarzem. Chociaż istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania leku Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 Tenofovir disoproxil Aurovitas** 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 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

Tenofovir dizoprosyłu może wywoływać zawroty głowy. Jeżeli stosując lek Tenofovir disoproxil Aurovitas 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.

Lek Tenofovir disoproxil Aurovitas zawiera laktozę

Przed przyjęciem leku Tenofovir disoproxil Aurovitas należy porozmawiać z lekarzem. Jeśli lekarz wcześniej poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Tenofovir disoproxil Aurovitas zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Tenofovir disoproxil Aurovitas

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 przyjmowana 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 przyjmowana raz na dobę z jedzeniem (na przykład z posiłkiem lub przekąską).

Dla pacjentów mających trudności z połykaniem tabletek powlekanych może być dostępny tenofovir dizoprosyłu w postaci granulatu. Jednak w wyjątkowych przypadkach, 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 Aurovitas.

- 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 Aurovitas

Nieumyślne przyjęcie zbyt wielu tabletek leku Tenofovir disoproxil Aurovitas może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych tego leku (patrz punkt 4 *Możliwe działania niepożądane*). Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą opakowanie tabletek, aby móc pokazać przyjęty lek.

Pominięcie przyjęcia leku Tenofovir disoproxil Aurovitas

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

Przerwanie przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Aurovitas

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

Jest bardzo ważne, aby **pacjenci z wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub jednocześnie zakażeni HIV i z wirusowym zapaleniem wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Tenofovir disoproxil Aurovitas bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu leku Tenofovir disoproxil Aurovitas 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 Aurovitas, 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 Aurovitas 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 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 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 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 ciężkich działań niepożądanych, powinien skontaktować się z lekarzem.

Najczęstsze działania niepożądane

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

- biegunka, wymioty, nudności, zawroty głowy, wysypka, uczucie osłabienia.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi.

Inne możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują **często** (mogą one występować nie częściej niż u 10 na 100 pacjentów):

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

Badania mogą również wykazać:

- zaburzenia czynności wątroby.

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

- rozpad komórek mięśni, bóle mięśni lub osłabienie mięśni.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- zaburzenia czynności trzustki.

Rozpad komórek mięśni, rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań), bóle mięśni, osłabienie mięśni i zmniejszenie 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 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze, butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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 Aurovitas

- Substancją czynną leku jest tenofovir dizoproksyl.

Każda tabletką powlekana zawiera 245 mg tenofowiru dizoproksylu (w postaci tenofowiru dizoproksylu fumaranu).

- Pozostałe składniki to:
laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana i magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, indygotyna, lak (E 132).

Jak wygląda lek Tenofovir disoproxil Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Niebieskie, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 18 mm x 8,6 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „300” na jednej stronie i „T” na drugiej stronie.

Tenofovir disoproxil Aurovitas tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach typu blister i butelkach z HDPE.

Wielkość opakowań:

Blistry: 30 tabletek powlekanych.

Butelka z HDPE: 30, 90 i 90 (3 x 30) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Arrow Generiques - Lyon

26 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy: Tenofovir disoproxil Aurovitas

Francja: TENOFOVIR DISOPROXIL ARROW 245 mg, comprimé pelliculé

Niemcy: Tenofovirdisoproxil PUREN 245 mg Filmtabletten

Włochy: Tenofovir disoproxil Aurobindo

Holandia:	Tenofoviridisoproxil Aurobindo 245mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Tenofovir disoproxil Aurovitas
Portugalia:	Tenofovir Aurobindo
Rumunia:	Tenofovir disoproxil Aurobindo 245 mg comprimate filmate
Hiszpania:	Tenofovir disoproxilo Aurovitas 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023