

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tenofovir Synoptis, 245 mg, tabletki powlekane

*Tenofovirum disoproxilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli 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 Synoptis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tenofovir Synoptis
3. Jak przyjmować lek Tenofovir Synoptis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tenofovir Synoptis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Jeśli lek Tenofovir Synoptis jest przepisany dziecku, należy zauważyć, że wszystkie informacje zawarte w tej ulotce są skierowane do dziecka (w takim przypadku należy czytać „dziecko” zamiast „pacjent”).**

#### 1. Co to jest lek Tenofovir Synoptis i w jakim celu się go stosuje

Lek Tenofovir Synoptis zawiera substancję czynną *tenofovir dizoproksylu*. Ta substancja czynna jest lekiem *przeciwretrowirusowym*, czyli przeciwwirusowym lekiem stosowanym w leczeniu zakażenia HIV lub HBV lub obu tych zakażeń. Tenofovir jest nukleotydowym *inhibitorem odwrotnej transkryptazy*. na ogół określanym jako NRTI i działa poprzez zakłócanie normalnego działania enzymów (*odwrotnej transkryptazy* w przypadku HIV, *polimerazy DNA* w przypadku wirusowego zapalenia wątroby typu B), mających kluczowe znaczenie w procesie namnażania się wirusów. W przypadku HIV lek Tenofovir Synoptis należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami do leczenia zakażenia HIV.

**Lek Tenofovir Synoptis 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,** które nie są już w pełni skuteczne z powodu rozwoju oporności lub spowodowały działania niepożądane.

**Lek Tenofovir Synoptis 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 Synoptis na wirusowe zapalenie wątroby typu B.

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

### Kiedy nie przyjmować leku Tenofovir Synoptis

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na tenofowir, tenofowir 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 Synoptis.**

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- **Należy uważać, aby nie zarazić innych osób.** Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób. Lek Tenofovir Synoptis 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 Synoptis 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 Synoptis 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 Synoptis na ogół nie stosuje się jednocześnie z innymi lekami, które mogą oddziaływać szkodliwie na nerki (patrz *Lek Tenofovir Synoptis a inne leki*). Jeżeli nie można tego uniknąć, lekarz będzie co tydzień kontrolował czynność nerek.

- **Schorzenia kości.** U niektórych dorosłych pacjentów z HIV poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwretrowirusowemu może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (obumarcie tkanki kostnej spowodowane brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężka immunosupresja, zwiększony wskaźnik masy ciała mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są: sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanie i barku) oraz trudności w poruszaniu. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### *Dorośli:*

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

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

Ogólnie, długoterminowy wpływ tenofowiru dizoproksylu 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.

#### *Dzieci i młodzież:*

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 dziecka wystąpi ból kości lub złamanie, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi.

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

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

Jeśli dziecko choruje na osteoporozę, należy powiedzieć o tym jego 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 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 Synoptis 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 Tenofovir Synoptis należy zwracać uwagę na objawy stanu zapalnego lub zakażenia. W razie zauważenia objawów stanu zapalnego lub zakażenia **należy niezwłocznie powiadomić lekarza.**

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

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

## Dzieci i młodzież

Lek Tenofovir Synoptis 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 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.**

Lek Tenofovir Synoptis **nie jest** odpowiedni dla następujących grup:

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

Dawkowanie, patrz punkt 3, *Jak przyjmować lek Tenofovir Synoptis.*

## Lek Tenofovir Synoptis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzom 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 Synoptis, jeśli występuje jednocześnie HBV i HIV.
- **Nie przyjmować leku Tenofovir Synoptis** jednocześnie z jakimikolwiek lekami zawierającymi tenofowir dizoproksylu lub tenofowir alafenamidu. Nie przyjmować leku Tenofovir Synoptis jednocześnie z lekami zawierającymi adefowir dipiwoksyli (lek stosowany w leczeniu przewlekłego zapalenia wątroby typu B).
- **Jest bardzo ważne, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków, które mogą uszkadzać nerki.**

Należą do nich:

- aminoglikozydy, pentamidyna lub wankomycyna (stosowane w zakażeniach bakteryjnych),
- amfoterycyna B (stosowana w zakażeniach grzybiczych),
- foskarnet, gancyklowir lub cydofowir (stosowane w zakażeniach wirusowych),
- interleukina-2 (stosowana w leczeniu raka),
- adefowir dipiwoksyli (stosowany w zakażeniach HBV),
- takrolimus (stosowany w celu zahamowania czynności układu odpornościowego),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, w leczeniu bólu kości lub mięśni).
- **Inne leki zawierające dydanozynę (stosowane w zakażeniu HIV):** jednoczesne przyjmowanie leku Tenofovir Synoptis 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 dizoproksylu i dydanozynę rzadko obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mlekową (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami prowadzące do śmierci. Lekarz prowadzący uważnie rozważy czy można zastosować u pacjenta tenofowir razem z dydanozyną.
- **Należy także poinformować lekarza** o przyjmowaniu ledipaswiru/sofosbuwiru, sofosbuwiru/velpataswiru lub sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru w celu leczenia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C.

## Tenofovir Synoptis z jedzeniem i pićm

**Tenofovir Synoptis należy przyjmować z jedzeniem** (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.

- **Jeśli pacjentka przyjmowała lek Tenofovir Synoptis** 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.

#### *Dorośli:*

- 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.

#### *Dzieci i młodzież:*

- Jeśli dziewczynka ma HBV, a jej dziecku podano leki, aby zapobiec przeniesieniu wirusowego zapalenia wątroby typu B podczas porodu, dziewczynka może będzie mogła karmić piersią, ale najpierw należy porozmawiać z lekarzem, aby uzyskać szczegółowe informacje.
- Jeśli dziewczynka ma HIV, nie może karmić piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Tenofovir Synoptis może wywoływać zawroty głowy. Jeżeli stosując lek Tenofovir Synoptis odczuwa się zawroty głowy, **nie prowadzić pojazdów ani nie jeździć na rowerze**, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

#### **Lek Tenofovir Synoptis zawiera laktozę**

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

#### **Lek Tenofovir Synoptis zawiera sól**

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

### **3. Jak przyjmować lek Tenofovir Synoptis**

**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).

→ W przypadku trudności z połykaniem można pokruszyć tabletkę za pomocą łyżeczki, a powstały 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 zaburzenia czynności nerek**, lekarz może zalecić rzadsze przyjmowanie leku Tenofovir Synoptis.
- Jeśli pacjent jest zakażony HBV, lekarz może zaproponować wykonanie badania w kierunku zakażenia 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 Synoptis**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Tenofovir Synoptis**

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Tenofovir Synoptis. 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 Synoptis wystąpią wymioty**, należy przyjąć kolejną tabletkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty wystąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia leku Tenofovir Synoptis.

### **Przerwanie przyjmowania leku Tenofovir Synoptis**

Nie przerywać przyjmowania leku Tenofovir Synoptis bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia lekiem Tenofovir Synoptis 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 wirusowym zapaleniem wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Tenofovir Synoptis bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu leku Tenofovir Synoptis 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 Synoptis, 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 łączą się z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.
- Przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku Tenofovir Synoptis 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 działanie 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 może prowadzić do zgonu.

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 występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

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

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 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 ciężkich działań niepożądanych, powinien skontaktować się z lekarzem.**

##### **Najczęstsze działania niepożądane**

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

- rozpad komórek mięśni, bóle mięśni lub osłabienie mięśni

*Badania mogą również wykazać:*

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

Rozpad komórek mięśni, rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań), bóle mięśni, osłabienie mięśni i zmniejszenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi mogą występować z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą 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, 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, 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 Synoptis**

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy zużyć w ciągu 30 dni po pierwszym otwarciu butelki.

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 Synoptis**

- Substancją czynną leku jest tenofowir. Każda tabletki zawiera 245 mg tenofowiru dizoproksylu (w postaci tenofowiru dizoproksylu fumaranu).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.  
*Otoczka tabletki:* laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, indygotyna, lak (E 132).



Patrz punkt 2 „Lek Tenofovir Synoptis zawiera laktozę”.

**Jak wygląda lek Tenofovir Synoptis i co zawiera opakowanie**

Niebieskie, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem "CL 77" na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Butelka z HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć, zwitek sztucznego jedwabiu, zamknięta zakrętką z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i uszczelnieniem, zawierająca 30 tabletek powlekanych.

Dostępne są wielkości opakowań: tekturowe pudełka zawierające 1 butelkę z 30 tabletkami powlekanyymi, tekturowe pudełka zawierające 60 tabletek powlekanych (2 butelki po 30 tabletek) i tekturowe pudełka zawierające 90 tabletek powlekanych (3 butelki po 30 tabletek).

Tenofovir Synoptis jest również dostępny w blisterach z folii OPA/Aluminium/PVC-Aluminium.

Blistry zawierające 30, 60 i 90 tabletek powlekanych.

Blistry podzielone na dawki pojedyncze, zawierające 30, 60 i 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

**Wytwórca/Importer**

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

**Importer**

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2021**