

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg potahované tablety tenofovirum disoproxilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma užívat
3. Jak se přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

Pokud byl přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma předepsán Vašemu dítěti, mějte na paměti, že všechny údaje v této příbalové informaci se týkají Vašeho dítěte (v takovém případě prosím čtete „Vaše dítě“ namísto „Vy“).

1. Co je přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma a k čemu se používá

Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma obsahuje léčivou látku *tenofovir-disoproxil*. Tato léčivá látka patří do skupiny *antiretrovirových* neboli antivirových léčiv, která se používají k léčbě infekce HIV (virus lidské imunitní nedostatečnosti) nebo HBV (virus hepatitidy B, tj. zánětu jater typu B), či obou infekcí. Tenofovir je *nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy*, obecně znám jako NRTI a účinkuje zásahem do normální činnosti enzymů (u HIV je to *reverzní transkriptáza*, u hepatitidy B *DNA polymeráza*), které jsou nezbytné k rozmnožování virů. K léčbě infekce HIV má být přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma vždy užíván spolu s dalšími léčivými přípravky určenými k léčbě infekce HIV.

Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg potahované tablety se používá k léčbě infekce HIV. Tablety jsou vhodné pro:

- dospělé
- dospívající ve věku od 12 do méně než 18 let, kteří již byli léčeni jinými léky proti infekci

HIV, které již nejsou plně účinné v důsledku rozvoje rezistence nebo které způsobily nežádoucí účinky.

Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg potahované tablety se také používá k léčbě chronické hepatitidy B, což je zánět jater způsobený virem hepatitidy B (HBV). Tablety jsou vhodné pro:

- dospělé
- dospívající ve věku od 12 do méně než 18 let.

Přípravkem Tenofovir disoproxil Accordpharma můžete být léčen(a) pro infekci HBV, aniž byste byl(a) infikován(a) HIV.

Tento přípravek neléčí infekci HIV. I při užívání přípravku Tenofovir disoproxil Accordpharma se mohou dále vyvíjet infekce nebo jiná onemocnění související s infekcí HIV. Můžete rovněž přenášet HIV nebo HBV na další jedince, proto je důležité dodržovat opatření, aby se předešlo infekci dalších osob.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma užívat

Neužívejte přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma

- Jestliže jste alergický(á) na tenofovir, tenofovir-disoproxil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Pokud se Vás to týká, ihned informujte svého lékaře a přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma **neužívejte**.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tenofovir disoproxil Accordpharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma snižuje riziko přenosu HBV pohlavním stykem nebo kontaminací krve na jiné osoby. Musíte nadále dodržovat bezpečnostní opatření, která tomu zabrání.

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže jste měl(a) onemocnění ledvin nebo jestliže Vaše testy ukazovaly na problémy s ledvinami. Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma nemá být podáván dospívajícím, kteří mají problémy s ledvinami. Před zahájením léčby může lékař provést vyšetření krve, aby vyhodnotil funkci ledvin. Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma může při léčbě ovlivňovat ledviny. Lékař Vám může v průběhu léčby provádět vyšetření krve na sledování funkce ledvin. Jste-li dospělý(á), Váš lékař Vám může doporučit, abyste tablety užíval(a) méně často. Snižujte předepsanou dávku, pokud Vám to nenařídil Váš lékař.

Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma se obvykle neužívá s dalšími léčivými přípravky, které mohou poškodit ledviny (viz *Další léčivé přípravky a přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma*). Bude-li to nevyhnutelné, bude lékař sledovat funkci ledvin jednou týdně.

Kostní poruchy. U některých dospělých pacientů s HIV se může při užívání kombinované antiretrovirové terapie vyvinout kostní onemocnění zvané osteonekróza (odumírání kostní tkáně způsobené nedostatečným zásobením kosti krví). Délka kombinované antiretrovirové terapie, používání kortikosteroidů, konzumace alkoholu, závažné snížení imunity a vyšší index tělesné hmotnosti mohou být některými z mnoha rizikových faktorů vzniku tohoto onemocnění. Známkami osteonekrózy jsou ztuhlost kloubů, bolesti kloubů (zvláště kyčelních, kolenních a ramenních) a pohybové potíže. Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků, informujte o tom svého lékaře.

Dospělí pacienti:

Kostní poruchy (projevující se jako přetrvávající nebo zhoršující se bolest kostí a vedoucí někdy ke zlomeninám) se mohou objevit také z důvodu poškození buněk ledvinných kanálků (viz bod 4, *Možné nežádoucí účinky*). Pokud máte bolest kostí nebo zlomeniny, informujte o tom svého lékaře.

Tenofovir-disoproxil může také způsobit úbytek kostní hmoty. Nejvýraznější úbytek kostní hmoty byl pozorován v klinických studiích, kdy byli pacienti léčeni tenofovir-disoproxilem v kombinaci s potencovaným inhibitorem proteázy.

Účinky tenofovir-disoproxilu na dlouhodobé zdraví kostí a budoucí riziko zlomenin u dospělých a pediatrických pacientů jsou celkově nejisté.

Pokud víte, že trpíte osteoporózou, informujte o tom svého lékaře. U pacientů s osteoporózou je vyšší riziko zlomenin.

Dospívající/pediatrickí pacienti:

Kostní poruchy (projevující se jako přetrvávající nebo zhoršující se bolest kostí a někdy vedoucí ke zlomeninám) se mohou také objevit z důvodu poškození buněk ledvinných kanálků (viz bod 4, *Možné nežádoucí účinky*). Pokud má Vaše dítě bolesti nebo zlomeniny, informujte o tom lékaře svého dítěte.

Tenofovir-disoproxil může také způsobit úbytek kostní hmoty. Nejvýraznější úbytek kostní hmoty byl pozorován v klinických studiích, kdy byli pacienti léčeni tenofovir-disoproxilem v kombinaci s potencovaným inhibitorem proteázy.

Účinky tenofovir-disoproxilu na dlouhodobé zdraví kostí a budoucí riziko zlomenin u dospělých a pediatrických pacientů jsou celkově nejisté.

Pokud Vaše dítě trpí osteoporózou, informujte o tom lékaře svého dítěte. U pacientů s osteoporózou je vyšší riziko zlomenin.

Informujte svého lékaře, jestliže jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater, včetně hepatitidy. U pacientů s onemocněním jater, včetně chronické hepatitidy B nebo C, kteří jsou léčeni antiretrovirovými, je vyšší riziko výskytu těžkých a potenciálně smrtelných jaterních komplikací. Jestliže trpíte hepatitidou B, lékař pečlivě zváží nejlepší léčbu pro Vás. Pokud jste prodělal(a) v minulosti onemocnění jater nebo chronickou hepatitidu B, může lékař provádět vyšetření krve, aby sledoval funkci jater.

Sledujte příznaky infekcí. Trpíte-li infekcí HIV v pokročilém stádiu (AIDS) a máte-li další

infekci, mohou se při zahájení léčby přípravkem Tenofovir disoproxil Accordpharma objevit příznaky infekce a zánětu nebo může dojít ke zhoršení příznaků již přítomné infekce. Tyto příznaky naznačují, že zlepšující se imunitní systém s infekcí bojuje. Sledujte známky zánětu nebo infekce brzy poté, co začnete přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma užívat. Všimnete-li si známky zánětu nebo infekce, **ihned informujte svého lékaře**.

Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě HIV infekce, mohou se u Vás kromě tzv. oportunních infekcí (běžných infekcí, které za normálních okolností nejsou pro člověka nebezpečné) vyskytnout autoimunitní onemocnění (stavy, které se vyskytují, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky, jako je svalová slabost, slabost začínající v rukách a chodidlech a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte ihned svého lékaře, aby bylo možno zahájit nezbytnou léčbu.

Je-li Vám více než 65 let, informujte svého lékaře nebo lékárníka. Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma nebyl u pacientů starších 65 let hodnocen. Jste-li starší a byl Vám předepsán přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma, lékař Vás bude pečlivě sledovat.

Děti a dospívající

Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma je **vhodný** pro:

- **dospívající infikované HIV-1 ve věku od 12 let do méně než 18 let, s tělesnou hmotností alespoň 35 kg, kteří již byli léčeni jinými léky proti HIV, které již nejsou plně účinné v důsledku rozvoje rezistence nebo které způsobily nežádoucí účinky,**
- **dospívající infikované HBV ve věku od 12 let do méně než 18 let, s tělesnou hmotností alespoň 35 kg.**

Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma **není** vhodný pro následující skupiny pacientů:

- **pro děti infikované HIV-1 mladší 12 let.**
- **pro děti infikované HBV mladší 12 let.** Dávkování viz bod 3, Jak se přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma užívá.

Další léčivé přípravky a přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- **Nepřestávejte užívat žádné léčivé přípravky proti HIV,** které Vám předepsal lékař, když začnete užívat přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma.

Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma neužívejte, jestliže již užíváte jiné přípravky obsahující tenofovir-disoproxil nebo tenofovir-alafenamid. Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma neužívejte současně s přípravky, které obsahují adefovir-dipivoxil (lék používaný k léčbě chronické hepatitidy B).

- Je velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o tom, že užíváte jiné léky, které mohou poškodit ledviny.

Ty zahrnují:

aminoglykosidy, pentamidin nebo vankomycin (užívané k léčbě bakteriální infekce),
amfotericin B (užívaný k léčbě plísňové infekce),
foskarnet, ganciklovir nebo cidofovir (užívané k léčbě virové infekce),
interleukin-2 (užívaný k léčbě zhoubných nádorů),
adefovir-dipivoxil (užívaný k léčbě HBV),
takrolimus (užívaný k utlumení činnosti imunitního systému),
nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAIDs, užívané k léčbě bolestí kostí nebo svalů).

Jiná léčiva obsahující didanosin (užívaný k léčbě infekce HIV): užívání přípravku Tenofovir disoproxil Accordpharma s jinými antivirovými léčivy, která obsahují didanosin, může zvýšit hladinu didanosinu v krvi a snížit počet buněk CD4. Ve vzácných případech byly při současném užívání léčiv obsahujících tenofovir-disoproxil a didanosin hlášeny zánět slinivky břišní a laktátová acidóza (nadbytek kyseliny mléčné v krvi), které někdy vedly k úmrtí. Váš lékař pečlivě zváží, jestli Vás bude léčit kombinací tenofoviru a didanosinu.

Rovněž je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), jestliže užíváte ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir k léčbě infekce hepatitidy C.

Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma s jídlem a pitím

Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma užívejte spolu s jídlem (například s hlavním jídlem nebo svačinou).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- **Pokud jste v průběhu těhotenství přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma užívala,** může lékař požadovat v zájmu sledování vývoje dítěte pravidelné krevní a jiné diagnostické testy. U dětí, jejichž matky v průběhu těhotenství užívaly nukleotidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI), převažuje přínos z ochrany proti HIV nad rizikem nežádoucích účinků.

Dospělí pacienti:

- Jste-li matka infikovaná HBV a Vaše dítě dostalo léčbu k prevenci přenosu viru hepatitidy B při narození, můžete být schopná kojit své dítě, ale nejprve se poraďte s lékařem, abyste získala více informací.
- Kojení se u žen s HIV se nedoporučuje, protože infekce HIV může být přenesena na dítě mateřským mlékem. Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Dospívající/pediatrickí pacienti:

- Pokud Vaše dcera má HBV a její dítě dostalo léčbu k prevenci přenosu viru hepatitidy B při narození, může být schopná kojit své dítě, ale nejprve se poraďte s lékařem Vaší dcery, abyste získali více informací.
- Pokud Vaše dcera má HIV, nesmí kojit, aby nedošlo k přenosu viru mateřským mlékem na kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma může způsobovat závratě. Pocítíte-li při užívání přípravku Tenofovir disoproxil Accordpharma závratě, neříd'te dopravní prostředky ani nejezd'te na kole, a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tenofovir disoproxil Accordpharma obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí: 1 tableta denně s jídlem (například s hlavním jídlem nebo svačinou).

- **Dospívající ve věku od 12 do méně než 18 let, s tělesnou hmotností alespoň 35 kg:** 1 tableta denně s jídlem (například s hlavním jídlem nebo svačinou).

Pokud máte výrazné polykací obtíže, můžete tabletu pomocí lžičky rozdrtit. Poté prášek rozmíchejte v přibližně 100 ml (polovině sklenice) vody, pomerančového nebo hroznového džusu a ihned vypijte.

- Vždy užívejte dávku, kterou Vám doporučil lékař. **Tím zajistíte plnou účinnost přípravku a omezíte riziko vzniku odolnosti (rezistence) k léčbě. Dávku neměňte, pokud tak nenařídí lékař.**
- Pokud jste dospělý(á) a máte problémy s ledvinami, **může Vám lékař doporučit, abyste užíval(a) přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma méně často.**

Jestliže trpíte HBV, lékař Vám může nabídnout test na HIV, aby se zjistilo, zda nemáte HBV i HIV.

Údaje týkající se pokynů k užívání dalších antiretrovirových léčivých přípravků najdete v příslušných příbalových informacích.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tenofovir disoproxil Accordpharma, než jste měl(a)

Pokud náhodně požijete příliš mnoho tablet přípravku Tenofovir disoproxil Accordpharma, může být větší riziko výskytu možných nežádoucích účinků spojených s tímto léčivým přípravkem (viz bod 4, *Možné nežádoucí účinky*). Kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost a požádejte o radu. Mějte u sebe balení s tabletami, abyste mohl(a) snadno ukázat, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma

Je důležité, abyste dávky přípravku Tenofovir disoproxil Accordpharma nevynechával(a). Pokud jste zapomněl(a) dávku užít, zjistěte, jaká doba uplynula od doby, kdy jste ji užít měl(a).

- Pokud **uplynulo méně než 12 hodin** od doby, kdy je přípravek obvykle užíván, vezměte si ji, jakmile to bude možné, a pak užijte následující dávku v obvyklou dobu.

Pokud uplynulo více než 12 hodin od doby, kdy jste měl(a) přípravek užít, zapomenutou dávku neberte. Vyčkejte a vezměte následující dávku v běžném čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud budete za méně než 1 hodinu po užití přípravku Tenofovir disoproxil Accordpharma zvracet, užijte další tabletu. Není potřeba užívat další tabletu v případě, že jste zvracel(a) za více než 1 hodinu po užití přípravku Tenofovir disoproxil Accordpharma.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma

Nepřestávejte užívat přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma bez porady s lékařem. Ukončení léčby přípravkem Tenofovir disoproxil Accordpharma může snížit účinnost léčby, kterou doporučil lékař.

Trpíte-li hepatitidou B nebo HIV a hepatitidou B (současná infekce), je velmi důležité, abyste bez předchozí porady se svým lékařem léčbu přípravkem Tenofovir disoproxil Accordpharma neukončoval(a). U některých pacientů výsledky krevních testů nebo příznaky naznačovaly, že po ukončení léčby přípravkem Tenofovir disoproxil Accordpharma u nich došlo ke zhoršení hepatitidy. V období několika měsíců po ukončení léčby mohou být nezbytné krevní testy. U pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo cirhózou se ukončení léčby nedoporučuje, protože by to mohlo u některých pacientů vést ke zhoršení jejich hepatitidy.

Poradte se se svým lékařem před tím, než z jakýchkoliv důvodů přestanete přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma užívat, zejména v případě, jestliže jste zaznamenal(a) jakékoli nežádoucí účinky nebo trpíte jiným onemocněním.

Ihned informujte svého lékaře o nových nebo neobvyklých příznacích, které zaznamenáte po ukončení léčby, zvláště o příznacích, které byste spojoval(a) s infekcí virem hepatitidy B.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete znovu užívat tablety přípravku Tenofovir disoproxil Accordpharma.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo

lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Během léčby HIV může dojít k přibývání na váze a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude tyto změny sledovat pomocí testů.

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné závažné nežádoucí účinky: ihned informujte svého lékaře

Laktátová acidóza (nadbytek kyseliny mléčné v krvi) je vzácný (může se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů), avšak závažný nežádoucí účinek, který může být smrtelný. Následující nežádoucí účinky mohou být příznaky laktátové acidózy:

hluboké, rychlé dýchání

ospalost

pocit na zvracení, zvracení a bolesti břicha

Domníváte-li se, že byste mohl(a) mít **laktátovou acidózu, ihned vyhledejte svého**

lékaře.

Další možné závažné nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- **bolesti břicha**, jejichž příčinou je zánět slinivky břišní
poškození buněk ledvinných kanálků

Vzácné (mohou vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- **zánět ledvin**, vylučování velkého množství moči a pocit žízně
změny moči a bolesti v zádech, jejichž příčinou jsou problémy s ledvinami, včetně selhání ledvin
měknutí kostí (spojeno s bolestí kostí a někdy vedoucí ke zlomeninám), které se může objevit z důvodu poškození buněk ledvinných kanálků
- **nahromadění tuku v játrech**

Pokud se domníváte, že máte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, informujte svého lékaře.

Nejčastější nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 ze 10 pacientů):

- průjem, zvracení, pocit na zvracení, závratě, vyrážka, pocity slabosti

Vyšetření mohou rovněž ukázat:

- snížení hladiny fosfátů v krvi

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 10 pacientů):

- **bolest hlavy, bolesti břicha, pocit únavy, nadýmání, plynatost**

Vyšetření mohou rovněž ukázat:

- problémy s játry

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

rozpad svalové tkáně, bolest svalů či svalová slabost

Vyšetření mohou rovněž ukázat:

- sníženou hladinu draslíku v krvi
- zvýšenou hladinu kreatininu v krvi
- problémy se slinivkou břišní

Rozpad svalové tkáně, měknutí kostí (spojeno s bolestí kostí a někdy vedoucí ke zlomeninám), bolest ve svalech, svalová slabost a snížení hladiny draslíku nebo fosfátů v krvi se mohou objevit z důvodu poškození buněk ledvinných kanálků.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- bolesti břicha, jejichž příčinou je zánět jater
- otoky obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- úbytek kostní hmoty

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10

webové stránky: [http:// www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého

lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma obsahuje

Léčivou látkou je tenofovirum disoproxilum. Jedna potahovaná tableta přípravku Tenofovir disoproxil Accordpharma obsahuje tenofovirum disoproxilum 245 mg (jako tenofoviri disoproxili fumaras).

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza (E 460), monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy (E 468) a magnesium-stearát (E 740b), které tvoří jádro tablety, a hypromelosa (E 464), monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E 171) a triacetin (E 1518), které tvoří potahovou vrstvu tablety.

Viz bod 2 „Přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma obsahuje laktosu“.

Jak přípravek Tenofovir disoproxil Accordpharma vypadá a co obsahuje toto balení

Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg bílé potahované tablety tvaru mandle, o rozměrech 16,9 mm dlouhé a 10,4 mm široké, s vyraženým „H“ na jedné straně a „123“ na straně druhé.

Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg potahované tablety se dodávají v balení Al/PVC/Al/OPA jednodávkový blistr obsahující 30x1 potahovanou tabletu

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., ul. Taśmowa 7, Varšava, Polsko

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta
Laboratori Fundació Dau, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, Španělsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Bulharsko	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg film-coated tablets
Dánsko	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Finsko	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Chorvatsko	Tenofovirdizoproksil Accordpharma 245 mg filmom obložene tablete
Irsko	Tenofovir disoproxil Rowex 245 mg Film coated tablets
Maďarsko	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmtabletta
Malta	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg film-coated tablets
Nizozemsko	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Polsko	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Rakousko	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg - Filmtabletten
Rumunsko	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg comprimate filmate
Slovenská	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Dizoproksiltenofovirat Accordpharma 245 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Tenofovir Accordpharma 245 mg comprimidos recubiertos con película

Švédsko	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmdragerad tablet
Velká Británie	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245mg film coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 8. 2023