

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tenofovir disoproxil Teva 245 mg potahované tablety tenofoviri 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 Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tenofovir disoproxil Teva užívat
3. Jak se přípravek Tenofovir disoproxil Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tenofovir disoproxil Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

Pokud byl přípravek Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva a k čemu se používá

Přípravek Tenofovir disoproxil Teva obsahuje léčivou látku *tenofovir-disoproxil*. Tato léčivá látka patří do skupiny *antiretrovirových* nebo antivirových léčiv, která se používají při léčbě infekce HIV nebo HBV, či obou infekcí. Tenofovir disoproxil Teva je *nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy*, obecně znám jako NRTI (*nukleosidový/nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy*) a účinkuje zásahem do normální činnosti enzymů (u HIV *reverzní transkriptázy*, u hepatitidy B *polymerázy DNA*), které jsou nezbytné k tomu, aby se viry mohly rozmnožovat. K léčbě HIV infekce má být přípravek Tenofovir disoproxil Teva vždy užíván spolu s dalšími léčivými přípravky určenými k léčbě HIV infekce.

Tablety Tenofovir disoproxil Teva se používají k léčbě infekce HIV (virus lidské imunodeficiency).

Tablety jsou vhodné pro:

- **Dospělé,**
- **Dospívající ve věku od 12 do méně než 18 let, kteří již byli léčeni jinými léky proti HIV, které již nejsou plně účinné v důsledku rozvoje rezistence nebo které způsobily nežádoucí účinky.**

Tablety Tenofovir disoproxil Teva se také používají k léčbě chronické hepatitidy B, infekce HBV (virus hepatitidy B). Tablety jsou vhodné pro:

- **Dospělé,**
- **Dospívající ve věku od 12 do méně než 18 let.**

Můžete být léčeni přípravkem Tenofovir disoproxil Teva pro HBV, aniž byste měli HIV.

Tento přípravek neléčí infekci HIV. I při užívání přípravku Tenofovir disoproxil Teva 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 předcházející infekci dalších lidí.

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

Neužívejte přípravek Tenofovir disoproxil Teva

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

Je-li tomu tak ve Vašem případě, **ihned informujte svého lékaře a přípravek Tenofovir disoproxil Teva neužívejte.**

Upozornění a opatření

- Přípravek Tenofovir disoproxil Teva nesnižuje riziko přenosu HBV pohlavním stykem nebo krevní kontaminací na jiné osoby. Musíte nadále dodržovat bezpečnostní opatření, která tomu zabrání.

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

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

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

- **Pokud máte osteoporózu,** měl(a) jste v minulosti zlomeninu nebo máte problémy s kostmi.

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 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 potencionálním inhibítozem proteázy.

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

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. Znamky osteonekrózy jsou ztuhlost kloubů, bolesti kloubů (zvláště kyčlí, kolen a ramen) a pohybové potíže. Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků, informujte o tom svého lékaře.

- **Informujte svého lékaře, jestliže jste prodělal(a) v minulosti jaterní onemocnění, včetně hepatitidy.** U pacientů s jaterním onemocněním včetně chronické hepatitidy B nebo C, kteří jsou léčeni antiretroviroty, 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 jaterní onemocnění nebo chronickou hepatitidu B, může lékař provádět vyšetření krve, aby sledoval funkci Vašich jater.
- **Sledujte příznaky infekcí.** Trpíte-li HIV infekcí v pokročilém stádiu (AIDS) a máte-li další infekci, mohou se při zahájení léčby přípravkem Tenofovir disoproxil Teva objevit příznaky infekce a zánětu nebo může dojít ke zhoršení příznaků již přítomné infekce. Tyto příznaky naznačují, že zlepšující se imunitní systém zdolává infekci. Sledujte známky zánětu nebo infekce brzy poté, co začnete přípravek Tenofovir disoproxil Teva užívat. Všimnete-li si známky zánětu nebo infekce, **informujte ihned svého lékaře.**

Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě HIV infekce, mohou se u Vás kromě příležitostných infekcí 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 nohách a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte ihned svého lékaře, aby bylo možno zahájit nezbytnou léčbu.
- **Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jste-li starší 65 let.** Přípravek Tenofovir disoproxil Teva nebyl studován u pacientů starších 65 let. Jste-li starší a byl Vám předepsán přípravek Tenofovir disoproxil Teva, lékař Vás bude pečlivě sledovat.

Děti a dospívající

Tablety Tenofovir disoproxil Teva jsou **vhodné** 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.**

Tablety Tenofovir disoproxil Teva **nejsou** vhodné pro následující skupiny pacientů:

- **Nevhodné pro děti infikované HIV-1 mladší 12 let.**
- **Nevhodné pro děti infikované HBV mladší 12 let.**

Dávkování viz bod 3, *Jak se přípravek Tenofovir disoproxil Teva užívá.*

Další léčivé přípravky a přípravek Tenofovir disoproxil Teva

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 Teva, jestliže máte HBV i HIV.**
- **Neužívejte přípravek Tenofovir disoproxil Teva, jestliže již užíváte jiné přípravky obsahující tenofovir-disoproxil nebo tenofovir-alafenamid. Neužívejte přípravek Tenofovir disoproxil Teva 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 (proti bakteriální infekci),
- amfotericin B (proti plísňové infekci),
- foskarnet, ganciklovir nebo cidofovir (proti virové infekci),
- interleukin-2 (k léčbě nádorů),
- adefovir-dipivoxil (proti HBV),
- takrolimus (na tlumení činnosti imunitního systému),
- **nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID, k úlevě od bolesti kostí a svalů)**
- **Jiná léčiva obsahující didanosin (proti HIV infekci):** Užívání přípravku Tenofovir disoproxil Teva 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 informovat svého lékaře,** jestliže užíváte ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir k léčbě infekce hepatitidy C.

Přípravek Tenofovir disoproxil Teva s jídlem a pitím

Užívejte přípravek Tenofovir disoproxil Teva spolu s jídlem (například s hlavním jídlem nebo svačinou).

Těhotenství, kojení a plodnost

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 užívala přípravek Tenofovir disoproxil Teva,** může lékař požadovat v zájmu sledování vývoje dítěte pravidelné krevní a jiné diagnostické testy. U dětí, jejichž matky užívaly v průběhu těhotenství 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.
- U žen infikovaných HIV se kojení nedoporučuje, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě. Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, **poraďte se co nejdříve se svým lékařem.**

Dospívající:

- 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.

- U matek infikovaných HIV se kojení nedoporučuje, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě. Pokud Vaše dcera kojí nebo o kojení uvažuje, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tenofovir disoproxil Teva může způsobovat závratě. Pocítíte-li při užívání přípravku Tenofovir disoproxil Teva závratě, **neříd'te dopravní prostředek, nejezděte na kole** a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Tenofovir disoproxil Teva obsahuje laktosu a sodík

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

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 Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te 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 doporučenou svým lékařem.** Tím zajistíte plnou účinnost přípravku a omezíte riziko vzniku odolnosti (rezistence) k léčbě. Neměňte dávkování, pokud tak nenařídí lékař.
- **Pokud jste dospělý(á) a máte problémy s ledvinami,** může Vám lékař doporučit, abyste užíval(a) přípravek Tenofovir disoproxil Teva 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 Teva, než jste měl(a)

Pokud náhodně požijete příliš mnoho tablet přípravku Tenofovir disoproxil Teva, může být u Vás větší riziko výskytu možných nežádoucích účinků spojených s tímto léčivým přípravkem (viz bod 4, *Možné nežádoucí účinky*). Kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost pro radu. Vezměte s sebou lahvičku/krabičku s tabletami, abyste mohl(a) snadno popsát, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tenofovir disoproxil Teva

Je důležité, abyste žádnou dávku přípravku Tenofovir disoproxil Teva nezapomněl(a). Pokud jste

zapomněl(a) užít dávku, zjistěte, jaká doba uplynula od doby, kdy jste ji měl(a) užít.

- **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 běžném čase.
- **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.

Zvracíte-li za méně než 1 hodinu po užití přípravku Tenofovir disoproxil Teva, užijte jinou tabletu. Není nutné užívat další tabletu v případě, že jste zvracel(a) za více než 1 hodinu po užití přípravku Tenofovir disoproxil Teva.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tenofovir disoproxil Teva

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

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

- Porad'te se se svým lékařem před tím, než z jakýchkoliv důvodů přestanete přípravek Tenofovir disoproxil Teva 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.
- Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete znovu užívat tablety přípravku Tenofovir disoproxil Teva.

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 ke zvýšení tělesné hmotnosti 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 provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

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 postihnout až 1 z 1 000 pacientů), avšak závažný nežádoucí účinek, který může být smrtelný. Následující

nežádoucí účinky mohou být známkami laktátové acidózy:

- hluboké, rychlé dýchání
- ospalost
- nevolnost, zvracení a bolesti břicha

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

Další možné závažné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou **méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

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

Následující nežádoucí účinky jsou **vzácné** (mohou postihnout až 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 jaterních buňkách**

Pokud se domníváte, že byste mohl(a) mít některý z těchto závažných nežádoucích účinků, informujte svého lékaře.

Nejčastější nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou **velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- průjem, zvracení, nevolnost, závratě, vyrážka, pocity slabosti

Vyšetření mohou rovněž ukázat:

- snížení hladiny fosfátů v krvi

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou **časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, bolest břicha, pocit únavy, nadýmání, plynatost, úbytek kostní hmoty

Vyšetření mohou rovněž ukázat:

- problémy s játry

Následující nežádoucí účinky jsou **méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- rozpad svalové tkáně, bolest či slabost ve svalech

Vyšetření mohou rovněž ukázat:

- snížení hladiny 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.

Následující nežádoucí účinky jsou **vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

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

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Tenofovir disoproxil Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

PVC/PVdC-Al blistry: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

PVC/PE/PVdC-Al blistry: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

OPA/Al/PVC-Al blistry: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvičky: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pouze lahvičky: Tablety spotřebujte během 60 dní po prvním otevření lahvičky.

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 Teva obsahuje

- **Léčivou látkou je** tenofovirum. Jedna tableta obsahuje tenofoviri disoproxilum 245 mg (což odpovídá tenofoviri disoproxilum fumaras 300 mg).
- **Pomocnými látkami jsou:**

Jádro tablety

Mikrokrystalická celulóza
Monohydrát laktosy
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium- stearát

Potahová vrstva tablety

Potahová soustava Opadry II 85F205009 modrá:
Oxid titaničitý (E171)
Částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203)
Makrogol 3350 (E1521)
Mastek (E553b)
Hlinitý lak indigokarmínu (E132)
Karmín (E120)

Viz bod 2 „Přípravek Tenofovir disoproxil Teva obsahuje laktosu a sodík”.

Jak přípravek Tenofovir disoproxil Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Tenofovir disoproxil Teva jsou světle modré až modré potahované tablety tvaru tobolky o rozměrech 17 mm x 7,5 mm, které mají na jedné straně vyraženo „93 “ a „7104“ na druhé straně.

Tenofovir disoproxil Teva je k dispozici v blistrech obsahujících 30 nebo 90 tablet, v jednodávkových blistrech obsahujících 30x1 nebo 90x1 tablet a v lahvičce obsahující 30 tablet nebo ve vícenásobném balení (multipack) obsahujícím 90 tablet (3 balení po 30).
Každá lahvička obsahuje nádobku s vysoušedlem silikagelem. Ta se nesmí polykat.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobci:

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY, Pallagi út 13, DEBRECEN, Maďarsko

TEVA UK LIMITED, Brampton Road, Hampden Park, EASTBOURNE, EAST SUSSEX, Velká Británie

PHARMACHEMIE BV, Swensweg 5, GA HAARLEM, Nizozemsko

TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z O.O., ul. Mogilska 80. KRAKÓW, Polsko

MERCKLE GMBH, Graf-Arco-Str. 3, ULM, Německo

TEVA PHARMA BV, Swensweg 5, HAARLEM, Nizozemsko

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

Kypr - Tenofovir disoproxil Teva 245 mg

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Řecko - Tenofovir disoproxil Teva 245 mg

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Norsko - Tenofovir disoproxil Teva 245 mg

Polsko - Tenofovir disoproxil Teva

Chorvatsko - Tenofovirdizoproksil Pliva 245 mg filmom obložene tablete

Maďarsko - Tenofovir Teva 245 mg filmdisoleta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 7. 2024.