

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 245 mg potahované tablety tenofovir-disoproxil

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

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

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

Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. obsahuje léčivou látku tenofovir-disoproxil. Tato léčivá látka patří do skupiny antiretrovirových nebo antivirových léčiv, která se používají k léčbě infekce HIV nebo HBV, či obou infekcí. Tenofovir 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 *DNA polymerázy*), které jsou nezbytné k tomu, aby se viry mohly rozmnožovat. K léčbě infekce HIV má být přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. vždy užíván s jinými léčivými přípravky.

Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. je určen k léčbě infekce HIV (virus lidské nedostatečnosti). Tablety jsou vhodné pro:

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

Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. se také používá k léčbě chronické hepatitidy B (chronického zánětu jater), **infekce HBV** (virus hepatitidy B). Tablety jsou vhodné pro:

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

Můžete být léčen(a) pro infekci HBV přípravkem Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. aniž byste byl(a) infikován(a) HIV.

Tento přípravek neléčí infekci HIV. I při užívání přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. se mohou dále vyvíjet infekce nebo jiná onemocnění související s infekcí HIV.

Můžete rovněž přenášet 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 Zentiva k.s. užívat

Neužívejte přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.

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

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

Upozornění a opatření

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

Před užitím přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Pokud jste měl(a) onemocnění ledvin nebo pokud Vaše testy ukazovaly na problémy s ledvinami.** Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. nesmí být podáván dospívajícím, kteří mají problémy s ledvinami. Před zahájením léčby může lékař nechat udělat krevní testy, aby vyhodnotil funkci ledvin. Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. může při léčbě ovlivňovat ledviny. Lékař Vám může v průběhu léčby rovněž nechat udělat krevní testy na sledování funkce Vašich 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 Zentiva k.s. obvykle není užíván s jinými léčivými, která mohou poškodit ledviny (viz Další léčivé přípravky a přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.). Bude-li to nevyhnutné, 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 potencovaným inhibítorům 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. Známky osteonekrózy jsou ztuhlost kloubů, bolest kloubů (zvláště kyčelních, kolenních a ramenních)

a pohybové potíže. Pokud upozorujete některé z těchto příznaků, informujte o tom svého lékaře.

- **Informujte svého lékaře, prodělal(a)-li jste v minulosti jaterní onemocnění, včetně hepatitidy (zánětu jater).** 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. Prodělal(a)-li jste v minulosti jaterní onemocnění nebo chronickou infekci hepatitidy B, může lékař provádět krevní testy, aby sledoval funkci 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 Zentiva k.s. objevit příznaky infekce a zánětu nebo může dojít ke zhoršení příznaků infekce již existující. Tyto příznaky naznačují, že zlepšující se imunitní systém zdolává infekci. Dávejte pozor, zda se u vašeho dítěte neobjeví známky zánětu nebo infekce brzy poté, co začnete přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 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 oportunních 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 jsou svalová slabost, slabost začínající v rukách a chodidlech a postupující směrem k tělesnému trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, informujte ihned svého lékaře a požádejte ho o nezbytnou léčbu.

- **Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jste-li starší 65 let.** Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. nebyl studován u pacientů starších než 65 let. Jste-li starší a byl Vám předepsán přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., lékař Vás bude pečlivě sledovat.

Děti a dospívající

Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. je vhodný pro:

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

Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. **není** vhodný 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 Zentiva k.s. užívá.*

Další léčivé přípravky a přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.

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 Zentiva k.s., jestliže máte HBV i HIV.
- **Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. neužívejte**, jestliže již užíváte jiné přípravky obsahující tenofovir-disoproxil nebo tenofovir alafenamid. Neužívejte přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. současně s přípravky, které obsahují adefovir-dipivoxil (přípravek, používán k léčbě chronické hepatitidy B).

- **Je velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o tom, že užíváte jiná léčiva, která 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 nádorů);
 - adefovir-dipivoxil (užívaný k léčbě HBV);
 - takrolimus (užívaný k utlumení činnosti imunitního systému);
 - nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID, užívané k léčbě bolesti kostí nebo svalů).
- **Jiná léčiva obsahující didanosin (užívaný k léčbě HIV infekce):** Užívání přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 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 vedou 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 Zentiva k.s. s jídlem a pitím

Užívejte přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. s jídlem (například s hlavním jídlem nebo se 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 Zentiva k.s.,** 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.
- 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.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. může být příčinou závratí. Pocítíte-li při užívání přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. závratě, **neříďte dopravní prostředek, nejezděte na kole a neobsluhujte nástroje nebo stroje.**

Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. obsahuje laktózu a sodík

Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte 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 Zentiva k.s. 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 zvláště obtíže při polykání, můžete tabletu pomocí lžičky rozdrtit. Poté prášek rozmíchejte v přibližně 100 ml (polovině skleničky) 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 Zentiva k.s. méně často nebo abyste užíval(a) nižší sílu dostupnou na trhu.

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

Informace týkající se pokynů k užívání dalších antiretrovirotik najdete v příslušných příbalových informacích.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., než jste měl(a)

Pokud náhodně požijete příliš mnoho tablet přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., 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 a požádejte o radu. Mějte u sebe lahvičku s tabletami, abyste mohl(a) snadno ukázat, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.

Je důležité, abyste žádnou dávku přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. nevynechal(a).

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva k.s., 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 Zentiva k.s., užijte jinou tabletu. Není potřeba užívat další tabletu v případě, že jste zvracel(a) za více než 1 hodinu po užití přípravku Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.

- Nepřestávejte užívat přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. bez rady s lékařem. Ukončení léčby přípravkem Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s., aniž byste to nejdříve konzultoval(a) se svým lékařem. U některých pacientů výsledky krevních testů nebo příznaky naznačovaly, že po ukončení léčby přípravkem Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 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 hepatitidy.

- Poradte se se svým lékařem před tím, než z jakýchkoliv důvodů přestanete přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. užívat, zejména v případě, jestliže jste zaznamenal(a) jakékoliv nežádoucí účinky nebo máte jiné onemocnění.
- 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 Zentiva k.s.

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 na 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 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;
- nauzea, zvracení a bolest 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 se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- **bolest břicha**, jejichž příčinou je zánět slinivky břišní;
- poškození buněk ledvinných kanálků.

Následující nežádoucí účinky jsou **vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- zánět ledvin, **vyučování velkého množství moči a pocit žízně**
- **změny moči a bolest 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 máte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, informujte svého lékaře.

Nejčastější nežádoucí účinky:

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

- průjem, zvracení, nauzea, závratě, vyrážka, pocity slabosti.

Testy mohou rovněž ukázat:

- snížení hladiny fosfátů v krvi.

Další možné nežádoucí účinky:

Následující nežádoucí účinky jsou **časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 10 pacientů):

- bolest hlavy, bolest břicha, pocit slabosti, nadýmání, plynatost, úbytek kostní hmoty.

Testy mohou rovněž ukázat:

- problémy s játry.

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

- rozpad svalové tkáně, bolest svalů či svalová slabost.

Testy 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 svalu, svalová slabost a snížení hladiny draslíku nebo fosfátů v krvi se mohou objevit z důvodu poškození buněk ledvinových kanálků.

Následující nežádoucí účinky jsou **vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- bolest břicha, jejíchž 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: <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 Zentiva k.s. uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Spotřebujte do 60 dnů od prvního 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 Zentiva k.s. obsahuje

- Léčivou látkou je tenofovir-disoproxil. Jedna tableta obsahuje 245 mg tenofovir-disoproxilu (ve formě fumarátu).
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, povidon, sodná sůl kroskarmelózy (E 468), mikrokrytalická celulóza (E 460), magnesium-stearát (E 572), hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), triacetin (E 1518), hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Jak přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 245 mg potahované tablety jsou světle modré, podlouhlé potahované tablety bikonvexního tvaru o rozměrech přibližně 17 mm × 8 mm.

Přípravek Tenofovir disoproxil Zentiva k.s. 245 mg potahované tablety je dodáván v HDPE lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem a se silikagelovým vysoušedlem (v nádobce) obsahující 30 potahovaných tablet nebo v OPA/Al/PVC//Al blistrech obsahujících 10 potahovaných tablet.

K dispozici jsou následující velikosti balení: krabička obsahující 3 blistry po 10 potahovaných tabletách nebo lahvičku se 30 potahovanými tabletami nebo 3 lahvičky po 30 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Zentiva S.A., Bulevardul Pallady Theodor 50, 032266 Bukurešť, Rumunsko

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Тенофовир Зентива 245 mg филмирани таблетки
Česká republika, Dánsko, Norsko, Švédsko	Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.
Francie	Tenofovir Disoproxil Zentiva Lab 245 mg, comprimé pelliculé
Německo	Tenofovirdisoproxil Zentiva 245 mg Filmtabletten
Polsko	Tenofovir Zentiva, 245 mg, tabletki powlekane
Spojené království (Severní Irsko)	Tenofovir Zentiva 245 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 7. 2024