

Листовка: информация за пациента

Тенофовир Зентива 245 mg филмирани таблетки

Tenofovir Zentiva 245 mg film-coated tablets

тенофовир дизопроксил / tenofovir disoproxil

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тенофовир Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Тенофовир Зентива
3. Как да приемате Тенофовир Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тенофовир Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Ако Тенофовир Зентива е предписан за Вашето дете, моля, обърнете внимание, че цялата информация в тази листовка е насочена към Вашето дете (в такъв случай, моля, четете „Вашето дете/детето Ви/детето“ вместо „Вие/Вас/Ви“).

1. Какво представлява Тенофовир Зентива и за какво се използва

Тенофовир Зентива съдържа активното вещество *тенофовир дизопроксил*. Това активно вещество представлява антиретровирусно средство или антивирусно лекарство, което се използва за лечение на инфекция с ХИВ или HBV, или и двете. Тенофовир представлява *нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза*, обикновено познат като НИОТ, и действа като пречи на нормалното действие на ензими (при ХИВ *обратна транскриптаза*; при хепатит В ДНК-полимераза), които са от съществено значение за самовъзпроизвеждането на вирусите. При ХИВ Тенофовир Зентива винаги трябва да се прилага заедно с други лекарства за лечение на ХИВ инфекция.

Тенофовир Зентива се използва за лечение на инфекция с ХИВ (човешки имунодефицитен вирус). Таблетките са подходящи за:

- **възрастни**
- **юноши на възраст от 12 до под 18 години, които преди това са лекувани с други лекарства за ХИВ, които не са вече напълно ефективни, поради развитие на резистентност или са довели до нежелани реакции.**

Тенофовир Зентива се използва и за лечение на хроничен хепатит В, инфекция с HBV (вирус на хепатит В). Таблетките са подходящи за:

- **възрастни**
- **юноши на възраст от 12 до под 18 години.**

Не трябва да имате ХИВ, за да бъдете лекувани с Тенофовир Зентива за HBV.

Това лекарство не води до излекуване на ХИВ инфекцията. Докато приемате Тенофовир



Зентива при Вас все още може да се развият инфекции или други болести, свързани с инфекцията с ХИВ.

Възможно е и да предадете HBV на други хора, затова е важно да вземате предпазни мерки, за да избегнете инфектиране на други хора.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Тенофовир Зентива

Не приемайте Тенофовир Зентива

- Ако сте алергични към тенофовир, тенофовир дизопроксил или към някоя от останалите съставки на това лекарство, избросни в точка 6.

Ако това се отнася за Вас, **незабавно уведомете Вашия лекар и не приемайте Тенофовир Зентива.**

Предупреждения и предпазни мерки

Тенофовир Зентива не намалява риска от предаване на HBV на други лица чрез сексуален контакт или по кръвен път. Трябва да продължите да вземате подходящи предпазни мерки, за да избегнете това.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тенофовир Зентива

- **Ако сте имали или имате бъбречно заболяване, или ако изследвания са показали проблеми с бъбреците Ви.** Тенофовир Зентива не трябва да се дава на юноши, които имат бъбречни проблеми. Преди да започнете лечението, Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания за оценка на дейността на бъбреците Ви. Тенофовир Зентива може да засегне бъбреците Ви по време на лечението. Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания и по време на самото лечение, за да следи как действат бъбреците Ви. Ако сте възрастен, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате таблетките по-рядко. Не намалявайте предписаната Ви доза, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите.

Обикновено Тенофовир Зентива не се приема заедно с други лекарства, които могат да увредят бъбреците Ви (вижте *Други лекарства и Тенофовир Зентива*). Ако това е неизбежно, Вашият лекар ще следи дейността на бъбреците Ви веднъж седмично.

- **Ако страдате от остеопороза,** имате анамнеза за счупвания на кости или проблеми с костите.

Костни проблеми (проявяващи се като упорита или влошаваща се болка в костите и понякога водещи до счупвания) могат също да се проявяват и поради увреждане на тубулните клетки на бъбреците (вижте точка 4, *Възможни нежелани реакции*). Кажете на Вашия лекар, ако имате болки или счупвания на костите.

Тенофовир дизопроксил може също така да предизвика загуба на костна маса. Най-изразената костна загуба е наблюдавана в клинични проучвания, когато пациентите са лекувани с тенофовир дизопроксил в комбинация с усилен протеазен инхибитор.

Като цяло, ефектите на тенофовир дизопроксил върху дългосрочното костно здраве и риск от счупвания при възрастни и педиатрични пациенти са неясни.



При някои от възрастните пациенти с ХИВ, които провеждат комбинирано антиретровирусно лечение, може да се развие костно заболяване, наречено остеонекроза (костната тъкан умира поради прекъсване на притока на кръв към костта). Продължителността на комбинираното антиретровирусно лечение, употребата на кортикостероиди, консумацията на алкохол, тежката имуносупресия, по-високият индекс на телесна маса може да са някои от многото рискови фактори за развитие на това заболяване. Признаците на остеонекроза са скованост на ставите, болки в ставите (особено в тазобедрената става, коляното и рамото) и затруднение в движенията. Ако забележите някой от тези признаци, моля уведомете Вашия лекар.

- **Говорете с Вашия лекар, ако в миналото сте имали или имате чернодробно заболяване, включително хепатит.**

Рискът от тежки и потенциално смъртоносни чернодробни усложнения е повишен при пациенти с чернодробно заболяване, включително хроничен хепатит В или С, лекувани с антиретровирусни лекарства. Ако имате инфекция с хепатит В, Вашият лекар внимателно ще прецени кое е най-доброто лечение за Вас. Ако сте имали или имате чернодробно заболяване или хронична инфекция с хепатит В, Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, за да следи дейността на черния Ви дроб.

- **Следете за появата на инфекции.** Ако имате напреднала инфекция с ХИВ (СПИН), както и друга инфекция, е възможно при започване на лечението с Тенофовир Зентива да развиете прояви на инфекция и възпаление или влошаване на проявите на вече налична инфекция. Тези прояви може да показват, че подобрената имунна система на организма Ви се бори с инфекцията. Наблюдавайте за признаци на възпаление или инфекция скоро след като започнете да приемате Тенофовир Зентива. Ако забележите признаци на възпаление или инфекция, **незабавно уведомете Вашия лекар.**

В допълнение към опортюнистичните инфекции може да настъпят също и автоимунни нарушения (състояния, които настъпват, когато имунната система атакува здравата тъкан на организма), след като започнете да приемате лекарства за лечение на ХИВ инфекцията. Автоимунните заболявания може да възникнат много месеци след началото на лечението. Ако забележите каквито и да е симптоми на инфекция или други симптоми, като мускулна слабост, слабост, започваща в ръцете и краката и преминаваща нагоре към тялото, сърцебиене, треперене или свръхактивност, информирайте незабавно Вашия лекар, за да потърси необходимото лечение.

- **Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако сте на повече от 65 години.** Тенофовир Зентива не е проучван при пациенти над 65-годишна възраст. Ако сте по-възрастни и Ви е предписан Тенофовир Зентива, Вашият лекар ще следи състоянието Ви внимателно.

Деца и юноши

Тенофовир Зентива е подходящ за:

- заразени с ХИВ-1 юноши на възраст от 12 до под 18 години, чието тегло е поне 35 kg и които преди това са лекувани с други лекарства за ХИВ, които вече не са напълно ефективни, поради развитие на резистентност или са довели до нежелани реакции
- заразени с HBV юноши на възраст от 12 до под 18 години, чието тегло е поне 35 kg

Таблетките Тенофовир Зентива не са подходящи при следните групи:

- Не са за заразени с ХИВ-1 деца под 12 години.
- Не са за заразени с HBV деца под 12 години.



За дозировка вижте точка 3, *Как да приемате Тенофовир Зентива*.

Други лекарства и Тенофовир Зентива

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- **Не спирайте приема на други анти-HIV лекарства**, предписани от Вашия лекар, когато започнете приема на Тенофовир Зентива, ако имате едновременно HBV и ХИВ.
- **Не приемайте Тенофовир Зентива**, ако вече приемате други лекарства, съдържащи тенофовир дизопроксил или тенофовир алафенамид. Не приемайте Тенофовир Зентива едновременно с лекарства, съдържащи адефовир дипивоксил (лекарство, използвано за лечение на хроничен хепатит В).
- **Много е важно да уведомите Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да увредят бъбреците Ви.**

Те включват:

- аминокликозиди, пентамидин или ванкомицин (за бактериални инфекции)
- амфотерицин В (за гъбични инфекции)
- фоскарнет, ганцикловир или цидофовир (за вирусни инфекции)
- интерлевкин-2 (за лечение на рак)
- адефовир дипивоксил (за HBV)
- такролимус (за потискане на имунната система)
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, за облекчаване на костни и мускулни болки).
- **Други лекарства, съдържащи диданозин (за ХИВ инфекция):** Приемът на Тенофовир Зентива с други антивирусни лекарства, които съдържат диданозин, може да повиши нивата на диданозин в кръвта и може да намали броя на CD4 клетките. Има редки съобщения за възпаление на задстомашната жлеза и лактатна ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта), която понякога е причинявала смърт, когато едновременно са приемани лекарства, съдържащи тенофовир дизопроксил и диданозин. Вашият лекар внимателно ще обмисли дали да Ви лекува с комбинация от тенофовир и диданозин.
- **Важно е също така да уведомите Вашия лекар, ако приемате ледипасвир/софосбувир, софосбувир/велпатасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, за да лекувате хепатит С инфекция.**

Тенофовир Зентива с храна и напитки

Приемайте Тенофовир Зентива с храна (напр. с основното хранене или с лека закуска).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- **Ако по време на бременността сте приемали Тенофовир Зентива**, Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, както и други диагностични изследвания, за да следи развитието на детето Ви. При деца, чиито майки са приемали НИСТ по време на бременността, ползата от защитата срещу ХИВ е по-голяма от риска от нежелани реакции.



- Ако сте майка и имате HBV и Вашето дете е получило лечение за предотвратяване на хепатит В при раждането, възможно е да може да кърмите детето си, но първо говорете с Вашия лекар, за да получите повече информация.
- Не се препоръчва кърмене при майки, които са HIV-положителни, тъй като HIV инфекцията може да се предаде на бебето чрез кърмата. Ако кърмите или смятате да кърмите, говорете с **Вашия лекар възможно най-скоро.**

Шофиране и работа с машини

Тенофовир Зентива може да причини замаяност. Ако почувствате замаяност, докато приемате Тенофовир Зентива, **не шофирайте или не карайте велосипед** и не използвайте никакви инструменти или машини.

Тенофовир Зентива съдържа лактоза и натрий

Тенофовир Зентива съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някоя захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тенофовир Зентива

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

- **Възрастни: 1 таблетка всеки ден с храна** (напр. с основното хранене или с лека закуска).
- **Юноши на възраст от 12 до под 18 години, чието тегло е поне 35 kg: 1 таблетка всеки ден с храна** (напр. с основното хранене или с лека закуска).

Ако имате особено затруднено преглъщане, може да разтрошите таблетката с връхчето на лъжица. Разбъркайте праха в около 100 ml (половин чаша) вода, портокалов или гроздов сок, и го изпийте веднага.

Винаги приемайте препоръчаната от Вашия лекар доза. Така се гарантира пълната ефективност на лекарството и се намалява рискът от развитието на резистентност към лечението. Не променяйте дозата, освен ако това не Ви е препоръчано от Вашия лекар.

Ако сте възрастен и имате бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви посъветва да вземате Тенофовир Зентива по-рядко или да вземате продукт с по-слаба дозировка, ако такъв е на разположение на пазара.

Ако имате HBV, Вашият лекар може да Ви предложи тест за ХИВ, за да се провери дали нямате едновременно HBV и ХИВ.

Направете справка с листовките на другите антиретровирусни лекарства за това как трябва да се приемат тези лекарства.



Ако сте приели повече от необходимата доза Тенофовир Зентива

Ако случайно сте приели твърде много от таблетките Тенофовир Зентива, е възможно да имате повишен риск за възможни нежелани реакции от това лекарство (вижте точка 4 *Възможни нежелани реакции*). Обърнете се за съвет към Вашия лекар или най-близкия център за спешна помощ. Вземете с Вас бутилката с таблетките, за да опишете по-лесно какво лекарство приемате.

Ако сте пропуснали да приемете Тенофовир Зентива

Важно е да не пропускате доза Тенофовир Зентива.

Ако сте пропуснали доза от Тенофовир Зентива, разберете колко време е минало от времето, когато е трябвало да я приемете.

- Ако е по-малко от 12 часа от обичайното време за приемането ѝ, приемете я колкото може по-скоро и след това приемете следващата доза в обичайното време.
- Ако е повече от 12 часа от времето, когато е трябвало да я приемете, не приемайте пропуснатата доза. Изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако повърнете след по-малко от 1 час след приема на Тенофовир Зентива, вземете друга таблетка. Не е необходимо да приемате друга таблетка, ако сте повърнали след повече от 1 час след приема на Тенофовир Зентива.

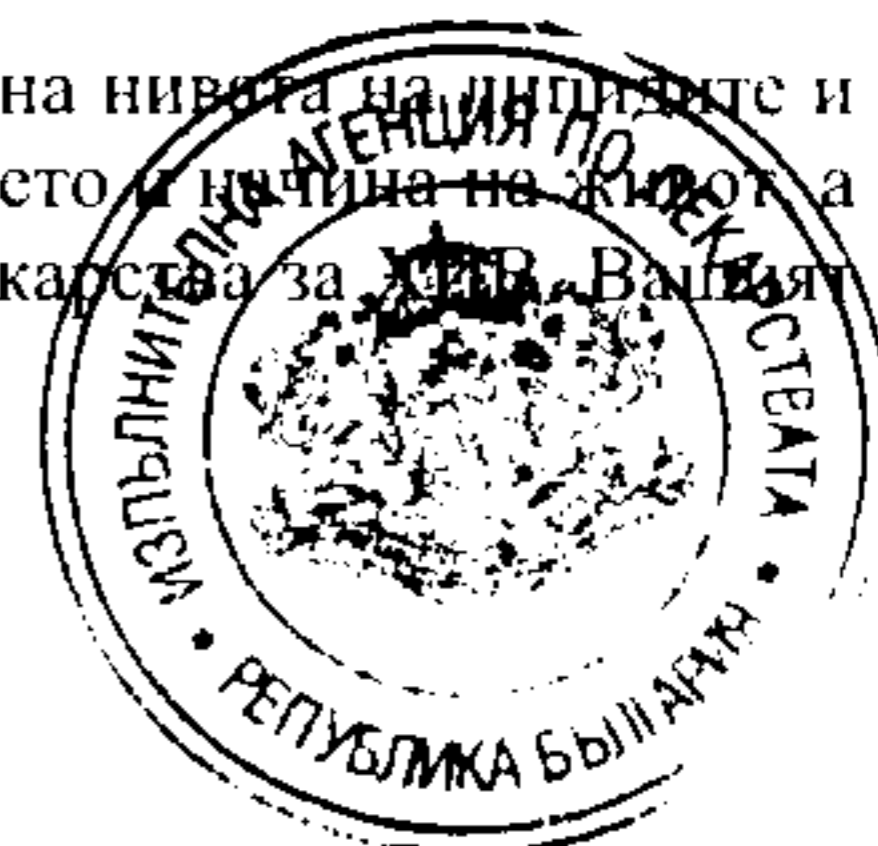
Ако сте спрели приема на Тенофовир Зентива

- Не спирайте приема на Тенофовир Зентива без да се посъветвате с Вашия лекар. Спирането на лечението с Тенофовир Зентива може да намали ефективността на лечението, препоръчано Ви от Вашия лекар.
- **Ако имате хепатит В или едновременно ХИВ и хепатит В (ко-инфекция)**, е особено важно да не спирате лечението с Тенофовир Зентива преди да се посъветвате с Вашия лекар. Кръвни изследвания или прояви при някои пациенти са показали влошаване на хепатита след спиране на лечението с Тенофовир Зентива. Възможно е след спиране на лечението да се наложат кръвни изследвания в продължение на няколко месеца. При пациенти с напреднало чернодробно заболяване или цироза не се препоръчва спиране на лечението, тъй като при някои от тях това може да доведе до влошаване на хепатита.
- Обсъдете с Вашия лекар преди да спрете да приемате Тенофовир Зентива по каквато и да е причина, особено ако имате някакви нежелани реакции или ако имате друго заболяване.
- Уведомете Вашия лекар незабавно, ако след спиране на лечението забележите нови или необичайни прояви, особено такива, които бихте свързали с инфекцията Ви с хепатит В.
- Свържете се с Вашия лекар преди да започнете отново да приемате Тенофовир Зентива.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

По време на лечение за ХИВ може да настъпи увеличаване на телното и на нивото на липидите и глюкозата в кръвта. Това отчасти е свързано с възстановяването на здравето и начина на живот, а по отношение на липидите в кръвта понякога е свързано и със самите лекарства за ХИВ. Вашият лекар ще направи изследвания за тези промени.



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни сериозни нежелани реакции: трябва незабавно да кажете на Вашия лекар

Лактатната ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта) е **рядка** (може да засегне до 1 на 1 000 души), но сериозна нежелана реакция, която може да е животозастрашаваща. Следните нежелани реакции може да са признаци на лактатна ацидоза:

- задълбочено, учестено дишане
- сънливост
- гадене, повръщане и болки в стомаха

Ако смятате, че може да имате **лактатна ацидоза**, **свържете се незабавно с Вашия лекар.**

Други възможни сериозни нежелани реакции

Следните нежелани реакции са **печести** (може да засегнат до 1 на 100 души):

- **болка в корема**, причинена от възпаление на задстомашната жлеза (панкреаса)
- увреждане на тубулните клетки на бъбреците

Следните нежелани реакции са **редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- възпаление на бъбреците, **повишено отделяне на урина и чувство за жажда**
- **промени в урината и болки в гърба**, причинени от бъбречни проблеми, включително бъбречна недостатъчност
- размекване на костите (с **болки в костите** и понякога водещо до счупвания), което може да се появи поради увреждане на тубулните клетки на бъбреците.
- **омазнен черен дроб**

Ако смятате, че е възможно да имате някоя от тези сериозни нежелани реакции, **информирайте Вашия лекар.**

Най-чести нежелани реакции

Следните нежелани реакции са **много чести** (може да засегнат поне 1 на 10 души):

- диария, повръщане, гадене, замаяност, обрив, чувство за слабост

Изследвания може да покажат също:

- намалени нива на фосфатите в кръвта

Други възможни нежелани реакции

Следните нежелани реакции са **чести** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, болка в корема, умора, усещане за раздуване на корема, газове, загуба на костна маса

Изследвания може да покажат също:

- проблеми с черния дроб

Следните нежелани реакции са **нечести** (може да засегнат до 1 на всеки 100 души):

- разрушаване на мускулна тъкан, мускулни болки или мускулна слабост



Изследвания може да покажат също:

- понижение на калия в кръвта
- повишен креатинин в кръвта
- проблеми със задстомашната жлеза

Възможно е да се проявят разрушаване на мускулна тъкан, размекване на костите (с болки в костите и понякога водещо до счупвания), мускулни болки, мускулна слабост и понижение на калия или фосфатите в кръвта, които да се дължат на увреждане на бъбречните тубулни клетки.

Следните нежелани реакции са **редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- коремна болка (абдоминална), причинена от възпаление на черния дроб
- оток на лицето, устните, езика или гърлото

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тенофовир Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Използвайте лекарствения продукт до 60 дни след първото отваряне на бутилката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

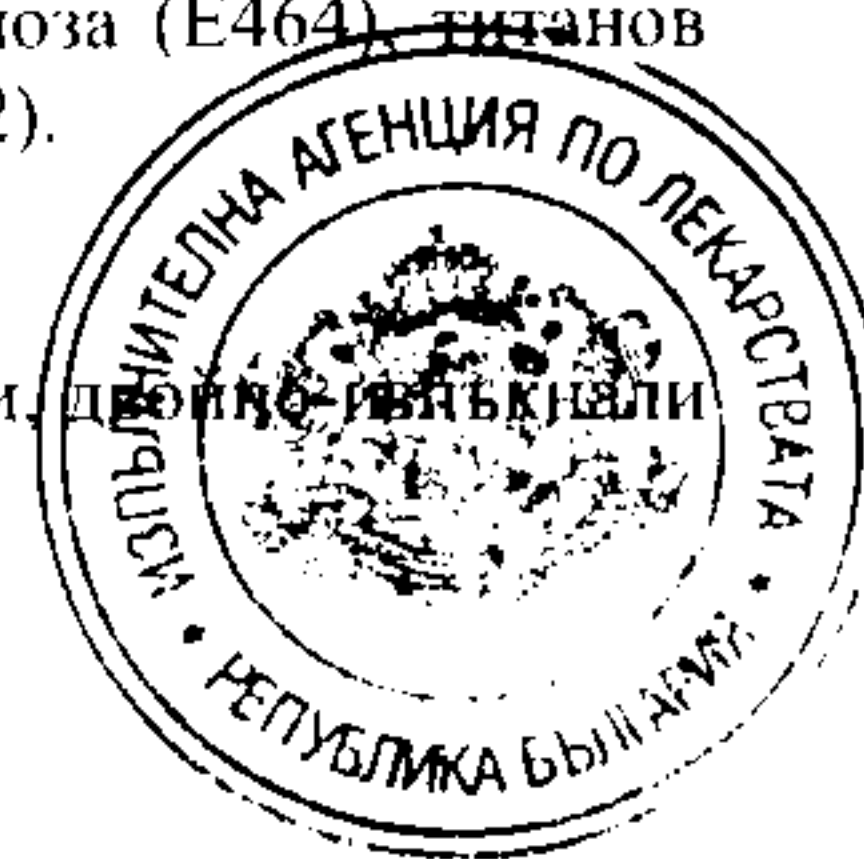
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тенофовир Зентива

- Активното вещество е тенофовир дизопроксил. Всяка филмирана таблетка Тенофовир Зентива съдържа 245 mg тенофовир дизопроксил (като фумарат).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон, кроскармелоза натрий (E468), микрокристална целулоза (E460), магнезиев стеарат (E572), хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), триацетин (E1518), индигокармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Тенофовир Зентива и какво съдържа опаковката

Тенофовир Зентива 245 mg филмирани таблетки са светлосини, продълговати, дебели и изцяло филмирани таблетки с размери около 17 mm x 8 mm.



Съдържание на опаковката:

Тенофовир Зентива 245 mg филмирани таблетки се предлагат в HDPE бутилка със защитена от деца капачка и силикагел сушител (в контейнер), съдържаща 30 филмирани таблетки или в блистери от ОРА/алуминий/PVC/алуминиево фолио, съдържащи 10 филмирани таблетки.

Предлагат се следните размери на опаковките: картонени кутии, съдържащи три блистера с по 10 филмирани таблетки, една бутилка с 30 филмирани таблетки или три бутилки с по 30 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10
Чешка република

Производител

Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Чешка република

И

S.C. Zentiva S.A
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector3
București, cod 032266
Румъния

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Полша	Tenofovir Zentiva, 245 mg, tabletki powlekane
България	Тенофовир Зентива 245 mg филмирани таблетки
Чешка република	Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.
Германия	Tenofovirdisoproxil Zentiva 245 mg Filmtabletten
Дания	Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.
Франция	Tenofovir Disoproxil Zentiva Lab 245 mg, comprimé pelliculé
Норвегия	Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.
Швеция	Tenofovir disoproxil Zentiva k.s.
Обединено Кралство (Северна Ирландия)	Tenofovir Zentiva 245 mg, film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката:

19.05.2024 г.

