

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № Разрешение № Одобрение №	20170550 11-36317, 01-02-2017
Листовка: информация за пациента	
Тенофовир Сандоз 245 mg филмираци таблетки Tenofovir Sandoz 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 признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тенофовир Сандоз
3. Как да приемате Тенофовир Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тенофовир Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Ако на Вашето дете е предписан Тенофовир Сандоз, моля имайте предвид, че цялата информация в тази листовка се отнася за Вашето дете (в такъв случай „Вие/Вас” следва да се чете като „Вашето дете”).

1. Какво представлява Тенофовир Сандоз и за какво се използва

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

Тенофовир Сандоз е лечение за инфекция с HIV (човешки имунодефицитен вирус).

Таблетките са подходящи за:

- **възрастни**
- **юноши на възраст 12 до под 18 години, които вече са приемали други лекарства срещу HIV, които вече не са напълно ефективни поради развитие на резистентност или са предизвикали нежелани реакции.**

Тенофовир Сандоз е лечение също за хроничен хепатит В, инфекция с HBV (вirus на хепатит В). Таблетките са подходящи за:

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

Не е необходимо да имате HIV, за да приемате лечение с Тенофовир Сандоз за HBV.



Това лекарство не води до излекуване на HIV инфекцията. Дори и когато приемате Тенофовир Сандоз при Вас може да се развият инфекции или други болести, свързани с инфекцията с HIV. Възможно е да предадете HIV или HBV и на други хора, затова е важно да вземате предпазни мерки, за да избегнете инфициране на други хора.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тенофовир Сандоз

Не приемайте Тенофовир Сандоз

- **Ако сте алергични към тенофовир, тенофовир дизопроксил фумарат или някоя от другите съставки на това лекарства, изброени в точка 6.**

Ако това се отнася за Вас, **кажете незабавно на Вашия лекар и не приемайте Тенофовир Сандоз.**

Предупреждения и предпазни мерки

Кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тенофовир Сандоз.

- **Внимавайте да не заразите други хора.** Дори като приемате това лекарство може да предадете HIV, макар че рискът се понижава при ефективна антиретровирусна терапия. Обсъдете с Вашия лекар необходимите предпазни мерки, за да се избегне заразяване на други хора. Тенофовир Сандоз не намалява риска от предаване на HBV на други хора при сексуален контакт или по кръвен път. Трябва да продължите предпазните мерки, за да го избегнете.
- **Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако сте имали или имате бъбречно заболяване, или ако изследвания са показвали проблеми с бъбреците Ви.** Тенофовир Сандоз не трябва да се прилага при юноши, които имат бъбречни проблеми. Преди да започнете лечението, Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания за оценка на функцията на бъбреците Ви. Тенофовир Сандоз може да засегне бъбреците по време на лечението. Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания и по време на самото лечение, за да следи функцията на бъбреците Ви. Ако сте възрастен, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате таблетките с по-малка честота. Не намалявайте предписаната Ви доза, освен по указание на Вашия лекар.

Обикновено Тенофовир Сандоз не се приема заедно с други лекарства, които могат да увредят бъбреците (вж. „Други лекарства и Тенофовир Сандоз“). Ако това е неизбежно, Вашият лекар ще следи функцията на бъбреците Ви веднъж седмично.

- **Костни проблеми.** При някои от възрастните пациенти с HIV, които провеждат комбинирано антиретровирусно лечение, може да се развие костно заболяване, наречено остеонекроза (костната тъкан умира поради прекъсване на кръвоснабдяването на костта). Продължителността на комбинираното антиретровирусно лечение, употребата на кортикоステроиди, консумацията на алкохол, тежката имуносупресия, по-високият индекс на телесна маса може да са някои от множеството 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, уведомете Вашия лекар.

Костни проблеми (понякога водещи до счупвания) могат също да се проявяват и при увреждане на тубулните клетки на бъбреците (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“).



- **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 функцията на черния Ви дроб.
- **Следете за появата на инфекции.** Ако имате инфекция с HIV (СПИН) в напреднала фаза, както и друга инфекция, е възможно при започване на лечението с Тенофовир Сандоз да развиете прояви на инфекция и възпаление или влошаване на проявите на вече съществуваща инфекция. Тези прояви може да показват, че подобрената имунна система на организма Ви се бори с инфекцията. Наблюдавайте за признания на възпаление или инфекция скоро след като започнете да приемате Тенофовир Сандоз. Ако забележите признания на възпаление или инфекция, **веднага уведомете Вашия лекар.**

Освен опортюонистичните инфекции, могат също да възникнат автоимунни заболявания (нарушения, при които имунната система атакува здрави тъкани в тялото) след като започнете да приемате лечението за инфекцията с HIV.Автоимунните заболявания могат да възникнат много месеци след началото на лечението. Ако забележите симптоми на инфекция или други симптоми, като мускулна слабост, слабост, започваща от дланите и ходилата и продължаваща нагоре към торса, сърцебиене, треперене или свръхактивност, незабавно информирайте лекаря си, за да потърси подходящо лечение.

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

Деца и юноши

Тенофовир Сандоз е подходящ за:

- **Инфицирани с HIV-1 юноши на възраст 12 до под 18 години, с тегло най-малко 35 кг, приемали лечение с други лекарства за HIV, които вече не действат напълно ефикасно поради развитие на резистентност или възникване на нежелани реакции**
- **Инфицирани с HBV юноши на възраст 12 до под 18 години, с тегло най-малко 35 кг.**

Тенофовир Сандоз не е подходящ за следните групи:

- **Инфицирани с HIV-1 деца на възраст под 12 години**
- **Инфицирани с HBV деца на възраст под 12 години. Относно дозировката, вж. точка 3 „Как да приемате Тенофовир Сандоз”.**

Други лекарства и Тенофовир Сандоз

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

- **Не спирайте приема на лекарства срещу HIV, предписани от Вашия лекар, докато започвате лечение с Тенофовир Сандоз, ако имате HBV и HIV.**



- Не приемайте Тенофовир Сандоз, ако вече приемате други лекарства, съдържащи тенофовир дизопроксил или тенофовир алафенамид. Не приемайте Тенофовир Сандоз заедно с лекарства, съдържащи адефовир дипивоксил (лекарства за лечение на хроничен хепатит В).**
- Много е важно да информирате Вашия лекар, ако вече приемате други лекарства, който могат да увредят бъбреците.**

Такива са:

- аминогликозиди, пентамидин или ванкомицин (срещу бактериални инфекции),
- амфотерицин В (срещу гъбични инфекции),
- фоскарнет, ганцикловир или цидофовир (срещу вирусни инфекции),
- интерлевкин-2 (за лечение на рак),
- адефовир дипивоксил (срещу HBV),
- таクロлимус (за потискане на имунната система),
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, за облекчаване на костни и мускулни болки).
- **Други лекарства, съдържащи диданозин (за лечение на инфекция с HIV):** Приемът на Тенофовир Сандоз с други антивирусни лекарства, които съдържат диданозин, може да повиши нивата на диданозин в кръвта и да намали броя на CD4 клетките. Има редки съобщения за възпаление на задстомашната жлеза и лактатна ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта), което в някои случаи е довело до смърт, когато едновременно са приемани лекарства, съдържащи тенофовир дизопроксил и диданозин. Вашият лекар внимателно ще прецени дали да Ви назначи лечение с комбинация от тенофовир и диданозин.
- **Важно е също да информирате Вашия лекар, ако приемате ледипасвир/софосбувир за лечение на инфекция с хепатит В.**

Тенофовир Сандоз с храна и напитки

Приемайте Тенофовир Сандоз с храна (например, основно хранене или 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.

- Не трябва да приемате Тенофовир Сандоз по време на бременност.** Въпреки че има ограничени клинични данни относно приложението на Тенофовир Сандоз при бременни жени, това лекарство обикновено се използва само при категорична необходимост.
- Опитайте да избегнете забременяване** докато се лекувате с Тенофовир Сандоз. Трябва да използвате ефективен метод на контрацепция, за да избегнете забременяване.
- Ако забременеете или планирате да забременеете,** попитайте Вашия лекар относно възможните ползи и рискове от антиретровирусната терапията с Тенофовир Сандоз за Вас и детето Ви.
- Ако по време на бременността сте приемали Тенофовир Сандоз,** Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, както и други диагностични изследвания, за да следи развитието на детето Ви. При деца, чийто майки са приемали НИОТ по време на бременността, ползата от защитата срещу HIV е по-голяма от риска за нежелани реакции.



- **Недайте да кърмите по време на лечение с Тенофовир Сандоз.** Това се налага, защото активните вещества на това лекарство се отделят с човешката кърма.
- Ако сте инфицирана с HIV или HBV, не трябва да кърмите, за да избегнете предаването на вируса на кърмачето чрез кърмата.

Шофиране и работа с машини

Тенофовир Сандоз може да причини замаяност. Ако почувствате замаяност, докато приемате Тенофовир Сандоз, не трябва да шофирате или да карате велосипед, и не трябва да работите с инструменти или машини.

Тенофовир Сандоз съдържа лактоза

Уведомете Вашия лекар, преди да приемете Тенофовир Сандоз, ако имате непоносимост към лактоза или към други захари.

3. Как да приемате Тенофовир Сандоз

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 дневно, приета с храна (например, основно хранене или лека закуска).
- **Юноши на възраст 12 до под 18 години, с тегло най-малко 35 кг:** 1 таблетка дневно, приета с храна (например, основно хранене или лека закуска).

Ако имате проблем с прегълдането, може да разтроят таблетката с върха на лъжица. Разбъркайте праха в около 100 мл (половин чаша) вода, портокалов или гроздов сок и го изпийте веднага

- **Винаги приемайте дозата, препоръчана от Вашия лекар.** Така се гарантира пълната ефективност на лекарството и се намалява рисъкът от развитие на резистентност към лечението. Не променяйте дозата, освен по указание на Вашия лекар.
- **Ако сте възрастен и имате проблеми с бъбреците,** Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате Тенофовир Сандоз с по-малка честота.
- Ако имате HBV, Вашият лекар може да Ви предложи да направите тест за HIV, за да се установи дали имате и HBV, и HIV.

Направете справка с листовките с информация за пациента на другите антиретровирусни лекарства относно техния прием.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тенофовир Сандоз

Ако случайно сте приели твърде много таблетки Тенофовир Сандоз, може да има повишен рисък за възникване на възможни нежелани реакции към това лекарство (вижте точка 4 „*Възможни нежелани реакции*“). Консултирайте се с лекаря си или отидете до най-близкия център за спешна помощ. Вземете със себе си опаковката, за да може по-лесно да се установи какво лекарство сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Тенофовир Сандоз



Важно е да не пропускате дози от Тенофовир Сандоз. Ако пропуснете една доза, вижте колко време е минало от часа, в който е трябвало да я приемете.

- **Ако са минали по-малко от 12 часа** след обичайното време за прием, приемете таблетката при първа възможност и след това продължете с приема на следващата доза в обичайното време.
- **Ако са минали повече от 12 часа** от времето, когото е трябвало да приемете пропусната доза, не я приемайте. Изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако повърнете в рамките на 1 час след прием на Тенофовир Сандоз, приемете още една таблетка. Не е необходимо да приемате още една таблетка, ако повърнете повече от 1 час след прием на Тенофовир Сандоз.

Ако сте спрели приема на Тенофовир Сандоз

Не спирайте приема на Тенофовир Сандоз без да се консултирате с Вашия лекар. При спиране на лечението с Тенофовир Сандоз ефективността на курса на лечение, препоръчен от Вашия лекар, може да бъде по-малка.

Ако имате хепатит В или HIV и хепатит В заедно (съпътстваща инфекция), от голямо значение е да не спирайте лечението си с Тенофовир Сандоз преди да се консултирате с Вашия лекар. При някои пациенти резултатите от кръвни изследвания или наличието на симптоми показват влошаване на тяхното заболяване след спиране на лечението с това лекарство. При Вас може да е необходимо извършването на кръвни изследвания в продължение на няколко месеца след спиране на лечението. При някои пациенти с напреднало чернодробно заболяване или цироза не се препоръчва спиране на лечението поради възможно влошаване на хепатита.

- Консултирайте се с Вашия лекар преди да спрете приема на Тенофовир Сандоз, независимо от причината, особено ако получите нежелани реакции или друг здравословен проблем.
- Незабавно информирайте Вашия лекар за нови или необичайни симптоми след като спрете лечението, особено симптоми, които според Вас са свързани с инфекцията с хепатит В.
- Свържете се с Вашия лекар преди да възстановите приема на Тенофовир Сандоз таблетки.

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

4. Възможни нежелани реакции

По време на лечението на HIV може да се повиши теглото, нивата на мазнини в кръвта и кръвната захар. Това отчасти е свързано с възстановяване на здравето и начина на живот, а понякога повишението на мазнините е свързано със самите лекарства срещу HIV. Вашият лекар ще направи изследвания, за да проследи тези промени.

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

Възможни сериозни нежелани реакции: незабавно информирайте Вашия лекар



- Лактатна ацидоза (прекомерно количество млечна киселина в кръвта) е рядка (може да засегне до 1 на 1 000 пациенти), но сериозна нежелана реакция, която може да доведе до смърт. Следните нежелани реакции могат да бъдат признания на лактатна ацидоза:
 - дълбоко, учестено дишане
 - отпуснатост
 - гадене, повръщане и болка в стомаха.

Ако мислите, че може да имате лактатна ацидоза, веднага се свържете с Вашия лекар.

Други възможни сериозни нежелани реакции

Следните нежелани реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- болка в корема, причинена от възпаление на панкреаса
- увреждане на тубулните клетки в бъбреците.

Следните нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- бъбречно възпаление, обилно уриниране и жажда
- промени в урината и болка в гърба поради проблеми с бъбреците, включително бъбречна недостатъчност
- намаление на твърдостта на костите (придружено с болка в костите и понякога водещо до фрактури), което може да се дължи на увреждане на тубулните клетки в бъбреците
- затъстване на черния дроб.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че може да имате някоя от тези сериозни нежелани реакции.

Най-чести нежелани реакции

Следните нежелани реакции са много чести (могат да засегнат най-малко 10 на всеки 100 пациенти):

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

Резултатите от изследванията могат да покажат също:

- понижение на фосфатите в кръвта

Други възможни нежелани реакции

Следните нежелани реакции са чести (могат да засегнат до 10 на 100 пациенти):

- главоболие, болка в стомаха, умора, чувство на подуване, метеоризъм

Резултатите от изследванията могат да покажат също:

- проблеми с черния дроб

Следните нежелани реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- разрушаване на мускулите, мускулна болка или слабост

Резултатите от изследванията могат да покажат също:

- понижение на калия в кръвта
- повишение на креатинина в кръвта
- проблеми с панкреаса

Разрушаването на мускулите, намаляването на твърдостта на костите (придружено с болка в костите и понякога водещо до фрактури), мускулната болка, мускулната слабост и понижението на калия и фосфатите в кръвта могат да се дължат на увреждане на тубулните клетки в бъбреците.



Следните нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- болка в корема, причинена от възпаление на черния дроб
- оток на лицето, устните, езика или гърлото

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

След първото отваряне на бутилката използвайте в рамките на 30 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Политайте 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 Сандоз

- Активното вещество е тенофовир дизопроксил. Всяка филмирана таблетка съдържа 245 mg тенофовир дизопроксил.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, лактозаmonoхидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, кросповидон (тип Б), магнезиев стеарат
Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (Е171), макрогол 400, полисорбат 80.
Вижте частта “Тенофовир Сандоз съдържа лактоза” в точка 2.

Как изглежда Тенофовир Сандоз и какво съдържа опаковката

Бели на цвят, с бадемова форма, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размери 16 mm x 10 mm, с гравиран надпис “Н” от едната страна и “T11” от другата страна.

Блистери от ОРА-AI-PVC/AI.

Видове опаковки: 30x1, 60x1 и 90x1 филмирани таблетки.

Бяла, непрозрачна бутилка от HDPE, съдържаща пакетче силициев гел като сушител и вискозен тампон, с бяла, непрозрачна полипропиленова винтова капачка, защитена среду отваряне от деца.

Видове опаковки: 30, 60 (2x30) и 90 (3x30) филмирани таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana

Словения

Производител

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1,
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben

Германия

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000

Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП със следните наименования:

Финландия	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Австрия	Tenofovir Sandoz 245 mg - Filmtabletten
Белгия	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmomhulde tabletten
България	Тенофовир Сандоз
Кипър	Tenofovir disoproxil Sandoz
Чешка	
република	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg
Германия	Tenofovirdisoproxil - 1 A Pharma 245 mg Filmtabletten
Дания	Tenofovir disoproxil Sandoz
Естония	Tenofovir disoproxil Sandoz
Испания	Tenofovir Sandoz 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция	TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ 245 mg, comprimé pelliculé
Хърватия	Tenofovirdizoproksil Sandoz 245 mg filmom obložene tablete
Унгария	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmtabber
Ирландия	Tenofovir disoproxil Rowex 245 mg Film-coated tablets
Италия	Tenofovir Disoproxil Sandoz
Литва	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg apvalkotās tabletes
Нидерландия	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия	Tenofovir disoproxil Sandoz
Полша	Tenofovir disoproxil Sandoz
Португалия	Tenofovir Sandoz
Румъния	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg comprimate fmate
Швеция	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmdragerade tableller
Словения	Dizoproksilenofoviro Sandoz 245 mg filmsko obložene tablete
Обединено	
Кралство	Tenofovir disoproxil Sandoz 245mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

