

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Tenofovirdizoproksil Pliva 245 mg filmom obložene tablete Tenofovirdizoproksil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tenofovirdizoproksil Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tenofovirdizoproksil Pliva
3. Kako uzimati Tenofovirdizoproksil Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tenofovirdizoproksil Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Ako je Tenofovirdizoproksil Pliva propisan Vašem djetetu, napominjemo kako se sve informacije iz ove upute odnose na Vaše dijete (u tom se slučaju „Vi“ odnosi na „Vaše dijete“).

1. Što je Tenofovirdizoproksil Pliva i za što se koristi

Lijek Tenofovirdizoproksil Pliva 245 mg filmom obložene tablete, koji se u ovoj uputi o lijeku naziva Tenofovirdizoproksil Pliva, sadrži djelatnu tvar *tenofovirdizoproksil*. Ta djelatna tvar je *antiretrovirusni* ili antivirusni lijek koji se koristi za liječenje infekcije HIV-om ili HBV-om ili za liječenje obje infekcije. Tenofovir je *nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze*, koji je općenito poznat kao NRTI i djeluje tako što ometa normalan rad enzima (kod HIV-a *reverzne transkriptaze*; kod hepatitisa B *DNK polimeraze*) neophodnog za umnožavanje virusa. Kod HIV-a, Tenofovirdizoproksil Pliva potrebno je uvijek primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje infekcije HIV-om.

Tenofovirdizoproksil Pliva tablete su lijek za liječenje infekcije HIV-om (virusom humane imunodeficijencije). Tablete su prikladne za:

- **odrasle**
- **adolescente u dobi od 12 do manje od 18 godina koji su već bili liječeni** drugim lijekovima za HIV koji više nisu potpuno djelotvorni zbog razvoja rezistencije ili koji su uzrokovali nuspojave.

Tenofovirdizoproksil Pliva tablete se također koriste za liječenje kroničnog hepatitisa B, odnosno infekcije HBV-om (virusom hepatitisa B). Tablete su prikladne za:

- **odrasle**
- **adolescente u dobi od 12 do manje od 18 godina.**

Ne morate imati HIV da biste dobivali Tenofovirdizoproksil Pliva za liječenje HBV-a.

Ovaj lijek neće izliječiti infekciju HIV-om. Tijekom uzimanja lijeka Tenofovirdizoproksil Pliva također može doći do razvoja infekcija ili drugih bolesti povezanih s infekcijom HIV-om.

Budući da infekciju HIV-om ili HBV-om možete prenijeti drugima, važno je da poduzmete mjere opreza kako biste to izbjegli.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tenofovirdizoproksil Pliva

NEMOJTE uzimati Tenofovirdizoproksil Pliva

- **ako ste alergični** na tenofovir, tenofovirdizoproksil ili neki drugi sastojak ovog lijeka navedenog u dijelu 6.

Ako se to odnosi na Vas, **odmah obavijestite svog liječnika i nemojte uzimati Tenofovirdizoproksil Pliva.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tenofovirdizoproksil Pliva.

- **Pazite da ne zarazite druge ljude.** HIV virus možete prenijeti čak i dok uzimate ovaj lijek, iako je tada rizik od prijenosa manji zbog učinkovite antiretrovirusne terapije. Razgovarajte sa svojim liječnikom o mjerama opreza koje morate poduzeti kako ne biste zarazili druge osobe. Tenofovirdizoproksil Pliva ne smanjuje rizik od prijenosa HBV-a na druge seksualnim kontaktom ili kontaminacijom krvlju. Da biste to izbjegli, morate i dalje poduzimati mjere opreza.
- **Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate bolest bubrega ili su pretrage pokazale da imate problema s bubrezima.** Tenofovirdizoproksil Pliva ne smije se davati adolescentima s bubrežnim tegobama. Prije početka liječenja, liječnik Vas može uputiti na krvne pretrage kako bi procijenio funkciju Vaših bubrega. Tenofovirdizoproksil Pliva može utjecati na Vaše bubrege tijekom liječenja. Vaš liječnik možda će zatražiti krvne pretrage tijekom liječenja radi praćenja rada Vaših bubrega. Ako ste odrasla osoba, liječnik Vam može savjetovati da tablete uzimate rjeđe. Ne smanjujte propisanu dozu, osim ako Vam to nije rekao liječnik.

Tenofovirdizoproksil Pliva se obično ne uzima s drugim lijekovima koji mogu oštetiti Vaše bubrege (vidjeti *Drugi lijekovi i Tenofovirdizoproksil Pliva*). Ako je to neizbježno, Vaš će liječnik pratiti funkciju Vaših bubrega jednom na tjedan.

- **Tegobe s kostima.** U nekih se odraslih bolesnika s HIV-om koji uzimaju kombiniranu antiretrovirusnu terapiju može razviti koštana bolest koja se naziva osteonekroza (odumiranje koštanog tkiva uzrokovano gubitkom dovoda krvi u kost). Neki od mnogih čimbenika rizika za razvoj te bolesti, između ostalog, mogu biti duljina kombinirane antiretrovirusne terapije, primjena kortikosteroida, konzumiranje alkohola, teška imunosupresija, viši indeks tjelesne mase. Znakovi osteonekroze su ukočenost zglobova, bolovi (osobito u kuku, koljenu i ramenu) te otežano gibanje. Ako opazite bilo koji od tih simptoma, obavijestite svog liječnika.

Poteškoće s kostima (koje se očituju kao ustrajni ili pogoršavajući bolovi u kostima i katkada završe prijelomima) mogu se također javiti zbog oštećenja stanica bubrežnih tubula (pogledajte dio 4, *Moguće nuspojave*). Obavijestite svog liječnika ako imate bolove u kostima ili prijelome kostiju. Tenofovirdizoproksil ujedno može uzrokovati gubitak koštane mase. Najizraženiji gubitak koštane mase zabilježen je u kliničkim ispitivanjima kada su bolesnici bili liječeni tenofovirdizoproksilom u kombinaciji s pojačanim inhibitorom proteaze.

Ukupno gledano, u odraslih i pedijatrijskih bolesnika su učinci tenofovirdizoproksila na dugoročno zdravlje kostiju i budući rizik od prijeloma neizvjesni.

Obavijestite svog liječnika ako znate da bolujete od osteoporoze. Bolesnici koji imaju osteoporozu izloženi su većem riziku od prijeloma.

- **Ako ste imali bolest jetre, uključujući hepatitis, razgovarajte s liječnikom.** Bolesnici s bolešću jetre, uključujući kronični hepatitis B ili C, koji se liječe antiretrovirusnim lijekovima izloženi su većem riziku od teških i potencijalno fatalnih jetrenih komplikacija. Ako ste zaraženi hepatitisom B, Vaš će liječnik pažljivo razmisliti o najboljem liječenju za Vas. Ako ste imali bolest jetre ili kroničnu

infekciju hepatitisom B, liječnik će možda napraviti krvne pretrage da bi mogao pratiti funkciju Vaše jetre .

- **Obratite pozornost na infekcije.** Ako imate uznapredovali oblik HIV-infekcije (AIDS) i imate neku infekciju, mogu se nakon početka liječenja lijekom Tenofoviridizoproksil Pliva razviti simptomi infekcije i upale ili pogoršanje simptoma postojeće infekcije. Ti simptomi mogu ukazivati na to da se osnaženi imunološki sustav Vašeg tijela bori protiv infekcije. Obratite pozornost na znakove upale ili infekcije ubrzo nakon što započnete uzimati Tenofoviridizoproksil Pliva. Ako opazite znakove upale ili infekcije, **odmah o tome obavijestite liječnika.**

Pored oportunističkih infekcija, autoimuni poremećaji (stanje koje se javlja kada imunološki sustav napada zdravo tkivo organizma) mogu se također javiti nakon što počnete uzimati lijekove za liječenje infekcije HIV-om. Autoimuni poremećaji mogu se pojaviti mnogo mjeseci kasnije nakon početka liječenja. Ako uočite bilo koje simptome infekcije ili druge simptome poput slabosti mišića, slabosti koja počinje u šakama i stopalima i pomiče se gore prema trupu, osjećaja lupanja srca, tremora ili hiperaktivnosti, odmah obavijestite svog liječnika kako biste potražili potrebno liječenje.

- **Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako ste stariji od 65 godina.** Tenofoviridizoproksil Pliva nije ispitivan u bolesnika starijih od 65 godina. Ako ste stariji od 65 godina i ako Vam je propisan Tenofoviridizoproksil Pliva, Vaš će Vas liječnik pažljivo nadzirati.

Djeca i adolescenti

Tenofoviridizoproksil Pliva tablete **prikladne** su za:

- **adolescente zaražene virusom HIV-1 u dobi od 12 do manje od 18 godina, tjelesne težine od najmanje 35 kg, koji su već bili liječeni drugim lijekovima za HIV koji više nisu potpuno djelotvorni zbog razvoja rezistencije ili koji su uzrokovali nuspojave.**
- **adolescente zaražene HBV-om u dobi od 12 do manje od 18 godina, tjelesne težine od najmanje 35 kg.**

Tenofoviridizoproksil Pliva tablete **nisu** prikladne za sljedeće skupine:

- **Nisu za djecu zaraženu virusom HIV-1** u dobi ispod 12 godina.
- **Nisu za djecu zaraženu HBV-om** u dobi ispod 12 godina.

Za doziranje vidjeti dio 3, *Kako uzimati Tenofoviridizoproksil Pliva.*

Drugi lijekovi i Tenofoviridizoproksil Pliva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- **Ne smijete prestati uzimati lijekove za liječenje HIV-a** koje Vam je propisao liječnik kad počnete uzimati Tenofoviridizoproksil Pliva ako imate i HBV i HIV.
- **Nemojte uzimati Tenofoviridizoproksil Pliva** ako već uzimate druge lijekove koji sadrže tenofoviridizoproksil ili tenofoviralfenamid. Nemojte uzimati Tenofoviridizoproksil Pliva zajedno s drugim lijekovima koji sadrže adefovirdipivoksil (lijek koji se koristi za liječenje kroničnog hepatitisa B).
- **Vrlo je važno da svog liječnika obavijestite ako uzimate druge lijekove koji mogu oštetiti bubrege.**

Ti lijekovi uključuju:

- aminoglikozide, pentamidin ili vankomicin (za bakterijsku infekciju)
- amfotericin B (za gljivičnu infekciju)
- foskarnet, ganciklovir ili cidofovir (za virusnu infekciju)
- interleukin-2 (za liječenje raka)
- adefovirdipivoksil (za HBV)
- takrolimus (za supresiju imunološkog sustava)

- **nesteroidne antiinflamatorne (protuupalne) lijekove (NSAIL, za ublažavanje boli u kostima ili mišićima).**
- **Drugi lijekovi koji sadrže didanozin (za infekciju virusom HIV-a):** Uzimanje lijeka Tenofovirdizoproksil Pliva s drugim antivirusnim lijekovima koji sadrže didanozin može povećati razinu didanozina u krvi i smanjiti broj CD4 stanica. U rijetkim su slučajevima zabilježene upala gušterače i laktacidoza (prekomjerna količina mliječne kiseline u krvi), koje katkada mogu uzrokovati smrt, kada su zajedno primjenjivani lijekovi koji sadrže tenofovirdizoproksil i didanozin. Vaš će liječnik pažljivo razmotriti hoće li Vas liječiti kombinacijama tenofovira i didanozina.
- **Također je važno da svog liječnika obavijestite** ako uzimate ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir za liječenje infekcije virusom hepatitisa C.

Tenofovirdizoproksil Pliva s hranom i pićem

Tenofovirdizoproksil Pliva uzimajte s hranom (na primjer uz obrok ili užinu).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- **Ako ste Tenofovirdizoproksil Pliva uzimali** tijekom trudnoće, postoji mogućnost da liječnik zatraži redovito provođenje krvnih i drugih dijagnostičkih pretraga kako bi pratio razvoj Vašega djeteta. U djece čije su majke tijekom trudnoće uzimale NRTI prevagnula je korist od zaštite protiv HIV-a u odnosu na rizike od nuspojava.

Za odrasle bolesnike:

- Ako ste majka koja je zaražena HBV-om i Vaša beba je primila terapiju za sprječavanje prijenosa hepatitisa B pri rođenju, možda možete dobiti svoje dojenče, ali prvo se obratite svom liječniku kako biste dobili više informacija.
- Ako ste majka koja je zaražena HIV-om, nemojte dobiti kako biste izbjegli mogućnost da virus u majčinom mlijeku prijeđe na dojenče.

Za adolescente:

- Ako Vaše dijete ima HBV i njezina beba je primila terapiju za sprječavanje prijenosa hepatitisa B pri rođenju, Vaše dijete možda može dobiti svoje dojenče, ali prvo se obratite liječniku Vašeg djeteta kako biste dobili više informacija.
- Ako Vaše dijete ima HIV, ne smije dobiti kako bi se izbjegla mogućnost da virus u majčinom mlijeku prijeđe na dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tenofovirdizoproksil Pliva može uzrokovati omaglicu. Ako tijekom uzimanja lijeka Tenofovirdizoproksil Pliva osjetite omaglicu, **nemojte upravljati vozilom niti voziti bicikl** te nemojte rukovati alatima ili strojevima.

Tenofovirdizoproksil Pliva sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tenofovirdizoproksil Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

- **Odrasli:** 1 tableta svaki dan s hranom (na primjer uz obrok ili užinu).

- **Adolescenti u dobi od 12 do manje od 18 godina, tjelesne težine od najmanje 35 kg:** 1 tableta svaki dan s hranom (na primjer uz obrok ili užinu).

Ako imate posebnih poteškoća pri gutanju, tabletu možete smrviti vrhom žlice. Prašak onda pomiješajte s oko 100 ml (pola čaše) vode, soka od naranče ili grejpa pa odmah popijte.

- **Uvijek uzimajte onu dozu koju Vam je preporučio liječnik.** To je zato kako biste bili sigurni da je lijek koji uzimate potpuno djelotvoran te da smanjite rizik od razvoja otpornosti na liječenje. Nemojte mijenjati dozu, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite.
- **Ako ste odrasla osoba i imate problema s bubrezima,** možda će Vas liječnik uputiti da rjeđe uzimate Tenofovirdizoproksil Pliva.
- Ako ste zaraženi HBV-om, liječnik Vas može uputiti na testiranje infekcije HIV-om kako bi se utvrdilo jeste li istovremeno zaraženi s oba virusa.

Pročitajte upute o drugim antiretrovirusnim lijekovima koje su namijenjene bolesnicima i daju smjernice o načinu uzimanja tih lijekova.

Ako uzmete više lijeka Tenofovirdizoproksil Pliva nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše lijeka Tenofovirdizoproksil Pliva, rizik od mogućih nuspojava ovog lijeka može biti povećan (pogledajte dio 4, *Moguće nuspojave*). Obratite se svome liječniku ili najbližoj hitnoj medicinskoj službi za savjet. Sa sobom ponesite pakiranje s tabletama kako biste lakše opisali što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Tenofovirdizoproksil Pliva

Važno je da ne propustite uzeti dozu lijeka Tenofovirdizoproksil Pliva. Ako propustite dozu, izračunajte koliko je proteklo od vremena kad ste je trebali uzeti.

- **Ako je proteklo manje od 12 sati** od vremena kada je obično uzimate, uzmite dozu čim možete, a potom sljedeću dozu uzmite u redovito vrijeme.
- **Ako je proteklo više od 12 sati** od vremena kada ste je trebali uzeti, zaboravite na dozu koju ste propustili. Pričekajte pa sljedeću dozu uzmite u redovito vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste povraćali u razmaku manjem od 1 sata nakon što ste uzeli Tenofovirdizoproksil Pliva, uzmite drugu dozu. Drugu dozu ne trebate uzimati ako ste povraćali nakon što je prošlo više od 1 sata po uzimanju lijeka Tenofovirdizoproksil Pliva.

Ako prestanete uzimati Tenofovirdizoproksil Pliva

Nemojte prestati uzimati Tenofovirdizoproksil Pliva bez liječničke preporuke. Prestanak liječenja lijekom Tenofovirdizoproksil Pliva može smanjiti učinkovitost terapije koju Vam je preporučio liječnik.

Ako imate hepatitis B ili HIV i hepatitis B zajedno (istovremena infekcija), vrlo je važno da se ne prestanete liječiti lijekom Tenofovirdizoproksil Pliva, a da prije toga niste razgovarali s liječnikom. Neki su bolesnici imali krvne pretrage ili simptome koji su ukazivali na pogoršanje hepatitisa nakon prestanka liječenja lijekom Tenofovirdizoproksil Pliva. Možda ćete morati nekoliko mjeseci nakon prestanka liječenja raditi krvne pretrage. U nekih se bolesnika s uznapredovalom bolešću jetre ili cirozom jetre ne preporučuje prekid liječenja jer to može dovesti do pogoršanja hepatitisa.

- Razgovarajte s liječnikom prije nego što iz bilo kojeg razloga prestanete uzimati Tenofovirdizoproksil Pliva, osobito ako osjetite neke nuspojave ili dobijete neku drugu bolest.
- Odmah obavijestite liječnika o novim ili neobičnim simptomima nakon što se prestanete liječiti, osobito o simptomima koje dovodite u vezu s infekcijom hepatitisom B.

- Obratite se liječniku prije nego što ponovno počnete uzimati Tenofoviridizoproksil Pliva.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Tijekom terapije HIV-a moguće je povećanje tjelesne težine i povišenje razina lipida i glukoze u krvi. To je djelomično povezano s poboljšanim zdravljem i načinom života, dok je u slučaju lipida u krvi katkad povezano i sa samim lijekovima za liječenje HIV-a. Vaš liječnik će obaviti provjeru tih promjena.

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće ozbiljne nuspojave: odmah obavijestite svog liječnika

- **Laktacidoza** (prekomjerna razina mliječne kiseline u krvi) je **rijetka** (može se javiti u do 1 na 1000 osoba), ali ozbiljna nuspojava koja može imati smrtni ishod. Sljedeće nuspojave mogu biti znakovi laktacidoze:
 - duboko, brzo disanje
 - omamljenost
 - mučnina, povraćanje i bol u trbuhu.

Ako sumnjate da možda imate laktacidozu, odmah se obratite liječniku.

Druge moguće ozbiljne nuspojave

Sljedeća nuspojave su **manje česte** (može se javiti u do 1 na 100 osoba):

- **bol u trbuhu** (abdomenu) uzrokovana upalom gušterače
- oštećenje stanica bubrežnih tubula

Sljedeće nuspojave su **rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- upala bubrega, **prekomjerno mokrenje i žeđ**
- **promjene svojstava mokraće i bol u leđima** uzrokovana tegobama s bubrežima, uključujući zatajenje bubrega
- omekšanje kostiju (uz **bol u kostima** i ponekad posljedičnim prijelomom kostiju) do čega može doći zbog oštećenja stanica bubrežnih tubula
- **masna jetra**

Ako sumnjate na neku od tih ozbiljnih nuspojava, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Najčešće nuspojave

Sljedeće nuspojave su **vrlo česte** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev, povraćanje, mučnina, omaglica, osip, slabost

Pretrage mogu također pokazati:

- smanjenje fosfata u krvi

Druge moguće nuspojave

Sljedeće nuspojave su **česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- glavobolja, bol u trbuhu, umor, nadutost, vjetrovi

Pretrage mogu također pokazati:

- tegobe s jetrom

Sljedeće nuspojave su **manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- oštećenje mišića, bol ili slabost u mišićima

Pretrage mogu također pokazati:

- sniženu razinu kalija u krvi
- povišenu razinu kreatinina u krvi
- tegobe s gušteračom

Oštećenje mišića, omekšanje kostiju (uz bol u kostima i ponekad posljedičnim prijelomom kostiju), bol u mišićima, slabost mišića i smanjenje razine kalija ili fosfata u krvi mogu nastati zbog oštećenja stanica bubrežnih kanalića.

Sljedeće nuspojave su **rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- bol u trbuhu (abdomenu) uzrokovana upalom jetre
- oticanje lica, usana, jezika ili grla

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tenofovirdizoproksil Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru ili bočici i kutiji iza „Rok valjanosti/EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

PVC/PVdC//Al blisteri: Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

PVC/PE/PVdC//Al blisteri: Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

OPA/Al/PVC//Al blisteri: Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Bočica: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Samo bočice: Tablete je potrebno upotrijebiti unutar 60 dana od prvog otvaranja bočice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tenofovirdizoproksil Pliva sadrži

- **Djelatna tvar je** tenofovir. Jedna tableta sadrži 245 mg tenofovirdizoproksila (što odgovara 300 mg tenofovirdizoproksilfumarata).
- **Drugi sastojci su:**
 - *Jezgra tablete:* mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, natrijev škroboglikolat vrste A, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
 - *Film-ovojnica:* *Opadry II 85F205009 Blue* koji sadrži djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), boju *indigo carmine aluminium lake* (E132), boju *carmine* (E120).

Vidjeti dio 2 „Tenofovirdizoproksil Pliva sadrži laktozu“.

Kako Tenofovirdizoproksil Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Tenofovirdizoproksil Pliva su svijetlo plave do plave, filmom obložene tablete u obliku kapsule, dimenzija 17,00 mm x 7,5 mm. Tablete imaju utisnute oznake „93“ na jednoj i „7104“ na drugoj strani.

Tenofovirdizoproksil Pliva dostupan je u blisterima koji sadrže 30 ili 90 tableta, blisterima s jediničnim dozama koji sadrže 30 x 1 ili 90 x 1 tabletu i bočicama koje sadrže 30 ili višestrukim pakiranjima koja sadrže 90 (3 pakiranja od 30) tableta.

Bočice sadrže spremnik sa silikagelom kao sredstvom za sušenje koje se ne smije progutati.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25,
10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Mađarska

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Nizozemska

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80., Krakow
31-546
Poljska

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Njemačka

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Nizozemska

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Cipar: Tenofovir disoproxil Teva 245 mg
Češka: Tenofovir disoproxil Teva 245 mg
Grčka: Tenofovir disoproxil Teva 245 mg
Norveška: Tenofovir disoproxil Teva 245 mg
Poljska: Tenofovir disoproxil Teva
Rumunjska: Tenofovir disoproxil Teva 245 mg comprimate filmate
Mađarska: Tenofovir Teva 245 mg filtableta

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2021.