

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tenofoviridizoproksil Sandoz 245 mg filmom obložene tablete

tenofoviridizoproksil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj 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 Tenofoviridizoproksil Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tenofoviridizoproksil Sandoz
3. Kako uzimati Tenofoviridizoproksil Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tenofoviridizoproksil Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Ako je Tenofoviridizoproksil Sandoz 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 Tenofoviridizoproksil Sandoz i za što se koristi

Tenofoviridizoproksil Sandoz sadrži djelatnu tvar *tenofoviridizoproksil*. 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, Tenofoviridizoproksil Sandoz potrebno je uvijek primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje infekcije HIV-om.

Tenofoviridizoproksil Sandoz 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.**

Tenofoviridizoproksil Sandoz 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 Tenofoviridizoproksil Sandoz za liječenje HBV-a.

Ovaj lijek neće izliječiti infekciju HIV-om. Tijekom uzimanja lijeka Tenofoviridizoproksil Sandoz također može doći do razvoja infekcija ili drugih bolesti povezanih s infekcijom HIV-om. Budući da infekciju HBV-om možete prenijeti drugima, važno je da poduzmete mjere opreza kako biste to izbjegli.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tenofovir dizoproksil Sandoz

Nemojte uzimati Tenofovir dizoproksil Sandoz

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

→ Ako se to odnosi na Vas, **odmah obavijestite svog liječnika i nemojte uzimati Tenofovir dizoproksil Sandoz.**

Upozorenja i mjere opreza

- Tenofovir dizoproksil Sandoz ne smanjuje rizik od prijenosa HIV-a ili HBV-a na druge seksualnim kontaktom ili kontaminacijom krvlju. Da biste to izbjegli, morate i dalje poduzimati mjere opreza.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tenofovir dizoproksil Sandoz.

- **Ako ste imali bolest bubrega ili ako su testovi ukazivali na probleme s bubrezima.** Tenofovir dizoproksil Sandoz ne smije se davati adolescentima s bubrežnim tegobama. Prije početka liječenja, liječnik Vas može uputiti na krvne pretrage kako bi procijenio funkciju Vaših bubrega. Tenofovir dizoproksil Sandoz 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.

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

- **Ako bolujete od osteoporoze**, imate prijelom kostiju u anamnezi ili imate probleme s kostima.
- **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 4, *Moguće nuspojave*). Obavijestite svog liječnika ako imate bolove u kostima ili prijelome kostiju.

Tenofovir dizoproksil ujedno može uzrokovati gubitak koštane mase. Najizraženiji gubitak koštane mase zabilježen je u kliničkim ispitivanjima kada su bolesnici bili liječeni tenofovir dizoproksilom u kombinaciji s pojačanim inhibitorom proteaze.

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

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.

- **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 Tenofovirdizoprosil Sandoz 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 Tenofovirdizoprosil Sandoz. 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.** Tenofovirdizoprosil Sandoz nije ispitivan u bolesnika starijih od 65 godina. Ako ste stariji od 65 godina i ako Vam je propisan Tenofovirdizoprosil Sandoz, Vaš će Vas liječnik pažljivo nadzirati.

Djeca i adolescenti

Tenofovirdizoprosil Sandoz 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.**

Tenofovirdizoprosil Sandoz 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 Tenofovirdizoprosil Sandoz.*

Drugi lijekovi i Tenofovirdizoprosil Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste 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 Tenofovirdizoprosil Sandoz ako imate i HBV i HIV.
- **Nemojte uzimati Tenofovirdizoprosil Sandoz** ako već uzimate druge lijekove koji sadrže tenofovirdizoprosil ili tenofoviralfenamid. Nemojte uzimati Tenofovirdizoprosil Sandoz 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 Sandoz 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 reći liječniku i** ako Vaše dijete uzima ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir radi liječenja infekcije hepatitisom C.

Tenofovirdizoproksil Sandoz s hranom i pićem

Tenofovirdizoproksil Sandoz 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 Sandoz 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 lijekove kao što je Tenofovirdizoproksil Sandoz (NRTI) prevagnula je korist od zaštite protiv virusa u odnosu na rizike od nuspojava.
- 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.
- Dojenje se ne preporučuje u majki koje žive s HIV-om jer se infekcija HIV-om može prenijeti na dijete kroz majčino mlijeko. Ako Vaše dijete doji ili razmišlja o dojenju, **obratite se djetetovom liječniku što je prije moguće.**

Upravljanje vozilima i strojevima

Tenofovirdizoproksil Sandoz može uzrokovati omaglicu. Ako tijekom uzimanja lijeka

Tenofovirdizoproksil Sandoz osjetite omaglicu, **nemojte upravljati vozilom niti voziti bicikl** te nemojte rukovati alatima ili strojevima.

Tenofovirdizoproksil Sandoz sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Tenofovirdizoproksil Sandoz

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 soka od grožđa 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 Sandoz.
- 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 Sandoz nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše lijeka Tenofovirdizoproksil Sandoz, 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 Sandoz

Važno je da ne propustite uzeti dozu lijeka Tenofovirdizoproksil Sandoz. 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 Sandoz, uzmite drugu tabletu. Drugu tabletu ne trebate uzimati ako ste povraćali nakon što je prošlo više od 1 sata po uzimanju lijeka Tenofovirdizoproksil Sandoz.

Ako prestanete uzimati Tenofovirdizoproksil Sandoz

Nemojte prestati uzimati Tenofovirdizoproksil Sandoz bez liječničke preporuke. Prestanak liječenja lijekom Tenofovirdizoproksil Sandoz 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 Sandoz, 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 Sandoz. 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 Sandoz, 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 Tenofovirdizoproksil Sandoz.

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 stilom života, dok je u slučaju lipida u krvi katkad povezano i s 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 svakih 1000 bolesnika), 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 nuspojava je **manje česta** (može se javiti u do 1 na svakih 100 bolesnika):

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

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

- upala bubrega, **prekomjerno mokrenje i žeđ**
- **promjene svojstava mokraće i bol u leđima** uzrokovana tegobama s bubrezima, 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 najmanje 10 na svakih 100 bolesnika):

- 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 10 na svakih 100 bolesnika):

- glavobolja, bol u trbuhu, umor, nadutost, vjetrovi, gubitak koštane mase

Pretrage mogu također pokazati:

- tegobe s jetrom

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

- 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 svakih 1000 bolesnika):

- 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 Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja bočice, tablete upotrijebite unutar 30 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je tenofovirdizoproksil. Svaka filmom obložena tableta sadrži 245 mg tenofovirdizoproksila.
- Drugi sastojci su:
 - *Jezgra tablete*: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, prethodno geliran kukuruzni škrob, krosповidon, vrste B, magnezijev stearat.
 - *Film-ovojnica*: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, polisorbata 80. Vidjeti dio 2 „Tenofovirdizoproksil Sandoz sadrži laktozu“.

Kako Tenofovirdizoproksil Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, dimenzija 16 mm x 10 mm, s utisnutom oznakom „H“ na jednoj strani i „T11“ na drugoj strani.

OPA-Al-PVC / Al blister s jediničnim dozama.

Veličine pakiranja: 30x1, 60x1 i 90x1 filmom obložena tableta.

Bijela neprozirna bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) koja sadrži spremnik sa silikagelom kao sredstvom za sušenje i pročišćenu vatu te bijeli neprozirni polipropilenski sigurnosni zatvarač za djecu s navojem.

Veličine pakiranja: 30, 60 (2x30) i 90 (3x30) filmom obloženih tableta.

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

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Njemačka
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Tenofovir Sandoz 245 mg - Filmtabletten
Belgija	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmomhulde tabletten
Bugarska	Тенофовир Сандо Tenofovir Sandoz
Cipar	Tenofovir disoproxil Sandoz
Danska	Tenofovir disoproxil Sandoz
Češka	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg
Estonija	Tenofovir disoproxil Sandoz
Finska	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francuska	TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ 245 mg, comprimé pelliculé
Njemačka	Tenofovirdisoproxil - 1 A Pharma 245 mg Filmtabletten
Irska	Tenofovir disoproxil Rowex 245 mg Film-coated tablets
Italija	Tenofovir Disoproxil Sandoz
Latvija	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg plēvele dengtos tabletēs
Litva	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg apvalkotās tabletes
Mađarska	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmtableta
Nizozemska	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Tenofovir disoproxil Sandoz

Poljska	Tenofovir disoproxil Sandoz
Portugal	Tenofovir Sandoz
Rumunjska	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg comprimite flmate
Slovenija	Dizoproksiltenofovirat Sandoz 245 mg filmsko obložene tablete
Španjolska	Tenofovir Sandoz 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmdragerade tabletter
Velika Britanija	Tenofovir disoproxil Sandoz 245mg film-coated tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.