

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg potahované tablety**

tenofovirum disoproxilum

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

**Pokud byl přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz předepsán Vašemu dítěti, mějte na paměti, že všechny údaje v této příbalové informaci se týkají Vašeho dítěte (v takovém případě, prosím, čtete „Vaše dítě“ namísto „Vy“).**

#### **1. Co je přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz a k čemu se používá**

Přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz obsahuje léčivou látku *tenofovir-disoproxil*. Tato léčivá látka patří do skupiny *antiretrovirových* neboli antivirových léčiv, která se používají při léčbě infekce HIV (virus lidské imunitní nedostatečnosti) nebo HBV (virus hepatitidy B, tj. zánětu jater typu B), či obou infekcí. Tenofovir je *nukleotidový inhibitor reverzní transkriptázy*, obecně znám jako NRTI a účinkuje zásahem do normální činnosti enzymů (u HIV je to *reverzní transkriptáza*, u hepatitidy B *DNA polymeráza*), které jsou nezbytné k rozmnožování virů. K léčbě infekce HIV má být přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz vždy užíván spolu s dalšími léčivými přípravky určenými k léčbě infekce HIV.

**Přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz se používá k léčbě infekce HIV.**

Tablety jsou vhodné pro:

- **dospělé**
- **dospívající ve věku od 12 do méně než 18 let, kteří již byli léčeni jinými léky proti HIV,**

kteřé již nejsou plně účinné v důsledku rozvoje rezistence nebo ktere způsobily nežádoucí účinky.

**Přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz se také používá k léčbě chronické hepatitidy B, což je zánět jater způsobený virem hepatitidy B (HBV). Tablety jsou vhodné pro:**

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

Přípravkem Tenofovir disoproxil Sandoz můžete být léčen(a) pro infekci HBV, aniž byste byl(a) infikován(a) HIV.

Tento přípravek neléčí infekci HIV. I při užívání přípravku Tenofovir disoproxil Sandoz 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 Sandoz užívat**

**Neužívejte přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz**

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

→ Pokud se Vás to týká, **ihned informujte svého lékaře a přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz neužívejte.**

### **Upozornění a opatření**

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

Před užitím přípravku Tenofovir disoproxil Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, zda jste měl(a) onemocnění ledvin nebo zda Vaše testy ukazovaly na problémy s ledvinami.** Přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz nemá být podáván dospívajícím, kteří mají problémy s ledvinami. Před zahájením léčby může lékař provést vyšetření krve, aby vyhodnotil funkci ledvin. Přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz může při léčbě ovlivňovat ledviny. Lékař Vám může v průběhu léčby provádět vyšetření krve na sledování funkce 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 Sandoz se obvykle neužívá s dalšími léčivými přípravky, které mohou poškodit ledviny (viz *Další léčivé přípravky a přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz*). Bude-li to nevyhnutelné, 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 objevit také 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 inhibitorem 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. Známkami osteonekrózy jsou ztuhlost kloubů, bolesti kloubů (zvláště kyčlí, kolen a ramen) a pohybové potíže. Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků, informujte o tom svého lékaře.

- **Informujte svého lékaře, jestliže jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater, včetně hepatitidy.** U pacientů s onemocněním jater, včetně chronické hepatitidy B nebo C, kteří jsou léčeni antiretrovirovými, je vyšší riziko výskytu těžkých a potenciálně smrtelných jaterních komplikací. Jestliže trpíte hepatitidou B, lékař pečlivě zváží nejlepší léčbu pro Vás. Pokud jste prodělal(a) v minulosti onemocnění jater nebo chronickou hepatitidu B, může lékař provádět vyšetření krve, aby sledoval funkci jater.

- **Sledujte příznaky infekcí.** Trpíte-li infekcí HIV v pokročilém stádiu (AIDS) a máte-li další infekci, mohou se při zahájení léčby přípravkem Tenofovir disoproxil Sandoz objevit příznaky infekce a zánětu nebo může dojít ke zhoršení příznaků již přítomné infekce. Tyto příznaky naznačují, že zlepšující se imunitní systém s infekcí bojuje. Sledujte známky zánětu nebo infekce brzy poté, co začnete přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz užívat. Všimnete-li si známky zánětu nebo infekce, **ihned informujte 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 je svalová slabost, slabost začínající v rukách a chodidlech a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte ihned svého lékaře, aby bylo možno zahájit nezbytnou léčbu.

- **Je-li Vám více než 65 let, informujte svého lékaře nebo lékárníka.** Přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz nebyl u pacientů starších 65 let hodnocen. Jste-li starší a byl Vám předepsán přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz, lékař Vás bude pečlivě sledovat.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz je **vhodný** pro:

- **dospívající infikované HIV-1 ve věku od 12 let do méně než 18 let, s tělesnou hmotností**

**alespoň 35 kg, kteří již byli léčeni jinými léky proti HIV, které již nejsou plně účinné v důsledku rozvoje rezistence nebo které způsobily nežádoucí účinky,**

- **dospívající infikované HBV ve věku od 12 let do méně než 18 let, s tělesnou hmotností alespoň 35 kg.**

Přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz **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 Sandoz užívá.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz**

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 Sandoz.
- **Přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz neužívejte,** jestliže již užíváte jiné přípravky obsahující tenofovir-disoproxil nebo tenofovir-alafenamid. Přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz neužívejte současně s přípravky, které obsahují adefovir-dipivoxil (lék používaný k léčbě chronické hepatitidy B).
- **Je velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o tom, že užíváte jiné léky, které mohou poškodit ledviny.**

Ty zahrnují:

- aminoglykosidy, pentamidin nebo vankomycin (užívané k léčbě bakteriální infekce),
- amfotericin B (užívaný k léčbě plísňové infekce),
- foscarnet, ganciklovir nebo cidofovir (užívané k léčbě virové infekce),
- interleukin-2 (užívaný k léčbě rakoviny),
- adefovir-dipivoxyl (užívaný k léčbě HBV),
- takrolimus (užívaný k utlumení činnosti imunitního systému),
- nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAIDs, užívané k léčbě bolestí kostí nebo svalů).

• **Jiná léčiva obsahující didanosin (užívaný k léčbě HIV infekce):** užívání přípravku Tenofovir disoproxil Sandoz 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 vedly 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 Sandoz s jídlem a pitím**

**Přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz užívejte spolu s jídlem** (například s hlavním jídlem nebo svačinou).

### **Těhotenství a kojení**

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 přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz užívala**, může lékař požadovat v zájmu sledování vývoje dítěte pravidelné krevní a jiné diagnostické testy. U dětí, jejichž matky v průběhu těhotenství užívaly nukleotidové inhibitory reverzní transkriptázy (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 Sandoz může způsobovat závratě. Pocítíte-li při užívání přípravku Tenofovir disoproxil Sandoz závratě, **neříd'te dopravní prostředky ani nejezd'te na kole**, a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz 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 výrazné polykací obtíže, můžete tabletu pomocí lžičky rozdrtit. Poté prášek rozmíchejte v přibližně 100 ml (polovině sklenice) vody, pomerančového nebo hroznového džusu a ihned vypijte.

- **Vždy užívejte dávku, kterou Vám doporučil lékař.** Tím zajistíte plnou účinnost přípravku a omezíte riziko vzniku odolnosti (rezistence) k léčbě. Dávku neměňte, pokud tak nenařídí lékař.
- **Pokud jste dospělý(á) a máte problémy s ledvinami,** může Vám lékař doporučit, abyste užíval(a) přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz méně často.
- Jestliže trpíte HBV, lékař Vám může nabídnout test na HIV, aby se zjistilo, zda nemáte HBV i HIV.

Údaje týkající se pokynů k užívání dalších antiretrovirových léčivých přípravků najdete v příslušných příbalových informacích.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tenofovir disoproxil Sandoz, než jste měl(a)**

Pokud náhodně požijete příliš mnoho tablet přípravku Tenofovir disoproxil Sandoz, může být 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 balení s tabletami, abyste mohl(a) snadno ukázat, co jste užil(a).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz**

Je důležité, abyste dávky přípravku Tenofovir disoproxil Sandoz nevynechával(a). Pokud jste zapomněl(a) dávku užít, zjistěte, jaká doba uplynula od doby, kdy jste ji užít měl(a).

- **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 obvyklou dobu.
- **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.

**Pokud budete za méně než 1 hodinu po užití přípravku Tenofovir disoproxil Sandoz zvracet,** užijte další tabletu. Není potřeba užívat další tabletu v případě, že jste zvracel(a) za více než 1 hodinu po užití přípravku Tenofovir disoproxil Sandoz.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz**

Nepřestávejte užívat přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz bez rady s lékařem. Ukončení léčby přípravkem Tenofovir disoproxil Sandoz může snížit účinnost léčby, kterou doporučil lékař.

**Trpíte-li hepatitidou B nebo HIV a hepatitidou B (současná infekce),** je velmi důležité, abyste bez předchozí rady se svým lékařem léčbu přípravkem Tenofovir disoproxil Sandoz neukončoval(a). U některých pacientů výsledky krevních testů nebo příznaky naznačovaly, že po ukončení léčby přípravkem Tenofovir disoproxil Sandoz 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 jejich hepatitidy.

- Poradte se se svým lékařem před tím, než z jakýchkoliv důvodů přestanete přípravek

Tenofovir disoproxil Sandoz užívat, zejména v případě, jestliže jste zaznamenal(a) jakékoliv nežádoucí účinky nebo trpíte jiným onemocněním.

- 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.
- Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete znovu užívat tablety přípravku Tenofovir disoproxil Sandoz.

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 k přibývání na váze 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 HIV. Váš lékař bude tyto změny sledovat pomocí testů.

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
  - pocit na zvracení, zvracení a bolesti 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**, jejíž příčinou je zánět slinivky břišní
- poškození buněk ledvinných kanálků

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

- zánět ledvin, **vylučování velkého množství moči a pocit žízně**
- **změny moči a bolesti 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 játrech**
- **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 10 ze 100 pacientů):

- průjem, zvracení, pocit na zvracení, závratě, vyrážka, pocity slabosti

*Vyšetření mohou rovněž ukázat:*

- snížení hladiny fosfátů v krvi

### Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou **časté** (mohou se vyskytnout až u 10 ze 100 pacientů):

- bolest hlavy, bolesti břicha, pocit únavy, nadýmání, plynatost, úbytek kostní hmoty

*Vyšetření 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

*Vyšetření 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), bolesti ve svalech, svalová slabost a snížení hladiny draslíku nebo fosfátů v krvi se mohou objevit z důvodu poškození buněk ledvinných kanálků.

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

- bolesti břicha, jejichž 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 Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.



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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření lahvičky přípravek spotřebujte do 30 dní.

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 Sandoz obsahuje**

– Léčivou látkou je tenofovirum disoproxilum. Jedna potahovaná tableta obsahuje tenofovirum disoproxilum 245 mg.

– Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, krospovidon (typ B), magnesium-stearát.

*Potahová vrstva tablety:* hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, polysorbát 80.

Viz bod 2. Přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz obsahuje laktosu.

### **Jak přípravek Tenofovir disoproxil Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, bikonvexní, potahované tablety ve tvaru mandle o rozměrech 16 mm x 10 mm, s vyraženým „H“ na jedné straně a „T11“ na straně druhé.

Protlačovací jednodávkový OPA-Al-PVC/Al blistr.

Velikosti balení: 30x1, 60x1 a 90x1 potahovaných tablet.

Lahvička z bílého, neprůhledného HDPE obsahující nádobku se silikagelovým vysoušedlem a svitky čištěného umělého hedvábí, s bílým, neprůhledným polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem.

Velikosti balení: 30, 60 (2x30) a 90 (3x30) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

#### **Výrobce**

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

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

Belgie	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Тенофовир Сандоз Tenofovir Sandoz
Dánsko	Tenofovir disoproxil Sandoz
Estonsko	Tenofovir disoproxil Sandoz
Finsko	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg kalvopäälysteiset tabletit
Finsko	Tenofovir disoproxil Hexal 245 mg kalvopäälysteiset tabletit
Francie	TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ 245 mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko	Tenofovirdizoproksil Sandoz 245 mg filmom obložene tablete
Irsko	Tenofovir disoproxil Rowex 245 mg Film-coated tablets
Itálie	Tenofovir Disoproxil Sandoz
Kypr	Tenofovir disoproxil Sandoz
Litva	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmtabletta
Německo	Tenofovirdisoproxil - 1 A Pharma 245 mg Filmtabletten
Německo	Tenofovirdisoproxil HEXAL 245 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg, filmomhulde tabletten
Norsko	Tenofovir disoproxil Sandoz
Polsko	Tenofovir disoproxil Sandoz
Portugalsko	Tenofovir Sandoz
Rakousko	Tenofovir Sandoz 245 mg - Filmtabletten
Rumunsko	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg comprimate filmate
Slovinsko	Dizoproksiltenofovirat Sandoz 245 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Tenofovir Sandoz 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmdragerade tabletter
Velká Británie	Tenofovir disoproxil Sandoz 245mg film-coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 7. 2024**