

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tenofovir disoproxil Orion 245 mg kalvopäällysteiset tabletit

tenofoviiridisoproksiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tenofovir disoproxil Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja
3. Miten Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tenofovir disoproxil Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Jos Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja on määrätty lapsellesi, huomaa, että kaikki tämän pakkausselosteen tiedot koskevat lastasi (jolloin sana ”sinä” on ymmärrettävä ”lapsesi”).

1. Mitä Tenofovir disoproxil Orion on ja mihin sitä käytetään

Tenofovir disoproxil Orion sisältää vaikuttavana aineena *tenofoviiridisoproksiilia*. Tämä vaikuttava aine on HIV-infektion tai HBV-infektion tai kummankin hoitoon käytettävä *antiretroviraalinen* tai antiviraalinen lääke. Tenofoviiri on *nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä*, josta käytetään yleisesti NRTI-nimitystä. Sen vaikutus perustuu virusten lisääntymiselle tärkeiden entsyymien (HIV:ssä *käänteiskopioijan*, hepatiitti B:ssä *DNA-polymeraasin*) normaalin toiminnan estoon. HIV:ssä Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja tulee aina käyttää yhdessä muiden HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

Tenofovir disoproxil Orion -tabletit ovat lääke HIV-infektion (ihmisen immuunikatovirusinfektion) hoitoon. Tabletit sopivat:

- aikuisille
- 12- < 18-vuotiaille nuorille, joita on jo aiemmin hoidettu muilla HIV-lääkkeillä, jotka eivät enää täysin tehoa resistenssin kehittymisen takia tai jotka ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia.

Tenofovir disoproxil Orion -tabletit ovat myös lääke kroonisen hepatiitti B -virusinfektion (HBV) hoitoon. Tabletit sopivat:

- aikuisille
- 12- < 18-vuotiaille nuorille.

Voit saada Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja HBV:n hoitoon, vaikka sinulla olisikaan HIV:iä.

Tämä lääke ei paranna HIV-tartuntaa. Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja ottaessasi voit silti saada tulehduksia tai muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia. Voit myös tartuttaa HIV:n tai HBV:n toisille ihmisille. Siksi on tärkeää jatkaa tarkoituksenmukaisia varotoimia, jotta vältetään tartuttamasta toisia ihmisiä HIV:llä tai HBV:llä.

Tenofoviirisoprosiilia, jota Tenofovir disoproxil Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja

Älä ota Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja

- jos olet allerginen tenofoviirille, tenofoviirisoprosiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos tämä koskee sinua, kerro välittömästi asiasta lääkärille äläkä ota Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja.

- **Varo tartuttamasta toisia ihmisiä.** Voit edelleen tartuttaa HIV:n muihin, vaikka käytät tätä lääkettä. Tehokas retroviruslääkitys kuitenkin pienentää tartunnan todennäköisyyttä. Keskustele lääkärin kanssa muiden tartuttamisen ehkäisemiseksi tarvittavista varotoimenpiteistä. Tenofovir disoproxil Orion ei vähennä HBV:n tarttumisen vaaraa toisille ihmisille seksuaalikontaktissa tai veriteitse. Noudata asianomaisia varotoimenpiteitä tämän ehkäisemiseksi.
- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla on aikaisemmin ollut **munuaissairaus** tai kokeet ovat osoittaneet ongelmia munuaisissasi. Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja ei saa antaa nuorille, joilla on ongelmia munuaisissa. Ennen hoidon aloittamista lääkäri saattaa määrätä verikokeita arvioidakseen munuaistesi toiminnan. Tenofovir disoproxil Orion saattaa hoidon aikana vaikuttaa munuaisiisi. Lääkäri saattaa myös määrätä verikokeita tehtäväksi hoidon aikana seurataksesi munuaistesi toimintaa. Jos olet aikuinen, lääkäri voi neuvoa sinua ottamaan tabletteja harvemmin. Älä pienennä lääkärin määräämää annosta, ellei lääkäri ole pyytänyt sinua tekemään niin. Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja ei yleensä oteta muiden lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vaurioittaa munuaisiasi (ks. *Muut lääkevalmisteet ja Tenofovir disoproxil Orion*). Ellei tätä voida välttää, lääkäri tulee seuraamaan munuaistesi toimintaa kerran viikossa.
- **Luustoon liittyvät häiriöt.** Joillekin antiretroviraalista yhdistelmähoitoa saaville HIV-aikuispotilaille voi ilmaantua osteonekroosiksi kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuolema luun verenkierron heikentyessä). Sairauden kehittymiselle voi olla useita riskitekijöitä. Tällaisia voivat olla mm. antiretroviraalisen yhdistelmähoidon kesto, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, vakava immuunivasteen heikentyminen ja korkea painoindeksi. Osteonekroosin oireita ovat niveljäykkyys, nivelsärky ja nivelkivut (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat jonkun näistä oireista, kerro lääkärille. Luustoon liittyviä häiriöitä (johtavat toisinaan murtumiin) voi esiintyä myös munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*).
- Keskustele lääkärin kanssa jos sinulla on ollut **maksasairaus**, mukaan lukien hepatiitti. Antiretroviraalista lääkitystä saavilla potilailla, joilla on maksasairaus, mukaan lukien krooninen hepatiitti B- tai C -infektio, vaikeiden ja mahdollisesti kuolemaan johtavien maksaan kohdistuvien

haittavaikutusten riski on suurempi. Jos sinulla on hepatiitti B -infektio, lääkäri tulee huolellisesti valitsemaan sinulle parhaiten sopivan hoidon. Jos sinulla on ollut maksasairaus tai krooninen hepatiitti B -infektio, lääkäri saattaa tehdä verikokeita maksan toiminnan seuraamiseksi.

- **Kiinnitä huomiota infektioihin.** Jos sinulla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS) ja saat muun infektion, sinulle saattaa kehittyä infektio- tai tulehdusoireita tai aiemman infektion oireet saattavat pahentua aloitettuaasi Tenofovir disoproxil Orion -hoidon. Nämä oireet voivat olla viite siitä, että elimistösi parantunut immuunijärjestelmä puolustautuu infektiota vastaan. Kiinnitä huomiota tulehdus- tai infektioimerkkeihin aloitettuaasi Tenofovir disoproxil Orion-hoidon. Jos toteat merkkejä tulehduksesta tai infektiosta, kerro välittömästi asiasta lääkärille. Opportunististen infektioiden lisäksi HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen voi ilmaantua myös autoimmuunisairauksia (tila, joka ilmaantuu, kun immuunijärjestelmä hyökkää kehon tervettä kudosta vastaan). Autoimmuunisairauksia voi ilmaantua useiden kuukausien kuluttua lääkkeen käytön aloittamisen jälkeen. Jos huomaat mitä tahansa infektion merkkejä tai muita oireita kuten lihasheikkoutta, heikkoutta, joka alkaa käsistä ja jaloista ja siirtyy kohti vartaloa, sydämentykytystä, vapinaa tai yliaktiivisuutta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi asianmukaista hoitoa.
- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, **jos olet yli 65-vuotias.** Tenofoviirisiproksiilia ei ole tutkittu yli 65-vuotiailla potilailla. Jos olet yli 65-vuotias ja sinulle on määrätty Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja, lääkäri tulee seuraamaan sinua tarkoin.

Lapset ja nuoret

Tenofovir disoproxil Orion -valmiste sopii:

- HIV-1-tartunnan saaneille 12- < 18-vuotiaille nuorille, jotka painavat vähintään 35 kg ja joita on jo hoidettu aiemmin muilla HIV-lääkkeillä, jotka eivät enää täysin tehoa resistenssin kehittymisen takia tai jotka ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia.
- HBV-tartunnan saaneille 12- < 18-vuotiaille nuorille, jotka painavat vähintään 35 kg.

Tenofovir disoproxil Orion -valmiste **ei** sovi seuraaville ryhmille:

- Ei sovi HIV-1-tartunnan saaneille alle 12-vuotiaille lapsille.
- Ei sovi HBV-tartunnan saaneille alle 12-vuotiaille lapsille.

Katso annostus kohdasta 3, *Miten Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja otetaan.*

Muut lääkevalmisteet ja Tenofovir disoproxil Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Jos sinulla on sekä HBV että HIV, älä lopeta minkään lääkärin määräämän HIV-lääkkeen ottoa aloitettuaasi Tenofovir disoproxil Orion -hoidon.
- Älä ota Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja jos ennestään käytät muita tenofoviirisiproksiilia tai tenofoviirialafenamidia sisältäviä lääkkeitä.
- Älä ota Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja yhdessä adefoviiridipivoksiilia (lääke, jota käytetään kroonisen hepatiitti B -infektioon hoitoon) sisältävien lääkkeiden kanssa.
- On hyvin tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat vaurioittaa munuaisiasi. Niihin kuuluvat:
 - aminoglykosidit, pentamidiini tai vankomysiini (bakteeri-infektioon)
 - amfoterisiini B (sieni-infektioon)
 - foskarnaatti, gansikloviiri tai sidofoviiri (virusinfektioon)
 - interleukiini-2 (syövän hoitoon)
 - adefoviiridipivoksiili (HBV:n hoitoon)
 - takrolimuusi (immuunijärjestelmän suppressioon)
 - tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet, jotka lievittävät luusto- tai lihaskipua).

- Muut didanosiinia sisältävät, HIV-infektioon käytettävät lääkkeet: Tenofovir disoproxil Orion -tablettien käyttö didanosiinia sisältävien viruslääkkeiden kanssa voi nostaa didanosiinipitoisuuksia veressäsi ja pienentää CD4-solumäärää. Harvoin on raportoitu haimatulehduksia ja joskus kuolemaan johtanutta maitohappoasidoosia (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä), kun potilaat ovat ottaneet tenofoviirisoprosiilia ja didanosiinia sisältäviä lääkkeitä samanaikaisesti. Lääkäri tulee harkitsemaan tarkoin, hoitaako sinua tenofoviirin ja didanosiininyhdistelmällä.
- On myös tärkeää kertoa lääkärille, jos otat ledipasviiria/sofosbuviriia, sofosbuviriia/velpatasviiriä tai sofosbuviriia/velpatasviiriä/voksilapreviiriä hepatiitti C -infektion hoitoon.

Tenofovir disoproxil Orion ruuan ja juoman kanssa

Ota tabletit yhdessä ruuan kanssa (esim. aterian tai välipala).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Älä ota Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja raskauden aikana ellei ole erityisesti keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Vaikka Tenofovir disoproxil Orion -tablettien käytöstä raskaana olevilla naisilla on rajallisesti kliinistä tietoa, sitä ei yleensä käytetä, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.
- Jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä antiretroviraalisen hoitosi hyödyistä ja riskeistä sinulle ja lapsellesi.
- Jos olet ottanut Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä verikokeita sekä muita diagnostisia kokeita otettavaksi säännöllisesti lapsesi kehityksen seuraamiseksi. Lasten, joiden äidit ovat ottaneet nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjiä raskauden aikana, saama hyöty lääkityksestä HIV:n tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin lääkityksen haittavaikutukset.
- Älä imetä Tenofovir disoproxil Orion -hoidon aikana, sillä tämän lääkkeen vaikuttava aine erittyy äidinmaitoon.
- Jos sinulla on HIV-infektio tai HBV-infektio, älä imetä, ettei virus tartu lapsen äidinmaidon välityksellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tenofovir disoproxil Orion voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa Tenofovir disoproxil Orion -hoidon aikana, **älä aja moottoriajoneuvoja tai polkupyörää** äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tenofovir disoproxil Orion -tabletit sisältävät laktoosia

Yksi tabletti sisältää 106 mg laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

- Aikuiset: 1 tabletti päivässä ruuan kanssa (esim. aterian tai välipala).

- 12-<18-vuotiaat nuoret, jotka painavat vähintään 35 kg: 1 tabletti päivässä ruuan kanssa (esim. ateria tai välipala).
- Jos sinulla on erityisiä nielemisvaikeuksia, muserra tabletti lusikan kärjellä ja sekoita se noin 100 ml:aan(puoli lasia) vettä, appelsiinimehua tai viinirypälemehua liukenemisen edistämiseksi. Juo seos välittömästi.
- Ota aina lääkärin määräämä annos varmistaaksesi, että lääkehoitosi on tehokasta ja vähentääksesi vastustuskyvyn kehittymistä hoidolle. Älä muuta annostasi, ellei lääkäri neuvo sinua niin tekemään.
- Jos olet aikuinen ja sinulla on munuaisongelmia, lääkärisi saattaa neuvoa sinua ottamaan Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja harvemmin.
- Jos sinulla on HBV, lääkäri saattaa ehdottaa HIV-testiä tarkastaakseen, onko sinulla sekä HBV että HIV.

Muita tenofoviiria sisältäviä valmistemuotoja on saatavissa, jos annostasi joudutaan pienentämään, tai jos sinulla tai lapsellasi on vaikeuksia tablettien nielemisessä tai jos lapsesi painaa alle 35 kg.

Tarkista muiden antiretroviraalisten lääkkeiden pakkauselosteista, kuinka nämä lääkkeet tulee ottaa.

Jos otat enemmän Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta Tenofovir disoproxil Orion -tablettia, sinulla voi olla lisääntynyt riski tästä lääkkeestä johtuvien mahdollisten haittavaikutusten saamiseen (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*). Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaan vastaanotolle, jotta voit näyttää mitä lääkettä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Tenofovir disoproxil Orion -tabletteja

On tärkeää, ettet unohda yhtäkään annosta. Jos sinulta jää annos välistä, laske kuinka pitkään siitä on, kun sinun olisi pitänyt ottaa se.

- Jos annoksen normaalista ottamisajankohdasta on alle 12 tuntia, ota annos niin pian kuin mahdollista ja sitä seuraava annos taas määrättyyn aikaan.
- Jos annoksen normaalista ottamisajankohdasta on yli 12 tuntia, älä ota unohdettua annosta. Odota ja ota seuraava annos määrättyyn aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos oksennat alle 1 tunnin kuluessa Tenofovir disoproxil Orion -tabletin ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti. Sinun ei tarvitse ottaa toista tablettia, mikäli oksentaminen tapahtui enemmän kuin 1 tunnin kuluttua tabletin ottamisesta.

Jos lopetat Tenofovir disoproxil Orion -tablettien oton

Älä keskeytä Tenofovir disoproxil Orion -tablettien ottamista ilman lääkärin lupaa. Tenofovir disoproxil Orion -hoidon lopettaminen saattaa johtaa lääkärin suositaman hoidon tehon alenemiseen.

Jos sinulla on hepatiitti B tai HIV ja hepatiitti B (samanaikainen infektio), on hyvin tärkeää, ettet lopeta Tenofovir disoproxil Orion -hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Joillakin potilailla verikokeet tai oireet ovat viitanneet hepatiitin pahentumiseen tenofovirihoidon lopettamisen jälkeen. Sinulta joudutaan mahdollisesti ottamaan verikokeita useita kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen. Potilailla, joilla on pitkälle edennyt maksasairaus tai kirroosi, hoidon lopettamista ei suositella, sillä se voi joillakin näistä potilaista johtaa hepatiitin pahentumiseen.

- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat Tenofovir disoproxil Orion -tablettien käytön mistä syystä tahansa, etenkin, jos koet haittavaikutuksia tai jos sinulla on jokin muu sairaus.
- Kerro lääkärille välittömästi uusista tai epätavallisista oireista, joita toteat hoidon päättymisen jälkeen, etenkin oireista, jotka normaalisti yhdistäisit hepatiitti B -infektioon.
- Ota yhteys lääkäriin ennen kuin aloitat uudelleen Tenofovir disoproxil Orion -tablettien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja sokeriarvot saattavat nousta. Tämä liittyy osittain terveydentilan kohenemiseen ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen kohdalla joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri määrää kokeita näiden muutosten havaitsemiseksi.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset vakavat haittavaikutukset

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos epäilet, että sinulla on:

- **maitohappoasidoosi** (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä) on harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) mutta vakava haittavaikutus, joka voi johtaa kuolemaan. Seuraavat haittavaikutukset voivat olla maitohappoasidoosin merkkejä:
 - syvä, nopea hengitys
 - uneliaisuus
 - pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu.

Muut mahdolliset vakavat haittavaikutukset

Keskustele lääkärin kanssa, jos arvelet, että sinulla saattaa olla jokin näistä vakavista haittavaikutuksista:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- haimatulehduksen aiheuttama vatsakipu
- munuaisten tubulussolujen vaurioituminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- munuaistulehdus, runsasvirtsaisuus ja janon tunne
- virtsamuutokset ja selkäkipu johtuen munuaisiongelmistä, myös munuaisten vajaatoiminnasta
- luiden pehmeneminen (yhdessä luukivun kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin), joka voi esiintyä munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena
- rasvamaksa.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripuli, oksentelu, pahoinvointi, huimaus, ihottuma, heikkouden tunne
- *kokeet voivat myös osoittaa:* veren fosfaattipitoisuuden alenemista.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, vatsakipu, väsymys, vatsan turvotus, ilmavaivat
- *kokeet voivat myös osoittaa:* maksan toimintahäiriöitä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- lihaksen hajoaminen, lihaskipu tai –heikkous. Lihaksen hajoamista, luiden pehmenemistä (yhdessä luukivun kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin), lihaskipua, lihasheikkoutta ja veren kalium- tai fosfaattipitoisuuden alenemista voi esiintyä munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena.
- *kokeet voivat myös osoittaa:* veren kaliumpitoisuuden alenemista, kohonnutta veren kreatiniiniarvoa, haiman toimintahäiriöitä.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- maksatulehduksen aiheuttama vatsakipu
- kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turpoaminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tenofovir disoproxil Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, etiketissä ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tabletit on käytettävä 12 kuukauden sisällä HDPE-purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tenofovir disoproxil Orion sisältää

- Vaikuttava aine on tenofoviiridisoproksiili. Jokainen tabletti sisältää tenofoviiridisoproksiilifumaraattia vastaten 245 mg tenofoviiridisoproksiilia.
- Muu aineet, *tabletin ydin*: natriumkroskarmelloosi, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, pregelatinoitu maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti.
- Muu aineet, *kalvopäällyste*: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini ja indogokarmiini alumiinilakka (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tenofovir disoproxil Orion kalvopäällysteiset tabletit ovat sinisiä, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on yhdellä puolella merkintä ”300” ja toisella puolella ”T”. Koko 18 mm x 8,6 mm.

Pakkauskoot:

HDPE-purkki: 30 ja 500 tablettia. HDPE-purkki sisältää kuiva-ainekapselin, jota ei saa niellä.

Läpipainopakkaus: 10, 30, 60, 90 ja 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.8.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Tenofovir disoproxil Orion 245 mg filmdragerade tabletter

tenofovirdisoproxil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Tenofovir disoproxil Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tenofovir disoproxil Orion
3. Hur du tar Tenofovir disoproxil Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tenofovir disoproxil Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Om ditt barn har ordinerats Tenofovir disoproxil Orion, observera att all information i denna bipacksedel riktar sig till ditt barn (läs i så fall ”ditt barn” istället för ”du”).

1. Vad Tenofovir disoproxil Orion är och vad det används för

Tenofovir disoproxil Orion innehåller den aktiva substansen *tenofovirdisoproxil*. Denna aktiva substans är ett *antiretroviralt* eller antiviralt läkemedel som används för att behandla hiv- eller HBV-infektion eller båda. Tenofovir är en *omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp*, allmänt kallad en NRTI, och verkar genom att påverka den normala funktionen hos enzymer (vid hiv *omvänd transkriptas*; vid HBV *DNA-polymeras*) som virusen behöver för sin reproduktion (förökning). Vid hiv skall Tenofovir disoproxil Orion alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

Tenofovir disoproxil Orion är en behandling för hiv- (humant immunbristvirus) infektion. Tabletterna är lämpliga för:

- vuxna
- ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år som redan har behandlats med andra hiv-läkemedel som inte längre har fullgod effekt på grund av resistensutveckling eller har orsakat biverkningar.

Tenofovir disoproxil Orion används även som behandling för kronisk hepatit B, en infektion med HBV (hepatit B-virus). Tabletterna är lämpliga för:

- vuxna
- ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år.

Du behöver inte ha hiv för att behandlas med Tenofovir disoproxil Orion för HBV.

Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar Tenofovir disoproxil Orion kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion. Du kan också föra hiv

eller HBV vidare till andra, och det är därför viktigt att du vidtar försiktighetsåtgärder för att undvika att smitta andra människor.

Tenofovirdisoproxil som finns i Tenofovir disoproxil Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tenofovir disoproxil Orion

Ta inte Tenofovir disoproxil Orion

- om du är allergisk mot tenofovir, tenofovirdisoproxil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig, skall du informera din läkare omedelbart och låta bli att ta Tenofovir disoproxil Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tenofovir disoproxil Orion.

- **Var noga med att inte smitta andra personer.** Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra. Tenofovir disoproxil Orion minskar inte risken för att överföra HBV till andra via sexuell kontakt eller blodsmitta. Du måste fortfarande vidta försiktighetsåtgärder för att undvika detta.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om du tidigare har haft **njursjukdomar** eller om prover har visat att du har problem med njurarna. Tenofovir disoproxil Orion ska inte ges till ungdomar med njurproblem. Innan du börjar med behandlingen kan din läkare ordinera några blodprov för att bedöma att dina njurar fungerar normalt. Tenofovir disoproxil Orion kan påverka dina njurar under behandlingen. Din läkare kan ordinera blodprover under behandlingen för att kontrollera hur dina njurar fungerar. Om du är vuxen kan din läkare råda dig att ta tabletterna mindre ofta. Minska inte den ordinerade dosen om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Tenofovir disoproxil Orion tas vanligen inte tillsammans med andra läkemedel som kan skada njurarna (se *Andra läkemedel och Tenofovir disoproxil Orion*). Om detta inte kan undvikas, kommer din läkare att kontrollera njurfunktionen en gång i veckan.
- **Skelettproblem.** Vissa vuxna patienter med hiv som får antiretroviral kombinationsterapi kan utveckla en skelettsjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsterapi, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom. Skelettproblem (som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).
- Informera din läkare om du sedan tidigare har eller har haft en **leversjukdom**, inklusive hepatit. Patienter med leversjukdom, inklusive kronisk hepatit B eller C, som behandlas med antiretrovirala medel löper ökad risk för svåra och eventuellt dödliga leverkomplikationer. Om du har hepatit B, kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig. Om du har eller har haft en leversjukdom eller kronisk hepatit B, kan din läkare ta blodprov för att kontrollera leverns funktion.

- **Var observant på infektioner.** Om du har hiv-infektion i framskridet stadium (AIDS) och har en infektion, kan du utveckla symtom på infektion och inflammation eller försämring av symtomen på en befintlig infektion när behandlingen med Tenofovir disoproxil Orion påbörjas. Dessa symtom kan tyda på att din kropps förbättrade immunsystem bekämpar infektion. Var observant på tecken på inflammation eller infektion under den första perioden efter det att du börjar ta Tenofovir disoproxil Orion. Om du upptäcker tecken på inflammation eller infektion, skall du omedelbart informera din läkare.
Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
- Tala med din läkare eller apotekspersonal om **du är över 65 år**. Tenofovirdisoproxil har inte studerats hos patienter över 65 år. Om du är äldre än så och har ordinerats Tenofovir disoproxil Orion, kommer din läkare att kontrollera dig noga.

Barn och ungdomar

Tenofovir disoproxil Orion tabletter är lämpliga för:

- Hiv-1-infekterade ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år som väger minst 35 kg och som redan har behandlats med andra hiv-läkemedel som inte längre har fullgod effekt på grund av resistensutveckling eller har orsakat biverkningar.
- HBV-infekterade ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år som väger minst 35 kg.

Tenofovir disoproxil Orion tabletter är **inte** lämpliga för följande grupper:

- Inte för hiv-1-infekterade barn under 12 år.
- Inte för HBV-infekterade barn under 12 år.

För dosering, se avsnitt 3, *Hur du tar Tenofovir disoproxil Orion*.

Andra läkemedel och Tenofovir disoproxil Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Sluta inte att ta något läkemedel mot hiv som din läkare ordinerat när du börjar ta Tenofovir disoproxil Orion, om du har både HBV och hiv.
- Ta inte Tenofovir disoproxil Orion, om du redan tar andra läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxil eller tenofoviralafenamid.
- Ta inte Tenofovir disoproxil Orion tillsammans med läkemedel som innehåller adefovirdipivoxil (ett läkemedel som används för att behandla kronisk hepatit B).
- Det är mycket viktigt att du talar om för din läkare om du tar andra läkemedel som kan skada dina njurar. Sådana läkemedel är:
 - aminoglykosider, pentamidin eller vankomycin (mot bakteriell infektion)
 - amfotericin B (mot svampinfektion)
 - foskarnet, ganciklovir eller cidofovir (mot virusinfektion)
 - interleukin-2 (för behandling av cancer)
 - adefovirdipivoxil (för HBV)
 - takrolimus (för suppression av immunsystemet)
 - icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat, för att lindra skelett- eller muskelsmärta).
- Andra läkemedel som innehåller didanosin (mot hiv-infektion): Om du tar Tenofovir disoproxil Orion tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin kan blodnivåerna av

didanosin öka och CD4-celldatalet sjunka. Sällsynta fall av bukspottkörtelinflammation och laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet), i vissa fall med dödlig utgång, har rapporterats vid samtidig behandling med läkemedel innehållande tenofoviridisoproxil och didanosin. Din läkare kommer noggrant att överväga om du kan behandlas med en kombination av tenofovir och didanosin.

- Det är också viktigt att du talar om för din läkare om du tar ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir för att behandla hepatit C-infektion.

Tenofovir disoproxil Orion med mat och dryck

Ta tabletterna tillsammans med föda (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Om du är gravid får du inte ta Tenofovir disoproxil Orion förrän du har diskuterat detta särskilt med din läkare. Även om det finns begränsade kliniska data om användning av Tenofovir disoproxil Orion under graviditet, används det vanligen inte om det inte är absolut nödvändigt.
- Om du blir eller om du planerar att bli gravid, måste du kontakta din läkare för att diskutera potentiella fördelar och risker med din antiretrovirala behandling för dig och ditt barn.
- Om du har tagit Tenofovir disoproxil Orion under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.
- Amma inte under behandling med Tenofovir disoproxil Orion. Detta på grund av att den aktiva substansen i detta läkemedel utsöndras i människans bröstmjölk.
- Om du är en hiv- eller HBV-inficerad kvinna skall du inte amma ditt spädbarn för att undvika överföring av viruset till barnet genom bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Tenofovir disoproxil Orion kan orsaka yrsel. **Kör inte bil eller cykla** och använd inte verktyg eller maskiner om du känner att du blir yr när du tar detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tenofovir disoproxil Orion innehåller laktos

En tablett innehåller 106 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Tenofovir disoproxil Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

- Vuxna: 1 tablett om dagen tillsammans med föda (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).
- Ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år som väger minst 35 kg: 1 tablett om dagen med föda (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).

- Om du har särskilda svårigheter att svälja kan du krossa tablettens spets med spetsen av en sked. Blanda sedan pulvret med cirka 100 ml (ett halvt glas) vatten, apelsinjuice eller druvjuice och drick omedelbart.
- Ta alltid den dos som läkaren har ordinerat för att garantera att läkemedlet är effektivt och för att minska utvecklingen av resistens mot behandlingen. Ändra inte dosen såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.
- Om du är vuxen och har problem med njurarna, kan din läkare råda dig att ta Tenofovir disoproxil Orion mindre ofta.
- Om du har HBV, kan läkaren erbjuda dig ett hiv-test för att se om du har både HBV och hiv. Andra formuleringar av tenofovir finns tillgängligt om du behöver lägre daglig dos, eller om du eller ditt barn har svårigheter med att svälja tabletter, eller för barn som väger under 35 kg. Läs de andra antiretrovirala läkemedlens bipacksedlar för information om hur dessa läkemedel skall tas.

Om du har tagit för stor mängd av Tenofovir disoproxil Orion

Om du av misstag tar för många tabletter är det en större risk att du får eventuella biverkningar av detta läkemedel (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*). Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta detta läkemedel med dig så att du lätt kan beskriva vad du har intagit.

Om du har glömt att ta Tenofovir disoproxil Orion

Det är viktigt att du inte missar någon dos. Om du missar en dos ska du räkna ut när du skulle ha tagit den.

- Om det har gått mindre än 12 timmar efter den tidpunkt då den vanligtvis tas, ta den så snart som möjligt, och ta sedan nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt.
- Om det har gått mer än 12 timmar sedan du skulle ha tagit den, ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Tenofovir disoproxil Orion, ta en ny tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit tablett.

Om du slutar att ta Tenofovir disoproxil Orion

Sluta inte att ta Tenofovir disoproxil Orion utan att rådfråga läkare. Att avsluta behandlingen med Tenofovir disoproxil Orion kan resultera i en minskad effekt i den behandling som din läkare har rekommenderat.

Om du har hepatit B eller hiv-infektion och hepatit B-infektion samtidigt, är det mycket viktigt att du inte avslutar Tenofovir disoproxil Orion behandlingen utan att först prata med din läkare. Vissa patienters blodprover eller symtom har visat att deras hepatit har försämrats när behandlingen med tenofovir har avslutats. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter avslutad behandling. Hos patienter med framskriden leversjukdom eller cirros rekommenderas inte att behandlingen avslutas eftersom detta kan leda till en försämring av hepatitinfektionen hos vissa patienter.

- Tala med din läkare innan du slutar att ta Tenofovir disoproxil Orion av något skäl, särskilt om du upplever någon biverkning eller har någon annan sjukdom.
- Informera din läkare omedelbart om varje nytt och oväntat symtom som uppträder efter avslutad behandling, särskilt symtom som du vanligtvis förknippar med din hepatit B-infektion.
- Kontakta din läkare innan du börjar ta Tenofovir disoproxil Orion igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart din läkare, om du tror att du har:

- **laktacidosis** (överskott av mjölksyra i blodet) är en sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men allvarlig biverkning som kan ha dödlig utgång. Följande biverkningar kan vara tecken på laktacidosis:
 - djup, snabb andning
 - dåsighet
 - illamående, kräkningar och buksmärta.

Andra eventuella allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart din läkare, om du tror att du har någon av dessa allvarliga biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- smärta i magen (buken) orsakad av inflammation i bukspottkörteln
- skada i njuren (njurtubuliceller).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- njurinflammation, att du kissar mycket och att du känner dig törstig
- förändringar i urinen och ryggsmärta orsakad av njurbesvär, inklusive njursvikt
- nedsatt benhårdhet (som orsakar bensmärta och ibland leder till frakturer), som kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller.
- fettlever.

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré, kräkningar, illamående, yrsel, hudutslag, svaghetskänsla
- *prover kan också visa:* sänkning av fosfathalten i blodet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, smärta i magen (buken), trötthetskänsla, känsla av uppsvälldhet, gasbildning
- *prover kan också visa:* leverbesvär.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet. Nedbrytningen av muskler, nedsatt benhårdhet (som orsakar bensmärta och ibland leder till frakturer), muskelsmärta, muskelsvaghet och sänkta kalium- eller fosfathalter i blodet kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller.
- *prover kan också visa:* sänkta kaliumhalter i blodet, förhöjd kreatininhalt i blodet, bukspottkörtelbesvär.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- smärta i magen (buken) orsakad av inflammation i levern

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tenofovir disoproxil Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, etiketten eller blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Används inom 12 månader efter första öppnandet av HDPE-burken.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tenofovirdisoproxil. Varje tablett innehåller tenofovirdisoproxilfumarat motsvarande 245 mg tenofovirdisoproxil.
- Övriga innehållsämnen, *tablettkärna*: kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen, *filmdragering*: hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin och indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tenofovir disoproxil Orion filmdragerade tabletter är blåa, ovala, bikonvexa och präglade med ”300” på ena sidan och ”T” på andra sidan. Storlek: 18 mm x 8,6 mm.

Förpackningsstorlekar:

HDPE-burk: 30 och 500 tabletter. HDPE-burken innehåller en torkmedelskapsel som man inte får svälja.

Blisterförpackning: 10, 30, 60, 90 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 16.8.2019