

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tenofovir disoproxil Hexal 245 mg kalvopäällysteiset tabletit

tenofoviiridisoproksiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

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

1. Mitä Tenofovir disoproxil Hexal on ja mihin sitä käytetään

Tenofovir disoproxil Hexal sisältää vaikuttavaa ainetta *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 Hexal -valmistetta tulee aina käyttää yhdessä muiden HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

Tenofovir disoproxil Hexal on 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 Hexal on lääke myös kroonisen hepatiitti B -virusinfektion (HBV) hoitoon.

Tabletit sopivat:

- **aikuisille**
- **12–< 18-vuotiaille nuorille.**

Voit saada Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta HBV:n hoitoon, vaikkei sinulla olisikaan HIViä.

Tämä lääke ei paranna HIV-tartuntaa. Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta 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.

Tenofoviiridisoproksiilia, jota Tenofovir disoproxil Hexal 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 Hexal -valmistetta

Älä ota Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta

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

Jos tämä koskee sinua, **kerro välittömästi asiasta lääkärille äläkä ota Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta.

- **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 Hexal 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 munuaisiisasi.** Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta ei saa antaa nuorille, joilla on ongelmia munuaisissa. Ennen hoidon aloittamista lääkäri saattaa määrätä verikokeita arvioidakseen munuaistesi toiminnan. Tenofovir disoproxil Hexal saattaa hoidon aikana vaikuttaa munuaisiisi. Lääkäri saattaa myös määrätä verikokeita tehtäväksi hoidon aikana seurataksesi 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 Hexal -valmistetta ei yleensä oteta muiden lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vaurioittaa munuaisiasi (ks. *Muut lääkevalmisteet ja Tenofovir disoproxil Hexal*). 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 nivelkiput (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat jonkin näistä oireista, kerro lääkärille.

Aikuiset ja nuoret potilaat:

Luustoon liittyviä häiriöitä (ilmenevät jatkuvana tai pahenevana luukipuna ja johtavat toisinaan murtumiin) voi esiintyä myös munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Kerro lääkärille, jos sinulla on luukipua tai murtumia.

Tenofoviiridisoproksiili saattaa myös aiheuttaa luukatoa. Voimakkainta luukatoa todettiin kliinisissä tutkimuksissa silloin, kun potilaat saivat tenofoviiridisoproksiilia yhdessä tehostetun proteaasin estäjän kanssa.

Kaiken kaikkiaan tenofoviiridisoproksiilin vaikutuksia luiden pitkäaikaiseen terveyteen ja tulevaan murtumariskiin aikuisilla ja lapsilla ei tunneta hyvin.

Kerro lääkärillesi tai lastasi hoitavalle lääkärille, jos tiedät, että sinulla tai lapsellasi on osteoporoosi. Osteoporoosipotilailla on suurentunut murtumariski.

- **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 Hexal -hoidon. Nämä oireet voivat olla viite siitä, että elimistösi parantunut immuunijärjestelmä puolustautuu infektiota vastaan. Kiinnitä huomiota tulehdus- tai infektioimerkkeihin aloitettuaasi Tenofovir disoproxil Hexal -hoidon. Jos huomaat 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 lihaskuivoutta, 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.** Tenofovir disoproxil Hexal –valmistetta ei ole tutkittu yli 65-vuotiailla potilailla. Jos olet yli 65-vuotias ja sinulle on määrätty Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta, lääkäri tulee seuraamaan sinua tarkoin.

Lapset ja nuoret

Tenofovir disoproxil Hexal **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 Hexal **ei** sovi seuraaville ryhmille:

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

Katso annostus kohdasta 3, *Miten Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta otetaan.*

Muut lääkevalmisteet ja Tenofovir disoproxil Hexal

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

- Jos sinulla on sekä HBV että HIV, **älä lopeta** minkään lääkärin määräämään **HIV-lääkkeen ottoa** aloitettuaasi Tenofovir disoproxil Hexal -valmisteen otton.
- **Älä ota Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta**, jos ennestään käytät muita tenofoviirisiproksiilia tai tenofoviirialafenamidia sisältäviä lääkkeitä. Älä ota Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta 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)
 - foskarneetti, gansikloviiri tai sidofoviiri (virusinfektioon)
 - interleukiini-2 (syövän hoitoon)
 - adefoviiridipivoksiili (HBV:n hoitoon)
 - takrolimuusi (immuunijärjestelmän suppressioon)
 - tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet, jotka lievittävät luusto- tai lihaskipua).
- **Muut, didanosinia sisältävät HIV-infektioon käytettävät lääkkeet:** Tenofovir disoproxil Hexal -valmisteen otto muiden, didanosinia sisältävien viruslääkkeiden kanssa voi nostaa didanosiinipitoisuuksia veressä ja pienentää CD4-solumäärää. Harvoin on raportoitu haimatulehduksia ja joskus kuolemaan johtanutta maitohappoasidoosia (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä), kun potilaat ovat ottaneet tenofoviiridisoproksiilia ja didanosinia sisältäviä lääkkeitä samanaikaisesti. Lääkäri tulee harkitsemaan tarkoin, hoitaako sinua tenofoviirin ja didanosiinin yhdistelmällä.
 - **On myös tärkeää kertoa lääkärille,** jos otat ledipasviiria/sofosbuviiria, sofosbuviiria/velpatasviiria tai sofosbuviiria/velpatasviiria/voksilapreviiria hepatiitti C -infektion hoitoon.

Tenofovir disoproxil Hexal ruuan ja juoman kanssa

Ota Tenofovir disoproxil Hexal -valmiste yhdessä ruuan kanssa (esim. ateria 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 Hexal -valmistetta raskauden aikana** ellei ole erityisesti keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Vaikka Tenofovir disoproxil Hexal -valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on rajallisesti kliinistä tietoa, valmistetta ei yleensä käytetä, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.
- **Jos tulet raskaaksi** tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä antiretroviraalisen hoitosi mahdollisista hyödyistä ja riskeistä sinulle ja lapsellesi.
- **Jos olet ottanut Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta** raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä verikokeita sekä muita diagnostisia kokeita otettavaksi säännöllisesti lapsesi kehityksen seuraamiseksi. Lasten, joiden äidit ovat ottaneet nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjiä raskauden aikana, saama hyöty lääkityksestä HIV:n tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin lääkityksen haittavaikutukset.

Aikuispotilaille:

- Jos olet äiti ja sinulla on HBV ja vauvasi on saanut hoitoa hepatiitti B -tartunnan ehkäisemiseksi vastasyntyneenä, voit mahdollisesti imettää vauvaasi, mutta keskustele ensin lääkärin kanssa lisätietojen saamiseksi.
- Jos olet äiti ja sinulla on HIV, älä imetä, ettei virus tartu lapseen äidinmaidon välityksellä.

Nuorille potilaille:

- Jos lapsellasi on HBV ja hänen vauvansa on saanut hoitoa hepatiitti B -tartunnan ehkäisemiseksi vastasyntyneenä, lapsesi voi mahdollisesti imettää vauvaansa, mutta keskustele ensin lastasi hoitavan lääkärin kanssa lisätietojen saamiseksi.
- Jos lapsellasi on HIV, hän ei saa imettää, ettei virus tartu lapseen äidinmaidon välityksellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tenofovir disoproxil Hexal voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa Tenofovir disoproxil Hexal -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 Hexal sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on:

- **Aikuiset:** 1 tabletti päivässä ruuan kanssa (esim. ateria 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, murskaa tabletti lusikan kärjellä ja sekoita se noin 100 ml:aan (puoli lasia) vettä, appelsiinimehua tai viinirypälemehua. Juo seos välittömästi.

- **Ota aina lääkärin määräämä annos** varmistaaksesi, että lääkehoitosi on tehokasta ja vähentääksesi vastustuskyvyn kehittymistä hoidolle. Älä muuta annostasi, ellei lääkärin neuvo sinua niin tekemään.
- **Jos olet aikuinen ja sinulla on munuaisongelmia**, lääkärisi saattaa neuvoa sinua ottamaan Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta harvemmin.
- Jos sinulla on HBV, lääkäri saattaa ehdottaa HIV-testiä tarkastaakseen, onko sinulla sekä HBV että HIV.

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

Jos otat enemmän Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta Tenofovir disoproxil Hexal -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. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Pidä lääkepakkaus mukanas, jotta sinun on helpompi kuvailla mitä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Tenofovir disoproxil Hexal -valmistetta

On tärkeää, ettet unohda yhtäkään Tenofovir disoproxil Hexal -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 Hexal -valmisteen ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti. Sinun ei tarvitse ottaa toista tablettia, mikäli oksentaminen tapahtui enemmän kuin 1 tunnin kuluttua Tenofovir disoproxil Hexal -valmisteen ottamisesta.

Jos lopetat Tenofovir disoproxil Hexal -valmisteen oton

Älä keskeytä Tenofovir disoproxil Hexal -valmisteen ottamista ilman lääkärin lupaa. Tenofovir disoproxil Hexal -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 Hexal -hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Joillakin potilailla verikokeet tai oireet ovat viitanneet hepatiitin pahentumiseen Tenofovir disoproxil Hexal -hoidon 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 Hexal -valmisteen 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 Hexal -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: kerro niistä välittömästi lääkärille

- **maitohappoasidoosi** (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä) on **harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta) mutta vakava haittavaikutus, joka voi johtaa kuolemaan. Seuraavat haittavaikutukset voivat olla maitohappoasidoosin merkkejä:
 - syvä, nopea hengitys
 - uneliaisuus
 - pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu.

Jos epäilet, että sinulla on **maitohappoasidoosi**, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Muut mahdolliset vakavat haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat **melko harvinaisia** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- haimatulehduksen aiheuttama **vatsakipu**
- munuaisten tubulussolujen vaurioituminen.

Seuraavat haittavaikutukset ovat **harvinaisia** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

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

Jos arvelet, että sinulla saattaa olla jokin näistä vakavista haittavaikutuksista, keskustele lääkärin kanssa.

Yleisimmät haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat **hyvin yleisiä** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripuli, oksentelu, pahoinvointi, huimaus, ihottuma, heikkouden tunne.

Kokeet voivat myös osoittaa:

- veren fosfaattipitoisuuden alenemista.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat **yleisiä** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, vatsakipu, väsymys, vatsan turvotus, ilmavaivat.

Kokeet voivat myös osoittaa:

- maksan toimintahäiriöitä.

Seuraavat haittavaikutukset ovat **melko harvinaisia** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- lihaksen hajoaminen, lihaskipu tai -heikkous.

Kokeet voivat myös osoittaa:

- veren kaliumpitoisuuden alenemista
- kohonnutta veren kreatiniiniarvoa
- haiman toimintahäiriöitä.

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.

Seuraavat haittavaikutukset ovat **harvinaisia** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000: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 Hexal -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa, pahvipakkauksessa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avattu purkki on käytettävä 30 päivän kuluessa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tenofovir disoproxil Hexal sisältää

- Vaikuttava aine on tenofoviirisiproksiili. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 245 mg tenofoviirisiproksiilia.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, krospovidoni (tyyppi B) ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, polysorbaatti 80.
Katso kohta 2, "Tenofovir disoproxil Hexal sisältää laktoosia".

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoisia, mantelinmuotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, jotka ovat kooltaan 16 mm x 10 mm ja joissa on yhdellä puolella merkintä "H" ja toisella puolella merkintä "T11".

Yksittäispakatut OPA-Al-PVC/Al-läpipainopakkaukset.

Pakkauskoot: 30x1, 60x1 ja 90x1 kalvopäällysteistä tablettia.

tai

OPA-Al-PVC/Al-läpipainopakkaukset.

Pakkauskoot: 30, 60 ja 90 kalvopäällysteistä tablettia.

Valkoinen läpinäkymätön HDPE purkki, jossa valkoinen läpinäkymätön lapsiturvallinen polypropyleeni-kierrekorkki. Purkin sisällä on silikageelikuivausainekapseli ja puhdistettua raionia. Pakkauskoot: 30, 60 (2x30) ja 90 (3x30) kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Pharmadox Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

28.1.2021

Bipacksedel: Information till användaren

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

Om ditt barn har ordinerats Tenofovir disoproxil Hexal, 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 Hexal är och vad det används för

Tenofovir disoproxil Hexal 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 *omvänt transkriptas*; vid HBV *DNA-polymeras*) som virusen behöver för sin reproduktion (förökning). Vid hiv ska Tenofovir disoproxil Hexal alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

Tenofovir disoproxil Hexal 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 Hexal 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 Hexal för HBV.

Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar Tenofovir disoproxil Hexal 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 Hexal 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 Hexal

Ta inte Tenofovir disoproxil Hexal

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

Om detta gäller dig **ska du informera din läkare omedelbart och låta bli att ta Tenofovir disoproxil Hexal.**

Varningar och försiktighet

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

- **Var noga med att inte smitta andra personer.** Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskar vid effektiv antiretroviral behandling. Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra. Tenofovir disoproxil Hexal 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 Hexal 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 Hexal 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 tablettorna mindre ofta. Minska inte den ordinerade dosen om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Tenofovir disoproxil Hexal tas vanligen inte tillsammans med andra läkemedel som kan skada njurarna (se *Andra läkemedel och Tenofovir disoproxil Hexal*). 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 på grund av förlorad blodtillförsel till skelettet). 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.

För vuxna och unga patienter:

Skelettproblem (som yttrar sig som ihållande eller förvärrad skelettsmärta och som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*). Tala om för din läkare om du har skelettsmärta eller frakturer.

Tenofovirdisoproxil kan också orsaka förlust av benmassa. Den mest uttalade förlusten av benmassa sågs i kliniska studier när patienter behandlades med tenofovirdisoproxil i kombination med en förstärkt proteashämmare.

Sammantaget är effekterna av tenofovirdisoproxil på långvarig skeletthälsa och framtida frakturrisik hos vuxna och barn ovissa.

Tala om för din läkare eller ditt barns läkare om du vet att du eller ditt barn lider av benskörhet.

Patienter med benskörhet löper högre risk för frakturer.

- **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 Hexal påbörjas. Dessa symtom kan tyda på att din kropps förbättrade immunsystem bekämpar infektionen. Var observant på tecken på inflammation eller infektion under den första perioden efter det att du börjar ta Tenofovir disoproxil Hexal. Om du upptäcker tecken på inflammation eller infektion, **ska 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.** Tenofovir disoproxil Hexal har inte studerats hos patienter över 65 år. Om du är äldre än så och har ordinerats Tenofovir disoproxil Hexal, kommer din läkare att kontrollera dig noga.

Barn och ungdomar

Tenofovir disoproxil Hexal är **lämpligt** 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 ålder 12 år till yngre än 18 år som väger minst 35 kg.**

Tenofovir disoproxil Hexal är **inte** lämpligt 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 Hexal.*

Andra läkemedel och Tenofovir disoproxil Hexal

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 Hexal, om du har både HBV och hiv.
- **Ta inte Tenofovir disoproxil Hexal**, om du redan tar andra läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxil eller tenofoviralafenamid. Ta inte Tenofovir disoproxil Hexal 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 Hexal 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 tenofovir disoproxil 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 Hexal med mat och dryck

Ta Tenofovir disoproxil Hexal 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 Hexal** förrän du har diskuterat detta särskilt med din läkare. Även om det finns begränsade kliniska data om användning av Tenofovir disoproxil Hexal 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 Hexal** 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.

För vuxna patienter:

- Om du är en moder och du har HBV och ditt barn har fått behandling för att förhindra överföring av hepatit B vid födseln, kanske du kan amma ditt barn, men tala först med din läkare för att få mer information.
- Om du är en hiv-inficerad mamma ska du inte amma ditt spädbarn för att undvika överföring av viruset till barnet genom bröstmjölken.

För unga patienter:

- Om ditt barn har HBV och hennes barn har fått behandling för att förhindra överföring av hepatit B vid födseln, kanske ditt barn kan amma sitt barn, men prata först med ditt barns läkare för att få mer information.
- Om ditt barn har hiv ska hon inte amma för att undvika överföring av viruset till barnet genom bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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 Hexal innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Tenofovir disoproxil Hexal

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 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 behandlingen är effektiv 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 Hexal mindre ofta.
- Om du har HBV, kan läkaren erbjuda dig ett hiv-test för att se om du har både HBV och hiv.

Läs de andra antiretrovirala läkemedlens bipacksedlar för information om hur dessa läkemedel ska tas.

Om du har tagit för stor mängd av Tenofovir disoproxil Hexal

Om du av misstag tar för många Tenofovir disoproxil Hexal tabletter kan du ha högre risk att få 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, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen för att lättare kunna beskriva vad du tagit.

Om du har glömt att ta Tenofovir disoproxil Hexal

Det är viktigt att du inte missar någon dos Tenofovir disoproxil Hexal. 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 Hexal, ta en ny tablett.

Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit Tenofovir disoproxil Hexal.

Om du slutar att ta Tenofovir disoproxil Hexal

Sluta inte att ta Tenofovir disoproxil Hexal utan att rådfråga läkare. Att avsluta behandlingen med Tenofovir disoproxil Hexal kan resultera i en minskad effekt av 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 behandlingen med Tenofovir disoproxil Hexal utan att först prata med din läkare. Vissa patienters blodprover eller symtom har visat att deras hepatit har försämrats när behandlingen med detta läkemedel 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 Hexal 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 Hexal 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: informera omedelbart din läkare

- **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.

Om du tror att du kan ha **laktacidosis**, ska du **omedelbart kontakta din läkare**.

Andra eventuella allvarliga biverkningar

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

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

Följande biverkningar är **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 **skelettsmärta** och ibland leder till frakturer), som kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller
- **fettlever**.

Om du tror att du kan ha någon av dessa allvarliga biverkningar, tala med din läkare.

De vanligaste biverkningarna

Följande biverkningar är **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.

Andra eventuella biverkningar

Följande biverkningar är **vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, smärta i magen, trötthetskänsla, känsla av uppsvälldhet, gasbildning.

Prover kan också visa:

- leverbesvär.

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet.

Prover kan också visa:

- sänkta kaliumhalter i blodet
- förhöjd kreatininhalt i blodet
- bukspottkörtelbesvär.

Nedbrytningen av muskler, nedsatt benhårdhet (som orsakar skelettsmärta och ibland leder till frakturer), muskelsmärta, muskelsvaghet och sänkta kalium- eller fosfathalter i blodet kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller.

Följande biverkningar är **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. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Tenofovir disoproxil Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken, kartongen eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad burk ska användas inom 30 dagar.

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 filmdragerad tablett innehåller 245 mg tenofovirdisoproxil.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, krospovidon (typ B), magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80.
Se avsnitt 2 ”Tenofovir disoproxil Hexal innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, mandelformade, bikonvexa filmdragerade tabletter med dimensionerna 16 mm x 10 mm, märkta på ena sidan med ”H” och på andra sidan med ”T11”.

OPA-Al-PVC/Al-endosblisterförpackningar.

Förpackningsstorlekar: 30x1, 60x1 och 90x1 filmdragerade tabletter.
eller

OPA-Al-PVC/Al-blisterförpackningar.

Förpackningsstorlekar: 30, 60 och 90 filmdragerade tabletter.

Vit, ogenomskinlig HDPE-burk med vit, ogenomskinlig, barnskyddande polypropenskruvkork.

Burken innehåller torkmedel (silicagelkapsel) och renat rayon.

Förpackningsstorlekar: 30, 60 (2x30) och 90 (3x30) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Pharmadox Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast

28.1.2021