

Approval Variation IB0018_SE/H/1432/001/DC_To update the SmPC and PIL in line with PSUSA wording (Reference no: EMEA/H/C/PSUSA/00002892/202003) along with the other minor editorial changes.

Last Date of Release: 09.10.2021

Versionscode: Z02

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tenofovir ratiopharm 245 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Tenofovirdisoproxil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tenofovir ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tenofovir ratiopharm beachten?
3. Wie ist Tenofovir ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tenofovir ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Wenn Tenofovir ratiopharm Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage an Ihr Kind gerichtet sind (deuten Sie den Text in diesem Fall bitte als „Ihr Kind“ anstatt „Sie“).

1. Was ist Tenofovir ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Tenofovir ratiopharm enthält den Wirkstoff *Tenofovirdisoproxil*. Dieser Wirkstoff ist eine *antiretrovirale* oder antivirale Substanz, die zur Behandlung einer HIV- oder HBV- oder beider Infektionen dient. Tenofovir ist ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*, allgemein als NRTI bezeichnet, und bewirkt eine Störung der normalen Aktivität von Enzymen (bei HIV-Reverse Transkriptase; bei Hepatitis B DNA-Polymerase), die für die Vermehrung der Viren wichtig ist. Zur Behandlung einer HIV-Infektion muss Tenofovir ratiopharm stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

Tenofovir ratiopharm 245 mg Filmtabletten dienen zur Behandlung einer Infektion mit HIV (Humanes Immundefizienzvirus). Die Filmtabletten sind geeignet für:

- **Erwachsene**
- **Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren, die bereits mit anderen Arzneimitteln gegen HIV behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.

Tenofovir ratiopharm 245 mg Filmtabletten werden auch zur Behandlung der chronischen Hepatitis B, einer Infektion mit HBV (Hepatitis-B-Virus) angewendet. Die Filmtabletten sind geeignet für:

- **Erwachsene**
- **Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren.**

Sie müssen nicht mit HIV infiziert sein, damit Sie mit Tenofovir ratiopharm gegen HBV behandelt werden können.

Approval Variation IB0018_SE/H/1432/001/DC_To update the SmPC and PIL in line with PSUSA wording (Reference no: EMEA/H/C/PSUSA/00002892/202003) along with the other minor editorial changes.

Last Date of Release: 09.10.2021

Versionscode: Z02

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Tenofovir ratiopharm weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen.

Sie können HIV oder HBV auch weiterhin auf andere Menschen übertragen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen treffen, um eine Ansteckung anderer Menschen zu vermeiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tenofovir ratiopharm beachten?

Tenofovir ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Tenofovir, Tenofoviridisoproxil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, falls dies auf Sie zutrifft, **und nehmen Sie Tenofovir ratiopharm nicht ein.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tenofovir ratiopharm einnehmen.

- **Achten Sie darauf, andere Personen nicht anzustecken:** Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern. Tenofovir ratiopharm verhindert nicht die Übertragung von HBV auf andere durch sexuellen Kontakt oder kontaminiertes Blut. Sie müssen weiterhin Vorsichtsmaßnahmen treffen, um dies zu verhindern.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben.** Tenofovir ratiopharm darf nicht von Jugendlichen mit Nierenproblemen eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung mit Tenofovir ratiopharm wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Tenofovir ratiopharm kann während der Behandlung Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Möglicherweise ordnet Ihr Arzt während Ihrer Behandlung Blutuntersuchungen an, um die Funktion Ihrer Nieren zu überwachen. Falls Sie ein Erwachsener sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Filmtabletten seltener als in der üblichen Dosierung einzunehmen. Verringern Sie die verschriebene Dosis bitte nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Tenofovir ratiopharm wird üblicherweise nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen, die Ihre Nieren schädigen können (siehe *Einnahme von Tenofovir ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Arzt einmal wöchentlich Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

- **Knochenerkrankungen.** Bei einigen erwachsenen HIV-infizierten Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Approval Variation IB0018_SE/H/1432/001/DC_To update the SmPC and PIL in line with PSUSA wording (Reference no: EMEA/H/C/PSUSA/00002892/202003) along with the other minor editorial changes.

Last Date of Release: 09.10.2021

Versionscode: Z02

Erwachsene Patienten:

Knochenprobleme (die sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochenschmerzen äußern und manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.

Tenofovirdisoproxil kann außerdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen. Der ausgeprägteste Verlust von Knochenmasse wurde in klinischen Studien beobachtet, als Patienten mit Tenofovirdisoproxil in Kombination mit einem geboosterten Proteasehemmer behandelt wurden.

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovirdisoproxil auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen Patienten sowie bei Patienten im Kindes- und Jugendalter nicht geklärt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie an Osteoporose leiden. Bei Patienten mit Osteoporose besteht ein höheres Risiko für Knochenbrüche.

Patienten im Kindes- und Jugendalter:

Knochenprobleme (die sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochenschmerzen äußern und manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Informieren Sie Ihren Kinderarzt, wenn bei Ihrem Kind Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.

Tenofovirdisoproxil kann außerdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen. Der ausgeprägteste Verlust von Knochenmasse wurde in klinischen Studien beobachtet, als Patienten mit Tenofovirdisoproxil in Kombination mit einem geboosterten Proteasehemmer behandelt wurden.

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovirdisoproxil auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen Patienten sowie bei Patienten im Kindes- und Jugendalter nicht geklärt.

Informieren Sie Ihren Kinderarzt, wenn Ihr Kind an Osteoporose leidet. Bei Patienten mit Osteoporose besteht ein höheres Risiko für Knochenbrüche.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leiden oder gelitten haben.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt das bestmögliche Behandlungsschema für Sie auswählen. Wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen zur sorgfältigen Überwachung Ihrer Leberfunktion durchführen.
- **Achten Sie auf Infektionen.** Wenn bei Ihnen eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und Sie zusätzlich eine Infektion haben, können ab dem Beginn der Therapie mit Tenofovir ratiopharm Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf schließen lassen, dass das verbesserte Immunsystem Ihres Körpers sich gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie kurz nach Beginn Ihrer Behandlung mit Tenofovir ratiopharm auf Anzeichen einer

Approval Variation IB0018_SE/H/1432/001/DC_To update the SmPC and PIL in line with PSUSA wording (Reference no: EMEA/H/C/PSUSA/00002892/202003) along with the other minor editorial changes.

Last Date of Release: 09.10.2021

Versionscode: Z02

Entzündung oder einer Infektion. **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Die Anwendung von Tenofovir ratiopharm wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht. Falls Sie älter sind und Ihr Arzt Ihnen Tenofovir ratiopharm verordnet hat, wird er Sie sorgfältig beobachten.

Kinder und Jugendliche

Tenofovir ratiopharm 245 mg Filmtabletten sind **geeignet** für:

- **HIV-1-infizierte Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg, die bereits** mit anderen Arzneimitteln gegen HIV **behandelt wurden**, und bei denen diese Arzneimittel aufgrund einer Resistenzentwicklung nicht mehr voll wirksam sind oder Nebenwirkungen verursacht haben.
- **HBV-infizierte Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg.**

Tenofovir ratiopharm 245 mg Filmtabletten sind für folgende Patientengruppen **nicht geeignet**:

- **Nicht für Kinder** unter 12 Jahren, **die mit HIV-1 infiziert sind.**
- **Nicht für Kinder** unter 12 Jahren, **die mit HBV infiziert sind.**

Zur Dosierung siehe Abschnitt 3, *Wie ist Tenofovir ratiopharm einzunehmen?*

Einnahme von Tenofovir ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- **Setzen Sie andere Arzneimittel gegen HIV nicht ab**, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, wenn Sie mit der Einnahme von Tenofovir ratiopharm beginnen und gleichzeitig mit HIV und mit HBV infiziert sind.
- **Nehmen Sie Tenofovir ratiopharm nicht ein**, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Tenofovirdisoproxil oder Tenofoviralfenamid enthalten. Nehmen Sie Tenofovir ratiopharm nicht zusammen mit Arzneimitteln ein, die Adefovirdipivoxil (ein Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis B) enthalten.
- **Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel Einnehmen/anwenden, die Ihre Nieren schädigen können.**

Dazu gehören:

Approval Variation IB0018_SE/H/1432/001/DC_To update the SmPC and PIL in line with PSUSA wording (Reference no: EMEA/H/C/PSUSA/00002892/202003) along with the other minor editorial changes.

Last Date of Release: 09.10.2021

Versionscode: Z02

- Aminoglykoside, Pentamidin oder Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen),
 - Amphotericin B (bei Pilzkrankungen),
 - Foscarnet, Ganciclovir oder Cidofovir (bei Virusinfektionen),
 - Interleukin-2 (zur Krebsbehandlung),
 - Adefovirdipivoxil (bei HBV-Infektionen),
 - Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems)
 - Nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen).
- **Andere, Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von Tenofovir ratiopharm mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Selten wurde über eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse und eine Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofovirdisoproxil Phosphat und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Arzt wird gewissenhaft abwägen, ob Sie mit Tenofovirdisoproxil Phosphat und Didanosin in Kombination behandelt werden sollen.
 - **Es ist auch wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen,** wenn Sie Ledipasvir/Sofosbuvir , Sofosbuvir/Velpatasvir or Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnehmen.

Einnahme von Tenofovir ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Tenofovir ratiopharm zusammen mit einer Mahlzeit ein (z.B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Wenn Sie Tenofovir ratiopharm während der Schwangerschaft eingenommen haben,** kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Erwachsene Patienten:

- Wenn Sie mit HBV infiziert sind und Ihr Baby bei der Geburt eine Behandlung zur Vorbeugung einer Übertragung von Hepatitis B erhalten hat, können Sie Ihren Säugling unter Umständen stillen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.
- HIV-infizierte Mütter dürfen nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf ihr Kind zu vermeiden.

Patienten im Kindes- und Jugendalter:

- Wenn Ihr Kind mit HBV infiziert ist und sein Baby bei der Geburt eine Behandlung zur Vorbeugung einer Übertragung von Hepatitis B erhalten hat, kann Ihr Kind seinen Säugling unter Umständen stillen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Kinderarzt, um weitere Informationen zu erhalten.
- Wenn Ihr Kind mit HIV infiziert ist, darf es nicht stillen um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf das Baby zu vermeiden.

Approval Variation IB0018_SE/H/1432/001/DC_To update the SmPC and PIL in line with PSUSA wording (Reference no: EMEA/H/C/PSUSA/00002892/202003) along with the other minor editorial changes.

Last Date of Release: 09.10.2021

Versionscode: Z02

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tenofovir ratiopharm kann Schwindelgefühle hervorrufen. Wenn Ihnen unter der Behandlung mit Tenofovir ratiopharm schwindelig wird, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, fahren Sie nicht Fahrrad und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Tenofovir ratiopharm enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Tenofovir ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tenofovir ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Erwachsene:** 1 Tablette täglich zu einer Mahlzeit (z.B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).
- **Jugendliche von 12 bis unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg:** 1 Tablette täglich zu einer Mahlzeit (z.B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).
→ Falls Sie starke Schluckbeschwerden haben, können Sie die Tablette mit der Spitze eines Löffels zerdrücken. Mischen Sie die zerdrückte Tablette mit ungefähr 100 ml (ein halbes Glas) Wasser, Orangensaft oder Traubensaft und trinken Sie das Glas dann unverzüglich aus.
- **Nehmen Sie stets die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.** Damit wird gewährleistet, dass Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.
- **Falls Sie ein Erwachsener sind und an einer Nierenerkrankung leiden,** wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, Tenofovir ratiopharm weniger häufig einzunehmen.
- Wenn Sie mit HBV infiziert sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, einen HIV-Test durchführen zu lassen, um auszuschließen, dass Sie gleichzeitig mit HIV und HBV infiziert sind.

Lesen Sie in den Gebrauchsinformationen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Tenofovir ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

→ Wenn Sie versehentlich zu viele Tenofovir ratiopharm Filmtabletten eingenommen haben, können vermehrt Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt oder bei der nächsten Notaufnahme beraten.

Approval Variation IB0018_SE/H/1432/001/DC_To update the SmPC and PIL in line with PSUSA wording (Reference no: EMEA/H/C/PSUSA/00002892/202003) along with the other minor editorial changes.

Last Date of Release: 09.10.2021

Versionscode: Z02

Nehmen Sie die Filmtablettenflasche, den Blisterstreifen oder den Umkarton mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tenofovir ratiopharm vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Tenofovir ratiopharm auslassen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, überprüfen Sie, wie viel Zeit seit der vorgesehenen Einnahme vergangen ist.

- **Wenn weniger als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach und nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- **Wenn mehr als 12 Stunden** seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie sich weniger als 1 Stunde nach der Einnahme von Tenofovir ratiopharm übergeben haben, müssen Sie eine weitere Filmtablette einnehmen. Sie brauchen keine weitere Filmtablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Tenofovir ratiopharm übergeben haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tenofovir ratiopharm abbrechen

Setzen Sie Tenofovir ratiopharm nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Das Abbrechen der Behandlung mit Tenofovir ratiopharm kann zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt verordneten Therapie führen.

Wenn Sie Hepatitis B haben oder zusätzlich mit HIV infiziert sind (Koinfektion), ist es sehr wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Tenofovir ratiopharm nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Tenofovir ratiopharm. Möglicherweise müssen Sie noch mehrere Monate nach Behandlungsende Bluttests durchführen lassen. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder -zirrhose wird das Abbrechen der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlechterung Ihrer Hepatitis führen kann.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Einnahme von Tenofovir ratiopharm aus irgendeinem Grund abbrechen, insbesondere wenn Sie unter einer Nebenwirkung oder einer anderen Erkrankung leiden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Tenofovir ratiopharm beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem

Approval Variation IB0018_SE/H/1432/001/DC_To update the SmPC and PIL in line with PSUSA wording (Reference no: EMEA/H/C/PSUSA/00002892/202003) along with the other minor editorial changes.

Last Date of Release: 09.10.2021

Versionscode: Z02

Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt

- **Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine seltene (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) aber schwerwiegende Nebenwirkung, die tödlich sein kann. Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:
 - tiefes, schnelles Atmen
 - Schläfrigkeit
 - Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen

→ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise **eine Laktatazidose** haben.

Weitere mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- **Schmerzen im Oberbauch**, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Nierentzündung, **Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl**
- **Veränderungen des Urins** und **Rückenschmerzen**, die durch Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen, verursacht werden
- Erweichung der Knochen (mit **Knochenschmerzen** und manchmal zu Knochenbrüchen führend), die durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein können
- **Fettleber**

→ **Falls Sie glauben, dass Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Approval Variation IB0018_SE/H/1432/001/DC_To update the SmPC and PIL in line with PSUSA wording (Reference no: EMEA/H/C/PSUSA/00002892/202003) along with the other minor editorial changes.

Last Date of Release: 09.10.2021

Versionscode: Z02

Die häufigsten Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **sehr häufig** vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Hautausschlag, Schwächegefühl

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- verringerte Phosphatwerte im Blut

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **häufig** vor (kann bis zu 10 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schmerzen im Oberbauch, sich ermüdet fühlen, Bauchblähung, Blähungen

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Leberprobleme

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **gelegentlich** vor kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- erhöhtes Kreatinin im Blut
- Probleme mit der Bauchspeicheldrüse

Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und die Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut können durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **selten** vor (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Leber verursacht werden
- Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder des Halses (Angioödem)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Approval Variation IB0018_SE/H/1432/001/DC_To update the SmPC and PIL in line with PSUSA wording (Reference no: EMEA/H/C/PSUSA/00002892/202003) along with the other minor editorial changes.

Last Date of Release: 09.10.2021

Versionscode: Z02

5. Wie ist Tenofovir ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tenofovir ratiopharm enthält

- **Der Wirkstoff ist** Tenofovir. Jede Tablette enthält Tenofovirdisoproxil Phosphat entsprechend 245 mg Tenofovirdisoproxil.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:**
 - *Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, vorgekleisterte Stärke, hydriertes pflanzliches Öl und Natriumlaurylsulfat.
 - *Tablettenfilm:* Polyvinylalkohol - partiell hydrolysiert (E1203), Titandioxid (E171), Makrogol (E1521), Talk (E553b), Indigocarmin-Aluminiumlack (E132), Karminsäure (E120).Siehe Abschnitt 2 “Tenofovir ratiopharm enthält Lactose”.

Wie Tenofovir ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Tenofovir ratiopharm sind hellblaue bis blaue, ovale Filmtabletten mit den Abmessungen 16,6 mm x 8,9 mm sowie einseitiger Prägung “T” und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Tenofovir ratiopharm ist erhältlich in Blisterpackungen mit 30 oder 90 Filmtabletten, Einzeldosis-Blisterpackungen mit 30x1 und 90x1 Filmtabletten und einer Klinikpackung mit 10x1 Filmtabletten, Flaschen mit 30 oder 90 Filmtabletten (3x30).

Die Flaschen enthalten 1 oder 2 dosenförmige Silicagel-Trockenmittel. Bitte essen Sie dieses nicht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company)

Debrecen, Pallagi út 13

H-4042

Ungarn

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

Approval Variation IB0018_SE/H/1432/001/DC_To update the SmPC and PIL in line with PSUSA wording (Reference no: EMEA/H/C/PSUSA/00002892/202003) along with the other minor editorial changes.

Last Date of Release: 09.10.2021

Versionscode: Z02

Ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren

89143

Deutschland

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, Haarlem

2013 GA

Niederlande

Z.Nr.: 136477

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Tenofovir ratiopharm 245mg Filmtabletten
Deutschland:	Tenofovirdisoproxil-ratiopharm 245 mg Filmtabletten
Dänemark:	Tenofovir disoproxil Teva
Spanien:	Tenofovir Disoproxilo Teva 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich:	Tenofovir disoproxil Teva 245 mg, comprimé pelliculé
Irland:	Tenofovir Disoproxil Teva 245 mg Film-coated Tablets
Italien:	Tenofovir Disoproxil Teva 245 mg compresse rivestite con film
Luxenburg:	Tenofovirdisoproxil-ratiopharm 245 mg Filmtabletten
Lettland:	Tenofovir Disoproxil Teva 245 mg apvalkotās tabletes
Niederlande:	Tenofovirdisoproxil Teva 245 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Tenofovir Teva, 245 mg Comprimidos revestidos por película
Schweden:	Tenofovir disoproxil Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.