

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

### Tenofoviridisoproxil STADA 245 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Tenofoviridisoproxil

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

**Wenn Tenofoviridisoproxil STADA 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“ anstelle von „Sie“).**

#### 1. Was ist Tenofoviridisoproxil STADA und wofür wird es angewendet?

Tenofoviridisoproxil STADA enthält den Wirkstoff *Tenofoviridisoproxilsuccinat*. Dieser Wirkstoff ist eine *antiretrovirale* oder antivirale Substanz, die zur Behandlung einer HIV- oder HBV-Infektion oder beider Infektionen dient. Tenofovir ist ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*, allgemein als NRTI bezeichnet. Er 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 Tenofoviridisoproxil STADA stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

**Tenofovirdisoproxil STADA 245 mg Filmtabletten werden zur Behandlung einer Infektion mit HIV** (Humanes Immundefizienzvirus) angewendet. 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.

**Tenofovirdisoproxil STADA 245 mg Filmtabletten werden auch zur Behandlung von chronischer 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 Tenofovirdisoproxil STADA gegen HBV behandelt werden können.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Tenofovirdisoproxil STADA 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 Vorsichtsmaßnahmen treffen, um eine Ansteckung anderer Menschen zu vermeiden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tenofovirdisoproxil STADA beachten?**

**Tenofovirdisoproxil STADA darf NICHT eingenommen werden,**

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

**Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft, und nehmen Sie Tenofovirdisoproxil STADA nicht ein.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tenofovirdisoproxil STADA 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 Ansteckung anderer Menschen zu verhindern. Tenofoviridisoproxil STADA 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.** Tenofoviridisoproxil STADA darf nicht von Jugendlichen mit Nierenproblemen eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung mit Tenofoviridisoproxil STADA wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Tenofoviridisoproxil STADA 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. Wenn 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.

Tenofoviridisoproxil STADA wird üblicherweise nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen, die Ihre Nieren schädigen können (siehe Einnahme von Tenofoviridisoproxil STADA 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. Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

*Für Erwachsene:*

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.

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

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofoviridisoproxil 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.

*Für Kinder und Jugendliche:*

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.

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

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofoviridisoproxil 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 Tenofoviridisoproxil STADA Infektions- und Entzündungsbeschwerden auftreten, oder die Beschwerden einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Beschwerden 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 Tenofoviridisoproxil STADA auf Anzeichen einer 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 Beschwerden, 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 Tenofoviridisoproxil STADA wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht. Falls Sie älter sind und Ihr Arzt Ihnen Tenofoviridisoproxil STADA verordnet hat, wird er Sie sorgfältig beobachten.

## Kinder und Jugendliche

Tenofoviridisoproxil STADA 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.**

Tenofoviridisoproxil STADA 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 Tenofoviridisoproxil STADA einzunehmen?

## **Einnahme von Tenofoviridisoproxil STADA 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 Tenofoviridisoproxil STADA beginnen und gleichzeitig mit HIV und mit HBV infiziert sind.
- **Nehmen Sie Tenofoviridisoproxil STADA nicht ein**, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die Tenofoviridisoproxil oder Tenofovirafenamid enthalten. Nehmen Sie Tenofoviridisoproxil STADA 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:

- 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 Tenofoviridisoproxil STADA 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 Tenofoviridisoproxil und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Arzt wird gewissenhaft abwägen, ob Sie mit Tenofovir und Didanosin in Kombination behandelt werden sollen.
  - **Es ist auch wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren**, wenn Sie Ledipasvir/Sofosbuvir zur Behandlung einer Hepatitis C-Infektion einnehmen.

## **Einnahme von Tenofoviridisoproxil STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

**Nehmen Sie Tenofoviridisoproxil STADA 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.

- **Sie dürfen Tenofoviridisoproxil STADA während der Schwangerschaft nur anwenden**, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich mit Ihnen besprochen hat. Obwohl zur Einnahme von Tenofoviridisoproxil STADA während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist.
- **Vermeiden Sie, wenn möglich, eine Schwangerschaft** während der Behandlung mit Tenofoviridisoproxil STADA. Sie müssen während der Behandlung mit Tenofoviridisoproxil STADA unbedingt eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- **Falls Sie schwanger werden** oder eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den möglichen Nutzen und die Risiken Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind.
- **Wenn Sie Tenofoviridisoproxil STADA 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.

### *Für Erwachsene:*

- 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.

### *Für Kinder und Jugendliche:*

- 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.
- **Sie dürfen während der Behandlung mit Tenofoviridisoproxil STADA nicht stillen.** Der Grund ist, dass der Wirkstoff dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertritt.
- HIV- oder HBV-infizierte Frauen dürfen nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf ihr Kind zu vermeiden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### Tenofoviridisoproxil STADA enthält Lactose

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass sie eine Unverträglichkeit auf bestimmte Zucker haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### Tenofoviridisoproxil STADA enthält Natrium

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

## 3. Wie ist Tenofoviridisoproxil STADA 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 Filmtablette 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 Filmtablette täglich zu einer Mahlzeit (z.B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).



Falls Sie starke Schluckbeschwerden haben, können Sie die Filmtablette mit der Spitze eines Löffels zerdrücken. Mischen Sie die zerdrückte Filmtablette 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, Tenofovirdisoproxil STADA 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 Packungsbeilagen der anderen antiretroviralen Arzneimittel nach, wie diese Arzneimittel anzuwenden sind.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tenofovirdisoproxil STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tenofovirdisoproxil STADA 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. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tenofovirdisoproxil STADA vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Tenofovirdisoproxil STADA 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 Tenofovirdisoproxil STADA 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 Tenofoviridisoproxil STADA übergeben haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tenofoviridisoproxil STADA abbrechen**

Setzen Sie Tenofoviridisoproxil STADA nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Das Abbrechen der Behandlung mit Tenofoviridisoproxil STADA 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 Tenofoviridisoproxil STADA nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Beschwerden eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Tenofoviridisoproxil STADA. 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 Tenofoviridisoproxil STADA 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 Beschwerden mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Beschwerden, die Sie mit Ihrer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Tenofoviridisoproxil STADA 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 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 (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

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

- Nierenentzündung, **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.**

## **Die häufigsten Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen kommen **sehr häufig** vor (können 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 (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

*Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:*

- Leberprobleme.

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

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

## 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

Trisengasse 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.

## **5. Wie ist Tenofovirdisoproxil STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 30 Tagen verwenden, nicht über 25°C lagern.

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 Tenofovirdisoproxil STADA enthält**

Der Wirkstoff ist: Tenofovir.

Jede Filmtablette enthält 245 mg Tenofovirdisoproxil (als Succinat).

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

#### Filmtablettenkern:

Lactose, mikrokristalline Cellulose 112 (E460), vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (E470b).

#### Filmtablettenüberzug:

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Titandioxid (E171), Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b).

Siehe Abschnitt 2. „Tenofovirdisoproxil STADA enthält Lactose“

### **Wie Tenofovirdisoproxil STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Tenofovirdisoproxil STADA 245 mg Filmtabletten sind hellblaue, mandelförmige Filmtabletten mit den Abmessungen von ca. 17,0 mm x 10,5 mm.

Tenofoviridisoproxil STADA 245 mg Filmtabletten sind in Flaschen mit 30 Filmtabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das Ihre Filmtabletten schützt und nicht aus der Flasche genommen werden darf. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

30 (1 x 30) Filmtabletten

90 (3 x 30) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien **Fehler! Hyperlink-Referenz ungültig.**

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Zypern

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL- 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

**Z. Nr.: 136914**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland

Tenofoviridisoproxil STADA 245 mg Filmtabletten

Niederlande

Tenofovir disoproxil STADA 245 mg, filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**