Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tenofovirdisoproxil Zentiva 245 mg Filmtabletten
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 Tenofovirdisoproxil Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva beachten?
3. Wie ist Tenofovirdisoproxil Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tenofovirdisoproxil Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Wenn Tenofovirdisoproxil Zentiva 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 Tenofovirdisoproxil Zentiva und wofür wird es angewendet?

Tenofovirdisoproxil Zentiva enthält den Wirkstoff Tenofovirdisoproxil. 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 Tenofovirdisoproxil Zentiva stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

Tenofovirdisoproxil Zentiva dient zur Behandlung einer Infektion mit **HIV** (Humanes Immundefizienzvirus). Die Tabletten 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 Zentiva wird auch zur Behandlung der chronischen Hepatitis B, einer Infektion mit HBV (Hepatitis-B-Virus) **angewendet**. Die Tabletten sind geeignet für:
- **Erwachsene**
- **Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren.**

Sie müssen nicht mit HIV infiziert sein, damit Sie mit Tenofovirdisoproxil Zentiva gegen HBV behandelt werden können.

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

Sie können 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 Tenofovirdisoproxil Zentiva beachten?

Tenofovirdisoproxil Zentiva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tenofovir, Tenofovirdisoproxilphosphat 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 Zentiva nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tenofovirdisoproxil Zentiva einnehmen.

- Tenofovirdisoproxil Zentiva 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.**
  Tenofovirdisoproxil Zentiva darf nicht von Jugendlichen mit Nierenproblemen eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil Zentiva wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Tenofovirdisoproxil Zentiva 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 Tabletten seltener als in der üblichen Dosierung einzunehmen. Verringern Sie die verschriebene Dosis bitte nur nach Anweisung Ihres Arztes.

  Tenofovirdisoproxil Zentiva sollte nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Ihre Nieren schädigen können (siehe Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva 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.
  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.

  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.

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.

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 Tenofovirdisoproxil Zentiva 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 Tenofovirdisoproxil Zentiva 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 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 Tenofovirdisoproxil Zentiva wurde nicht bei Patienten im Alter von über 65 Jahren untersucht. Falls Sie älter sind und Ihr Arzt Ihnen Tenofovirdisoproxil Zentiva verordnet hat, wird er Sie sorgfältig beobachten.

Kinder und Jugendliche
Tenofovirdisoproxil Zentiva ist **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.**

Tenofovirdisoproxil Zentiva ist 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 Tenofovirdisoproxil Zentiva einzunehmen?

Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- **Setzen Sie andere Arzneimittel gegen HIV nicht ab,** die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, wenn Sie mit der Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva beginnen und gleichzeitig mit HIV und mit HBV infiziert sind.

- **Nehmen Sie Tenofovirdisoproxil Zentiva nicht ein,** wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die Tenofovirdisoproxil oder Tenofoviralafenamid enthalten. Nehmen Sie Tenofovirdisoproxil Zentiva 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 anwenden, die Ihre Nieren schädigen können.**

  Dazu gehören:
  - Aminoglykoside, Pentamidin oder Vancomycin (bei bakteriellen Infektionen)
  - Amphotericin B (bei Pilzerkrankungen)
  - 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 Tenofovirdisoproxil Zentiva 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 und Didanosin enthalten,

berichtet. Ihr Arzt wird gewissenhaft abwägen, ob Sie mit Tenofovirdisoproxil und Didanosin in Kombination behandelt werden sollen.

- **Es ist auch wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen,** wenn Sie Ledipasvir/Sofosbuvir, Sofosbuvir/Velpatasvir bzw. Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnehmen.

Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Tenofovirdisoproxil Zentiva zusammen mit einer Mahlzeit ein (z. B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 Tenofovirdisoproxil Zentiva während der Schwangerschaft eingenommen haben,** kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests 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.

- Bei HIV-positiven Müttern wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt.**

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.

- Bei HIV-positiven Müttern wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Wenn Ihr Kind stillt oder beabsichtigt zu stillen, **sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Kinderarzt.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tenofovirdisoproxil Zentiva kann Schwindelgefühle hervorrufen. Wenn Ihnen unter der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil Zentiva schwindelig wird, **setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, fahren Sie nicht Fahrrad** und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Tenofovirdisoproxil Zentiva enthält Lactose-Monohydrat.
Bitte nehmen Sie Tenofovirdisoproxil Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Tenofovirdisoproxil Zentiva 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, Tenofovirdisoproxil Zentiva 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 sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Tenofovirdisoproxil Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Tenofovirdisoproxil-Zentiva-Tabletten 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 Zentiva vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva 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 diese 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 eine Stunde nach der Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva übergeben haben, müssen Sie eine weitere Tablette einnehmen. Sie brauchen keine weitere Tablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva übergeben haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tenofovirdisoproxil Zentiva abbrechen
Setzen Sie Tenofovirdisoproxil Zentiva nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Das Abbrechen der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil Zentiva 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 Tenofovirdisoproxil Zentiva nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Tenofovirdisoproxil Zentiva. 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 Tenofovirdisoproxil Zentiva 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 Tenofovirdisoproxil Zentiva 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 (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):
- 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 (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 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 (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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tenofovirdisoproxil Zentiva 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch innerhalb von 60 Tagen aufbrauchen. Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Zentiva enthält
- Der Wirkstoff ist Tenofovir. Jede Filmtablette enthält 245 mg Tenofovirdisoproxil (als Tenofovirdisoproxilphosphat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon , Magnesiumstearat
  Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Triacetin und Indigocarmin-Aluminiumsalz.

Wie Tenofovirdisoproxil Zentiva aussieht und Inhalt der Packung
Tenofovirdisoproxil Zentiva 245 mg Filmtabletten sind hellblaue, längliche Filmtabletten mit den Abmessungen von ungefähr 17,2 mm x 8,2 mm.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:
Umkartons, die 1 Flasche mit 30 Filmtabletten und 3 Flaschen mit jeweils 30 Filmtabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten und drehen ihn gegen den Uhrzeigersinn.

Jede Flasche enthält ein Kieselgel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Kieselgel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Behältnis und darf nicht eingenommen werden.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

Hersteller
S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd.
Bukarest 032266
Rumänien

oder

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

България
Zentiva, k.s.
Тел: +35924417136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα
Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España
Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France
Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország
Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 2778 0890
PV-Malta@zentiva.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich
Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska
Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal
Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

Hrvatska
Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Zentiva, k.s.
Tel: +353 818 882 243
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland
Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia
Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος
Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

România
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland
Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige
Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/.