

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Tenofovirdisoproxil PUREN 204 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis < 12 Jahren  
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 Kinderarzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt 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 PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Tenofovirdisoproxil PUREN einnimmt?
3. Wie ist Tenofovirdisoproxil PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tenofovirdisoproxil PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Tenofovirdisoproxil PUREN und wofür wird es angewendet?

Tenofovirdisoproxil PUREN enthält den Wirkstoff *Tenofovirdisoproxil*. Dieser Wirkstoff ist eine *antiretrovirale* oder antivirale Substanz, die zur Behandlung einer HIV-Infektion dient. Tenofovir ist ein *Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer*, allgemein als NRTI bezeichnet. Er bewirkt eine Störung der normalen Aktivität eines Enzyms (*Reverse Transkriptase*), das für die Vermehrung des Virus wichtig ist. Zur Behandlung einer HIV-Infektion muss Tenofovirdisoproxil PUREN stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

Tenofovirdisoproxil PUREN 204 mg Filmtabletten dienen zur Behandlung einer Infektion mit HIV (Humanes Immundefizienzvirus).

Tenofovirdisoproxil PUREN 204 mg Filmtabletten sind zur Anwendung bei Kindern bestimmt. Sie sind nur geeignet für:

- Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren,
- die 28 kg bis unter 35 kg wiegen und
- 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.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Ihr Kind kann während der Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen. Ihr Kind kann HIV 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 beachten, bevor Ihr Kind Tenofoviridisoproxil PUREN einnimmt?

### Tenofoviridisoproxil PUREN darf nicht gegeben werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Tenofovir, Tenofoviridisoproxil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.  
→ Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Kinderarzt, falls dies auf Ihr Kind zutrifft, und geben Sie Tenofoviridisoproxil PUREN Ihrem Kind nicht.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Tenofoviridisoproxil PUREN 204 mg Filmtabletten sind nur für Kinder geeignet, 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.
- Berücksichtigen Sie das Alter und das Körpergewicht Ihres Kindes, um herauszufinden, ob Tenofoviridisoproxil PUREN 204 mg Filmtabletten geeignet sind, siehe „Kinder und Jugendliche“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Tenofoviridisoproxil PUREN geben.

- Achten Sie darauf, andere Personen nicht anzustecken: Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels kann Ihr Kind HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.
- Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind früher eine Nierenerkrankung hatte oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben. Tenofoviridisoproxil PUREN darf nicht an Kinder mit Nierenproblemen gegeben werden. Tenofoviridisoproxil PUREN kann während der Behandlung Auswirkungen auf die Nieren Ihres Kindes haben. Vor Beginn der Behandlung mit Tenofoviridisoproxil PUREN wird Ihr Kinderarzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um die Nierenfunktion Ihres Kindes zu kontrollieren. Möglicherweise ordnet Ihr Kinderarzt während der Behandlung Blutuntersuchungen an, um die Funktion der Nieren Ihres Kindes zu überwachen.

Tenofoviridisoproxil PUREN sollte nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die die Nieren Ihres Kindes schädigen können (siehe „Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Kinderarzt einmal wöchentlich die Nierenfunktion Ihres Kindes 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 bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Kinderarzt.

Knochenprobleme (die manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch in Folge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, wenn Ihr Kind an einer Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, leidet oder gelitten hat. 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 Ihr Kind eine Hepatitis-B-Infektion hat, wird Ihr Kinderarzt das bestmögliche Behandlungsschema für Ihr Kind auswählen. Wenn Ihr Kind in seiner Vorgeschichte eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion hat, wird Ihr Kinderarzt möglicherweise Blutuntersuchungen zur sorgfältigen Überwachung der Leberfunktion Ihres Kindes durchführen.
- Achten Sie auf Infektionen. Wenn bei Ihrem Kind eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und es zusätzlich eine Infektion hat, können ab dem Beginn der Therapie mit Tenofoviridisoproxil PUREN Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf schließen lassen, dass das verbesserte Immunsystem des Körpers Ihres Kindes sich gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie kurz nach Beginn der Behandlung Ihres Kindes mit Tenofoviridisoproxil PUREN auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Kinderarzt, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können bei Ihrem Kind nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung seiner 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 bei Ihrem Kind 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 Kinderarzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

### **Kinder und Jugendliche**

Tenofoviridisoproxil PUREN 204 mg Filmtabletten sind nur geeignet für:

- Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren,
- die 28 kg bis unter 35 kg wiegen und
- 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.

Tenofoviridisoproxil PUREN 204 mg Filmtabletten sind für die folgenden Gruppen nicht geeignet:

- Nicht für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 28 kg oder 35 kg und darüber. Wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt, wenn das Körpergewicht Ihres Kindes außerhalb des erlaubten Bereichs liegt.
- Nicht für Kinder und Jugendliche in einem Alter von unter 6 Jahren oder 12 Jahren und älter.
- Nicht für Kinder und Jugendliche egal welchen Alters, die mit HBV (Hepatitis-B-Virus) infiziert sind.

Zur Dosierung siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tenofoviridisoproxil PUREN einzunehmen?“.

### **Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Kinderarzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Geben Sie Tenofoviridisoproxil PUREN Ihrem Kind nicht, wenn es bereits andere Arzneimittel einnimmt, die Tenofoviridisoproxil oder Tenofoviralfenamid enthalten. Geben Sie Tenofoviridisoproxil PUREN nicht zusammen mit Arzneimitteln, die Adefovirdipivoxil (ein Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis B) enthalten.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Kinderarzt informieren, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, die dessen 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 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 Kinderarzt wird gewissenhaft abwägen, ob Ihr Kind mit Tenofoviridisoproxil und Didanosin in Kombination behandelt werden soll.
- Es ist auch wichtig, dass Sie mit Ihrem Kinderarzt sprechen, wenn Ihr Kind Ledipasvir/Sofosbuvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion einnimmt.

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

Geben Sie Tenofoviridisoproxil PUREN zusammen mit einer Mahlzeit (z. B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt, oder vermutet, schwanger zu sein, fragen Sie vor dessen Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Kinderarzt oder Apotheker um Rat.

- Ihr Kind darf Tenofovirdisoproxil PUREN während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr Kinderarzt dies ausdrücklich mit Ihnen besprochen hat. Obwohl zur Einnahme von Tenofovirdisoproxil während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, wird es üblicherweise nicht angewendet, wenn es nicht absolut unerlässlich ist.
- Ihr Kind sollte, wenn möglich, eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil PUREN vermeiden. Ihr Kind muss während der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil PUREN unbedingt eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden, wenn es sexuell aktiv ist.
- Falls Ihr Kind schwanger wird, besprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt den möglichen Nutzen und die Risiken der antiretroviralen Behandlung für Ihr Kind und dessen Baby.
- Wenn Ihr Kind Tenofovirdisoproxil PUREN während der Schwangerschaft eingenommen hat, kann Ihr Kinderarzt regelmäßige Blutuntersuchungen und andere Diagnoseverfahren anordnen, um die Entwicklung des Babys zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Arzneimittel wie Tenofovirdisoproxil PUREN (NRTIs) eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor dem Virus das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.
- Ihr Kind darf während der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil PUREN nicht stillen. Der Grund ist, dass der Wirkstoff dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertritt.
- Ihr Kind darf nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf das Baby zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tenofovirdisoproxil kann Schwindelgefühle hervorrufen. Wenn Ihrem Kind unter der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil PUREN schwindelig wird, darf es sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Fahrrad fahren und darf keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Tenofovirdisoproxil PUREN enthält Lactose**

Bitte geben Sie Ihrem Kind Tenofovirdisoproxil PUREN daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Kinderarzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

### **3. Wie ist Tenofovirdisoproxil PUREN einzunehmen?**

- Ihr Kind muss dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Kinderarzt oder Apotheker einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Kinderarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Kinder im Alter von 6 bis unter 12 Jahren, die zwischen 28 kg und unter 35 kg wiegen:  
1 Filmtablette täglich zu einer Mahlzeit (z. B. einer vollen Mahlzeit oder einem Snack).

Ihr Kinderarzt wird das Körpergewicht Ihres Kindes überwachen.

Ihr Kind muss stets die vom Kinderarzt verordnete Dosis einnehmen. Damit wird gewährleistet, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie die Dosis nur, wenn Ihr Kinderarzt dies angeordnet hat.

Ihr Kinderarzt wird Tenofoviridisoproxil PUREN zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln verschreiben.

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

**Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Tenofoviridisoproxil PUREN eingenommen hat, als es sollte**

Wenn Ihr Kind versehentlich zu viele Tenofoviridisoproxil PUREN -Tabletten eingenommen hat, können vermehrt Nebenwirkungen dieses Arzneimittels auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Lassen Sie sich bitte von Ihrem Kinderarzt oder bei der nächsten Notaufnahme beraten. Nehmen Sie die Filmtablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Ihr Kind eingenommen hat.

**Wenn Ihr Kind die Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN vergessen hat**

Es ist wichtig, dass Ihr Kind keine Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN auslässt. Wenn Ihr Kind eine Dosis vergessen hat, überprüfen Sie, wie viel Zeit seit der vorgesehenen Einnahme vergangen ist.

- Wenn weniger als 12 Stunden seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, sollte Ihr Kind die Einnahme so bald wie möglich nachholen und dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn mehr als 12 Stunden seit der gewohnten Einnahmezeit vergangen sind, sollte Ihr Kind die versäumte Dosis nicht mehr nachholen. Warten Sie und geben Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. Geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen hat.

Wenn Ihr Kind sich weniger als eine Stunde nach der Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN übergeben hat, geben Sie ihm eine weitere Filmtablette. Ihr Kind braucht keine weitere Filmtablette einzunehmen, wenn es sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN übergeben hat.

**Wenn Ihr Kind die Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN abbricht**

Ihr Kind darf die Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN nicht ohne Anweisung Ihres Kinderarztes abbrechen. Das Abbrechen der Behandlung mit Tenofoviridisoproxil PUREN kann zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Kinderarzt verordneten Therapie führen.

**Wenn Ihr Kind mit HIV und zusätzlich mit dem Hepatitis B Virus infiziert ist**, ist es sehr wichtig, dass Sie seine Behandlung mit Tenofoviridisoproxil PUREN nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Kinderarzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Tenofoviridisoproxil. Möglicherweise müssen Sie bei Ihrem Kind 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 der Hepatitis Ihres Kindes führen kann.

- Sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt, bevor Ihr Kind die Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN aus irgendeinem Grund abbricht, insbesondere wenn es an einer Nebenwirkung oder einer anderen Erkrankung leidet.
- Teilen Sie Ihrem Kinderarzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung bei Ihrem Kind auffallen, vor allem Symptome, die Sie mit dessen Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.
- Kontaktieren Sie Ihren Kinderarzt, bevor Ihr Kind wieder mit der Einnahme von Tenofoviridisoproxil PUREN beginnt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Kinderarzt 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 Kinderarzt wird Ihr Kind 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 Kinderarzt**

- 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 Kinderarzt, wenn Sie glauben, dass Ihr Kind möglicherweise eine Laktatazidose hat.

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 Ihr Kind eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen hat, sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt.

### **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 1.000 Behandelten betreffen):

- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Tenofovirdisoproxil.  
Jede Filmtablette enthält 204 mg Tenofovirdisoproxil (als Tenofovirdisoproxilfumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Croscarmellose Natrium, Microkristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid, Triacetin

### Wie Tenofovirdisoproxil PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Weiß bis weißliche, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „250“ auf einer Seite und „T“ auf der anderen Seite. Die Größe ist 16,2 mm x 7,2 mm.

Tenofovirdisoproxil PUREN 204 mg Filmtabletten stehen in Blisterpackungen und HDPE-Tablettenbehältnissen zur Verfügung.

#### **Packungsgrößen:**

Blisterpackungen: 30 Filmtabletten

HDPE-Tablettenbehältnisse: 30 und 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909-0  
Telefax: 089/558909-240

### Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia,  
Malta

oder

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,  
HA4 6QD South Ruislip, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

oder

Arrow Génériques SAS  
26 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

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

Deutschland:	Tenofovirdisoproxil PUREN 204 mg Filmtabletten
Frankreich:	TENOFOVIR DISOPROXIL ARROW 204 mg, comprimé pelliculé
Italien:	Tenofovir disoproxil Aurobindo
Niederlande:	Tenofovirdisoproxil Aurobindo 204 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Tenofovir Aurobindo
Vereinigtes Königreich:	Tenofovir disoproxil Milpharm 204 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.**