**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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


**Wenn Tenofovirdisoproxil Qilu 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 Qilu und wofür wird es angewendet?

Tenofovirdisoproxil Qilu 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 Qilu stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

**Tenofovirdisoproxil Qilu 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 Qilu 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 Qilu gegen HBV behandelt werden können.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Tenofovirdisoproxil Qilu 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 Tenofovirdisoproxil Qilu beachten?

**Tenofovirdisoproxil Qilu darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tenofovir, Tenofovirdisoproxil 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 Qilu nicht ein.**

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tenofovirdisoproxil Qilu 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. Tenofovirdisoproxil Qilu 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 Qilu darf nicht von Jugendlichen mit Nierenproblemen eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil Qilu wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Tenofovirdisoproxil Qilu 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, diese Tabletten seltener als in der üblichen Dosierung einzunehmen. Verringern Sie die verschriebene Dosis bitte nur nach Anweisung Ihres Arztes.

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

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

**Kinder und Jugendliche**
Tenofovirdisoproxil Qilu ist geeignet für:
- HIV-1-infizierte Jugendliche von 12 bis 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 18 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg.

Tenofovirdisoproxil Qilu ist für folgende Patientengruppen nicht geeignet:
- Kinder unter 12 Jahren, die mit HIV-1 infiziert sind
- Kinder unter 12 Jahren, die mit HBV infiziert sind.

Zur Dosierung siehe Abschnitt 3, Wie ist Tenofovirdisoproxil Qilu einzunehmen?

**Einnahme von Tenofovirdisoproxil Qilu 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 Tenofovirdisoproxil Qilu beginnen und gleichzeitig mit HIV und mit HBV infiziert sind.

- **Nehmen Sie Tenofovirdisoproxil Qilu nicht ein**, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die Tenofovirdisoproxil oder Tenofoviralafenamid enthalten. Nehmen Sie Tenofovirdisoproxil Qilu 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 Qilu 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 Tenofovir und Didanosin in Kombination behandelt werden sollten.

- **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 Qilu zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Nehmen Sie Tenofovirdisoproxil Qilu 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.

**Schwangerschaft**
- **Sie dürfen Tenofovirdisoproxil Qilu während der Schwangerschaft nur anwenden**, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich mit Ihnen besprochen hat. Obwohl zur Einnahme von Tenofovirdisoproxil Qilu 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 Tenofovirdisoproxil Qilu. Sie müssen während der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil Qilu 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 Tenofovirdisoproxil Qilu 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.

**Stillzeit**
- **Sie dürfen während der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil Qilu 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**
Tenofovirdisoproxil Qilu kann Schwindelgefühle hervorrufen. Wenn Ihnen unter der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil Qilu schwindelig wird, **setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, fahren Sie nicht Fahrrad** und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

**Tenofovirdisoproxil Qilu enthält Lactose**
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Lactose nicht vertragen, oder wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber irgendwelchen anderen Zuckerarten haben.

## 3. Wie ist Tenofovirdisoproxil Qilu 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 Qilu 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 Qilu eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tenofovirdisoproxil Qilu-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 Qilu vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Tenofovirdisoproxil Qilu abbrechen**

Setzen Sie Tenofovirdisoproxil Qilu nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Das Abbrechen der Behandlung mit Tenofovirdisoproxil Qilu 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 Qilu nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Tenofovirdisoproxil Qilu. 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 Qilu 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 Qilu 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.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen: sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt**

- **Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine **seltene** (bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftretende) 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 schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Gelegentlich** (können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):
- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

**Selten** (können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):
- 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.**

**Weitere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (können bei mindestens 10 von 100 Patienten auftreten):
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Schwindelgefühl
- Hautausschlag
- Schwächegefühl
- verringerte Phosphatwerte im Blut (werden durch Blutuntersuchungen nachgewiesen)

**Häufig** (können bei bis zu 10 von 100 Patienten auftreten):
- Kopfschmerzen
- Schmerzen im Oberbauch,
- sich ermüdet fühlen
- Bauchblähung
- Blähungen
- Leberprobleme (werden durch Blutuntersuchungen nachgewiesen)

**Gelegentlich** (können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):
- Muskelabbau
- Muskelschmerzen oder –schwäche
- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut (wird durch Blutuntersuchungen nachgewiesen)

- erhöhtes Kreatinin im Blut (wird durch Blutuntersuchungen nachgewiesen)
- Probleme mit der Bauchspeicheldrüse (werden durch Blutuntersuchungen nachgewiesen)

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.

**Selten** (können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):
- Schmerzen im Oberbauch, die durch eine Entzündung 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 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 Qilu 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.

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 Tenofovirdisoproxil Qilu enthält**
- **Der Wirkstoff ist** Tenofovir. Jede Filmtablette enthält 245 mg Tenofovirdisoproxil (als Fumarat).
- **Die sonstigen Bestandteile sind** Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose PH 101 (E460), Stärke, vorverkleistert, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572), welche den Tablettenkern bilden, sowie Hypromellose 2910 (15 mPa s) (E464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin und Indigocarmin-Aluminiumsalz, die den Tablettenfilm bilden. Siehe auch Abschnitt 2 „Tenofovirdisoproxil Qilu enthält Lactose“.

**Wie Tenofovirdisoproxil Qilu aussieht und Inhalt der Packung**
Tenofovirdisoproxil Qilu 245 mg Filmtabletten sind blaue, mandelförmige Filmtabletten. Auf der einen Seite ist „32“ aufgeprägt. Tenofovirdisoproxil Qilu 245 mg Filmtabletten sind in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das Ihre Tabletten

schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Die folgende Packungsgröße ist erhältlich:
Umkarton, der 1 Flasche mit 30 Filmtabletten enthält.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Qilu Pharma Spain S. L.
Paseo de la Castellana 40
Planta 8, Madrid - 28046
Spanien

**Hersteller**
KYMOS PHARMA SERVICES, S.L
Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès,
Barcelona – 08290,
Spanien

oder

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral, 22,
Alcobendas, Madrid – 28108,
Spanien

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

| | |
|---|---|
| Vereinigtes Königreich | Tenofovir Disoproxil Qilu 245 mg film-coated tablets |
| Deutschland | Tenofovirdisoproxil Qilu 245 mg Filmtabletten |
| Spanien | Tenofovir Disoproxilo Qilu 245 mg comprimidos recubiertos con película |
| Frankreich | Tenofovir Disoproxil Qilu 245 mg comprimé pelliculé |
| Italien | Tenofovir Disoproxil Qilu 245 mg compresse rivestite con film |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im[MM/YYYY].**