

APROVADO EM
26-01-2017
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Tenofovir Sandoz 245 mg comprimidos revestidos por película

Tenofovir disoproxil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tenofovir Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tenofovir Sandoz
3. Como tomar Tenofovir Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tenofovir Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tenofovir Sandoz e para que é utilizado

Tenofovir Sandoz contém a substância ativa tenofovir disoproxil. Esta substância ativa é um medicamento antirretroviral ou antiviral utilizado para tratar a infeção pelo VIH ou pelo VHB ou por ambos. O tenofovir é um análogo nucleótido inibidor da transcriptase reversa geralmente conhecido como NRTI e atua interferindo com a atividade normal das enzimas (no VIH transcriptase reversa, na hepatite B a polimerase do ADN) que são essenciais para que os vírus se reproduzam. Tenofovir Sandoz deve ser sempre utilizado em associação com outros medicamentos para tratar a infeção pelo VIH.

Tenofovir Sandoz é um tratamento para a infeção pelo VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana). Os comprimidos são adequados para:

adultos

adolescentes com 12 a menos de 18 anos de idade que já foram tratados com outros medicamentos para o VIH que já não são totalmente eficazes devido ao desenvolvimento de resistência, ou que causaram efeitos secundários.

Tenofovir Sandoz é também um tratamento para a hepatite B crónica, uma infeção pelo VHB (vírus da hepatite B). Os comprimidos são adequados para:

adultos

adolescentes com 12 a menos de 18 anos de idade.

Não precisa de ter VIH, para ser tratado com Tenofovir Sandoz para o VHB.

Este medicamento não é uma cura para a infeção pelo VIH. Enquanto tomar Tenofovir Sandoz poderá ainda desenvolver infeções ou outras doenças associadas com a infeção pelo VIH. Pode também transmitir o VIH ou o VHB a outros, por isso é importante tomar precauções para evitar infetar outras pessoas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tenofovir Sandoz

Não tome Tenofovir Sandoz

- se tem alergia ao tenofovir, ao tenofovir disoproxil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se isto se aplica a si, informe imediatamente o seu médico e não tome Tenofovir Sandoz

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tenofovir Sandoz.

Tome cuidado para não infetar outras pessoas. Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Discuta com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar infetar outras pessoas. Tenofovir Sandoz não reduz o risco de transmitir VHB a outras pessoas através de contacto sexual ou contaminação com sangue. Deve continuar a tomar precauções de modo a evitar a transmissão.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se teve uma doença nos rins ou se as análises tiverem mostrado problemas nos seus rins. Tenofovir Sandoz não deve ser dado a adolescentes com problemas de rins já existentes. Antes de iniciar o tratamento, o seu médico pode pedir análises ao sangue para avaliar a função dos seus rins. Tenofovir Sandoz pode afetar os seus rins durante o tratamento. O seu médico poderá pedir análises ao sangue durante o tratamento, para verificar como estão a funcionar os seus rins. Se for um adulto, o seu médico pode aconselhá-lo a utilizar os comprimidos com menos frequência. Não diminua a dose prescrita a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Tenofovir Sandoz não é geralmente tomado com outros medicamentos que possam prejudicar os seus rins (ver Outros medicamentos e Tenofovir Sandoz). Caso isto seja inevitável, o seu médico irá verificar, uma vez por semana, a sua função renal.

Problemas ósseos. Alguns doentes adultos infetados pelo VIH em terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo provocada pela falta de fornecimento de sangue ao osso). A duração da terapêutica antirretroviral combinada, a utilização de corticosteroides, o

consumo de álcool, a imunossupressão grave, um índice aumentado de massa corporal, entre outros, podem ser alguns dos inúmeros fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são rigidez, mal-estar e dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos. Informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

Os problemas ósseos (por vezes resultando em fraturas) podem também ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim (ver secção 4, Efeitos secundários possíveis).

Fale com o seu médico se tem antecedentes de doença no fígado, incluindo hepatite. Os doentes com doença no fígado, incluindo hepatite B ou C crónica, que estejam a ser tratados com medicamentos antirretrovirais, apresentam um risco mais elevado de complicações graves e potencialmente fatais do fígado. Se tem hepatite B, o seu médico irá considerar exatamente o melhor tratamento para si. Se tem antecedentes de uma doença no fígado ou hepatite B crónica, o seu médico pode realizar análises ao sangue para monitorizar a sua função hepática.

Esteja atento a infeções. Se tem infeção avançada pelo VIH (SIDA) e tem uma infeção, pode desenvolver sintomas de infeção e inflamação ou piorar os sintomas de uma infeção existente, assim que inicie o tratamento com Tenofovir Sandoz. Estes sintomas podem indicar que o seu sistema imunitário melhorado está a combater a infeção. Esteja atento a sinais de inflamação ou infeção pouco após iniciar a toma de Tenofovir. Se notar sinais de inflamação ou infeção, informe imediatamente o seu médico.

Além das infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para obter o tratamento necessário.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tem mais de 65 anos. Tenofovir Sandoz não foi estudado em doentes com mais de 65 anos de idade. Se tiver mais idade e lhe foi receitado Tenofovir Sandoz, o seu médico irá observá-lo cuidadosamente.

Crianças e adolescentes

Tenofovir Sandoz é adequado para:

Adolescentes infetados pelo VIH-1 com 12 a menos de 18 anos de idade que pesam pelo menos 35 kg e que já foram tratados com outros medicamentos para o VIH que já não são totalmente eficazes devido ao desenvolvimento de resistência, ou que causaram efeitos secundários.

Adolescentes infetados pelo VHB com 12 a menos de 18 anos de idade que pesam pelo menos 35 kg.

Tenofovir Sandoz não é adequado para os seguintes grupos:

Não se destina a crianças infetadas pelo VIH-1 com menos de 12 anos de idade.

Não se destina a crianças infetadas pelo VHB com menos de 12 anos de idade. Para informação sobre posologia, ver secção 3, Como tomar Tenofovir Sandoz

Outros medicamentos e Tenofovir Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não interrompa qualquer medicamento anti-VIH prescrito pelo seu médico quando iniciar o tratamento com Tenofovir Sandoz se tiver infeção pelo VIH e pelo VHB.

Não tome Tenofovir Sandoz se já estiver a tomar outros medicamentos contendo tenofovir disoproxil ou tenofovir alafenamida. Não tome Tenofovir Sandoz juntamente com medicamentos contendo adefovir dipivoxil (um medicamento utilizado no tratamento da hepatite B crónica).

É muito importante informar o seu médico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos que possam danificar os seus rins.

Estes incluem:

aminoglicósidos, pentamidina ou vancomicina (para infeções bacterianas),

anfotericina B (para infeções fúngicas),

foscarneto, ganciclovir ou cidofovir (para infeções virais),

interleucina-2 (para tratamento do cancro),

adefovir dipivoxil (para a infeção pelo VHB),

tacrolímus (para a supressão do sistema imunitário),

anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, para aliviar a dor óssea ou a dor muscular)

Outros medicamentos que contêm didanosina (para infeção pelo VIH): Tomar Tenofovir Sandoz com outros medicamentos antivirais que contêm didanosina pode aumentar os níveis de didanosina no seu sangue e pode reduzir as contagens de células CD4. Foram notificados, raramente, casos de inflamação do pâncreas e acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue), que por vezes causaram morte, quando foram tomados em conjunto medicamentos contendo tenofovir disoproxil e didanosina. O seu médico irá considerar cuidadosamente se deve tratá-lo com associações de tenofovir e didanosina.

Também é importante que informe o seu médico se estiver a tomar ledipasvir/sofosbuvir para tratar a infeção por hepatite C.

Tenofovir Sandoz com alimentos e bebidas

Tome Tenofovir Sandoz com alimentos (por exemplo, uma refeição ou um lanche).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não pode tomar Tenofovir Sandoz durante a gravidez, a menos que tal tenha sido especificamente discutido com o seu médico. Apesar de existirem dados clínicos limitados sobre a utilização de Tenofovir Sandoz em mulheres grávidas, este não é habitualmente utilizado, a menos que seja absolutamente necessário.

Tente evitar engravidar durante o tratamento com Tenofovir Sandoz. Deve utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar.

Se engravidar, ou estiver a planear engravidar, consulte o seu médico acerca dos potenciais benefícios e riscos da sua terapêutica antirretroviral para si e para a sua criança.

Se tomou Tenofovir Sandoz durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da proteção contra a infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos secundários.

Não deve amamentar durante o tratamento com Tenofovir Sandoz. Isto deve-se ao facto da substância ativa deste medicamento passar para o leite humano.

Se é uma mulher infetada pelo VIH ou pelo VHB não amamente para evitar a transmissão do vírus ao bebé através do leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tenofovir Sandoz pode causar tonturas. Se sentir tonturas enquanto estiver a tomar Tenofovir Sandoz mg, não conduza ou ande de bicicleta e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas

Tenofovir Sandoz contém lactose

Antes de tomar Tenofovir Sandoz, informe o seu médico se tem intolerância à lactose ou a qualquer outro açúcar.

3. Como tomar Tenofovir Sandoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos: 1 comprimido por dia com alimentos (por exemplo, uma refeição ou um lanche).

Adolescentes com 12 a menos de 18 anos de idade que pesam pelo menos 35 kg: 1 comprimido por dia com alimentos (por exemplo, uma refeição ou um lanche).

Se tiver particular dificuldade em engolir, pode usar a ponta de uma colher para esmagar o comprimido. Em seguida, misture o pó com cerca de 100 ml (meio copo) de água, sumo de laranja ou sumo de uva e beba imediatamente.

Tome sempre a dose recomendada pelo seu médico. Isto para ter a certeza que o seu medicamento é totalmente eficaz, e para reduzir o risco de desenvolver resistência ao tratamento. Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Se é um adulto e tiver problemas com os seus rins, o seu médico pode aconselhá-lo a tomar Tenofovir Sandoz menos frequentemente.

Se tiver VHB o seu médico pode disponibilizar-lhe um teste de VIH, para verificar se está infetado por ambos os vírus, VHB e VIH.

Consulte o folheto informativo dos outros medicamentos antirretrovirais para orientação sobre como tomar esses medicamentos.

Se tomar mais Tenofovir Sandoz do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos de Tenofovir Sandoz pode estar em maior risco de ter efeitos secundários possíveis com este medicamento (ver secção 4, Efeitos secundários possíveis). Contacte o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo para aconselhamento. Mantenha a embalagem consigo para que possa facilmente descrever o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Tenofovir Sandoz

É importante que não se esqueça de nenhuma dose de Tenofovir Sandoz. Caso se esqueça de tomar uma dose, verifique quanto tempo decorreu desde que a deveria ter tomado.

Se tiverem passado menos de 12 horas após a hora em que é habitualmente tomada, tome-a logo que possível, e depois tome a sua dose seguinte à hora do costume.

Se tiverem passado mais de 12 horas desde que deveria ter tomado a dose, não tome a dose que se esqueceu. Espere e tome a dose seguinte à hora do costume. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se vomitar menos de 1 hora após tomar Tenofovir Sandoz, tome outro comprimido. Não precisa de tomar outro comprimido se tiver vomitado mais de 1 hora após tomar Tenofovir Sandoz.

Se parar de tomar Tenofovir Sandoz

Não pare de tomar Tenofovir Sandoz sem se aconselhar com o seu médico. Parar o tratamento com Tenofovir Sandoz pode reduzir a eficácia do tratamento recomendado pelo seu médico.

Se tem hepatite B ou VIH e hepatite B em simultâneo (coinfeção), é muito importante não parar o seu tratamento com Tenofovir Sandoz sem falar previamente com o seu médico. Alguns doentes apresentaram análises ao sangue ou sintomas indicativos de que a sua hepatite tinha piorado após interromper este medicamento. Poderá necessitar de análises ao sangue durante vários meses após interromper o tratamento. Nalguns doentes com doença do fígado avançada ou cirrose, a interrupção do tratamento não é recomendada pois pode levar a um agravamento da sua hepatite.

Fale com o seu médico antes de parar de tomar Tenofovir Sandoz por qualquer razão, principalmente se está a sofrer alguns efeitos secundários ou tiver outra doença.

Informe imediatamente o seu médico sobre sintomas novos ou pouco habituais após parar o tratamento, particularmente sintomas que associa à hepatite B.

Consulte o seu médico antes de voltar a tomar os comprimidos de Tenofovir Sandoz.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves possíveis: informe imediatamente o seu médico

Acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue) é um efeito secundário raro (pode afetar até 1 em 1.000 doentes) mas grave que pode ser fatal. Os seguintes efeitos secundários podem ser sinais de acidose láctica:

respiração rápida e profunda

sonolência

enjoo (náuseas), vômitos e dor de estômago

Se pensa que pode ter acidose láctica, contacte imediatamente o seu médico.

Outros efeitos secundários graves possíveis

Os seguintes efeitos secundários são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes):

dor de barriga (abdómen) causada por inflamação do pâncreas

lesão nas células tubulares do rim.

Os seguintes efeitos secundários são raros (podem afetar até 1 em 1.000 doentes):

inflamação do rim, aumento da quantidade de urina e sentir sede

alterações na urina e dor nas costas causadas por problemas de rins, incluindo insuficiência renal

enfraquecimento dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas), que pode ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim

fígado gordo

Se pensa que pode ter algum destes efeitos secundários graves, fale com o seu médico.

Efeitos secundários mais frequentes

Os efeitos secundários seguintes são muito frequentes (podem afetar pelo menos 10 em 100 doentes):

diarreia, mal-estar (vómitos), enjoos (náuseas), tonturas, erupção cutânea, fraqueza

As análises também podem revelar:

diminuição do fosfato no sangue

Outros efeitos secundários possíveis

Os seguintes efeitos secundários são frequentes (podem afetar até 10 em 100 doentes):

dor de cabeça, dor no estômago, cansaço, enfartamento, flatulência

As análises também podem revelar:

problemas do fígado

Os seguintes efeitos secundários são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes):

perda de força muscular, dor ou fraqueza muscular

As análises também podem revelar:

diminuição do potássio no sangue

aumento da creatinina no sangue

problemas do pâncreas

A perda de força muscular, o enfraquecimento dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas), dor muscular, fraqueza muscular e diminuição do potássio ou fosfato no sangue podem ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim.

Os seguintes efeitos secundários são raros (podem afetar até 1 em 1 000 doentes):

dor de barriga (abdómen) causada por inflamação do fígado

inchaço da face, lábios, língua ou garganta.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tenofovir Sandoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a primeira abertura do frasco, utilize no prazo de 30 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tenofovir Sandoz

A substância ativa é o tenofovir disoproxil. Cada comprimido revestido por película contém 245 mg de tenofovir disoproxil.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelatinizado, crospovidona (Tipo B), estearato de magnésio

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, polissorbato 80

Consultar a secção 2 “Tenofovir Sandoz contém lactose”

Qual o aspeto de Tenofovir Sandoz e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos, em forma de amêndoa, biconvexos, com uma dimensão de 16 mm x 10 mm, gravados com “H” numa das faces e “T11” na outra face.

Blister “push-through” de dose unitária em OPA-Al-PVC / Al

Embalagens : 30x1, 60x1 e 90x1 comprimidos revestidos por película.

Frasco de HDPE branco opaco, contendo um recipiente de dessecante em sílica gel e bobinas de rayon purificadas, com uma tampa de rosca de polipropileno branca, opaca e resistente à abertura por crianças.

Embalagens: 30, 60 (2x30) e 90 (3x30) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

PORTUGAL

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: Tenofovir disoproxil - 1 A Pharma 245 mg Filmtabletten
Áustria: Tenofovir Sandoz 245 mg –Filmtabletten
Bélgica: Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmomhulde tabletten
Bulgária: Тенофовир Сандоз Tenofovir Sandoz
Chipre: Tenofovir disoproxil Sandoz
Croácia- Tenofovirdizoproksil Sandoz 245 mg filmom obložene tablete
Dinamarca: Tenofovir disoproxil Sandoz
Finlândia: Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Eslovénia: Dizoproksiltenofovirat Sandoz 245 mg filmsko obložene tablete
Espanha: Tenofovir Sandoz 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estónia- Tenofovir disoproxil Sandoz
França: Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg, comprimé pelliculé
Hungria: Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmtableta
Holanda: Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg, filmomhulde tabletten
Irlanda: Tenofovir disoproxil Rowex 245 mg Film-coated tablets
Itália: Tenofovir Disoproxil Sandoz
Letónia: Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg apvalkotās tabletes
Lituânia: Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg plėvele dengtos tabletės
Noruega: Tenofovir disoproxil Sandoz
Polónia: Tenofovir disoproxil Sandoz
Reino Unido: Tenofovir disoproxil Sandoz 245mg film-coated tablets
República Checa: Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg
Roménia: Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg comprimate flmate
Suécia: Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em