

Bipacksedel: Information till patienten

Tenofovir disoproxil Teva 245 mg filmdragerade tabletter

tenofovirdisoproxil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tenofovir disoproxil Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tenofovir disoproxil Teva
3. Hur du använder Tenofovir disoproxil Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tenofovir disoproxil Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Om ditt barn har ordinerats Tenofovir disoproxil Teva; observera att all information i denna bipacksedel riktar sig till ditt barn (läs i så fall ordet ”du” som ”ditt barn”).

1. Vad Tenofovir disoproxil Teva är och vad det används för

Tenofovir disoproxil Teva innehåller den aktiva substansen *tenofovirdisoproxil*. Denna aktiva substans är ett *antiretroviralt* eller antiviralt läkemedel som används för att behandla hiv- eller HBV-infektion eller båda. Tenofovir är en *omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp*, allmänt kallat ett NRTI-läkemedel, och det verkar genom att påverka den normala funktionen hos enzymer (vid hiv *omvänt transkriptas*; vid HBV *DNA-polymeras*) som virusen behöver för sin reproduktion (förökning). Vid behandling av hiv ska Tenofovir disoproxil Teva alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

Tenofovir disoproxil Teva är avsett för behandling av hiv (humant immunbristvirus)-infektion.

Tabletterna är lämpliga för:

- **vuxna**
- **ungdomar i åldern 12 år upp till 18 år som redan har behandlats** med andra hiv-läkemedel som inte längre har fullgod effekt på grund av resistensutveckling eller som har orsakat biverkningar.

Tenofovir disoproxil Teva är också avsett för behandling av kronisk hepatit B, d.v.s. en infektion orsakad av HBV (hepatit B-virus). Tabletterna är lämpliga för:

- **vuxna**
- **ungdomar i åldern 12 år upp till 18 år.**

Du behöver inte ha hiv för att kunna behandlas med Tenofovir disoproxil Teva för HBV.

Detta läkemedel botar inte hiv-infektioner. Medan du tar Tenofovir disoproxil Teva kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

Du kan också föra hiv eller HBV vidare till andra, och det är därför viktigt att du vidtar försiktighetsåtgärder för att undvika att smitta andra människor.

Tenofovirdisoproxil som finns i Tenofovir disoproxil Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tenofovir disoproxil Teva

Använd inte Tenofovir disoproxil Teva:

- om du är allergisk mot tenofovir, tenofovirdisoproxil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

→ Om detta gäller dig, **skall du omedelbart informera din läkare och låta bli att ta Tenofovir disoproxil Teva.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tenofovir disoproxil Teva.

- **Var försiktig så att du inte smittar andra personer.** Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiretroviral behandling. Diskutera nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra med din läkare. Tenofovir disoproxil Teva minskar inte risken för att överföra HBV till andra via sexuell kontakt eller blodsmitta. Du måste fortfarande vidta försiktighetsåtgärder för att undvika detta.
- **Tala med din läkare eller apotekspersonal om du tidigare har haft njursjukdomar eller om prover har visat att du har problem med njurarna.** Tenofovir disoproxil Teva ska inte ges till ungdomar med njurproblem. Innan du börjar med behandlingen kan din läkare ordinera några blodprov för att bedöma om dina njurar fungerar normalt. Tenofovir disoproxil Teva kan påverka dina njurar under behandling. Din läkare kan ordinera blodprover under behandlingen för att kontrollera hur dina njurar fungerar. Om du är vuxen kan din läkare råda dig att ta tablettarna mindre ofta. Minska inte den ordinerade dosen om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Tenofovir disoproxil Teva tas vanligen inte tillsammans med andra läkemedel som kan skada njurarna (se *Andra läkemedel och Tenofovir disoproxil Teva*). Om detta inte kan undvikas, kommer din läkare att låta kontrollera din njurfunktion en gång i veckan.

- **Skelettproblem.** Vissa vuxna patienter med hiv som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en skelettsjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till skelettet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsterapi, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och ett högt kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna, värk och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Skelettproblem (som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).

- **Informera läkaren om du sedan tidigare har eller har haft någon leversjukdom, inklusive hepatit.** Patienter med leversjukdom, inklusive kronisk hepatit B eller C, som behandlas med antiretrovirala medel löper ökad risk för svåra och eventuellt dödliga leverkomplikationer. Om

du har hepatit B, kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig. Om du har eller har haft någon leversjukdom eller kronisk hepatit B, kan din läkare ta blodprov för att kontrollera leverns funktion.

- **Var observant på infektioner.** Om du har en hiv-infektion i framskridet stadium (AIDS) och har en infektion, kan du utveckla symtom på infektion och inflammation eller försämrade symtom på en befintlig infektion när behandlingen med Tenofovir disoproxil Teva påbörjas. Dessa symtom kan tyda på att din kropps förbättrade immunsystem bekämpar infektionen. Var observant på tecken på inflammation eller infektion under den första perioden efter det att du börjat ta Tenofovir disoproxil Teva. Om du upptäcker tecken på inflammation eller infektion, **ska du omedelbart informera din läkare.**

Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också uppkomma efter att du börjat ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan uppkomma flera månader efter att behandlingen påbörjats. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera omedelbart din läkare för att få nödvändig behandling.

- **Tala med din läkare eller apotekspersonal om du är över 65 år.** Tenofovir disoproxil Teva har inte studerats hos patienter över 65 år. Om du är äldre än så och har ordinerats Tenofovir disoproxil Teva, kommer läkaren att noga följa upp din behandling.

Barn och ungdomar

Tenofovir disoproxil Teva tabletter är **lämpliga** för:

- **hiv-1-infekterade ungdomar i åldern 12 år upp till 18 år som väger minst 35 kg och som redan har behandlats** med andra hiv-läkemedel som inte längre har fullgod effekt på grund av resistensutveckling eller som har orsakat biverkningar.
- **HBV-infekterade ungdomar i åldern 12 år upp till 18 år som väger minst 35 kg.**

Tenofovir disoproxil Teva tabletter är **inte** lämpliga för följande grupper:

- **hiv-1-infekterade barn** under 12 år
- **HBV-infekterade barn** under 12 år.

För dosering, se avsnitt 3, *Hur du använder Tenofovir disoproxil Teva.*

Andra läkemedel och Tenofovir disoproxil Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- **Sluta inte att ta något läkemedel mot hiv** som din läkare ordinerat när du börjar ta Tenofovir disoproxil Teva, om du har både HBV och hiv.
- **Ta inte Tenofovir disoproxil Teva**, om du redan tar andra läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxil eller tenofoviralafenamid. Ta inte Tenofovir disoproxil Teva tillsammans med läkemedel som innehåller adefovirdipivoxil (ett läkemedel som används för att behandla kronisk hepatit B).
- **Det är mycket viktigt att du talar om för din läkare om du tar andra läkemedel som kan skada dina njurar.**
Sådana läkemedel är:
 - aminoglykosider, pentamidin eller vankomycin (mot bakteriell infektion)
 - amfotericin B (mot svampinfektion)
 - foskarnet, ganciklovir eller cidofovir (mot virusinfektion)
 - interleukin-2 (för behandling av cancer)
 - adefovirdipivoxil (mot HBV)

- takrolimus (läkemedel som trycker ner immunförsvaret)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat, för att lindra skelett- eller muskelsmärta).
- **Läkemedel som innehåller didanosin (mot hiv-infektion):** Om du tar Tenofovir disoproxil Teva tillsammans med antivirala läkemedel som innehåller didanosin kan blodnivåerna av didanosin öka och CD4-celldatalet sjunka. Sällsynta fall av bukspottkörtelinflammation och laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet), i vissa fall med dödlig utgång, har rapporterats vid samtidig behandling med läkemedel innehållande tenofovirdisoproxil och didanosin. Din läkare kommer noggrant att överväga om du kan behandlas med en kombination av tenofovir och didanosin.
- **Det är också viktigt att du talar om för din läkare** om du tar ledipasvir/sofosbuvir för att behandla hepatit C-infektion.

Tenofovir disoproxil Teva med mat och dryck

Ta Tenofovir disoproxil Teva tillsammans med föda (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- **Om du är gravid får du inte ta Tenofovir disoproxil Teva** förrän du har diskuterat detta särskilt med din läkare. Även om det finns begränsade kliniska data gällande användning av Tenofovir disoproxil Teva under graviditet, används detta läkemedel vanligen inte om det inte är absolut nödvändigt.
- **Försök undvika att bli gravid** medan du behandlas med Tenofovir disoproxil Teva. Du måste använda en effektiv preventivmetod för att undvika graviditet.
- **Om du blir** eller planerar att bli gravid, måste du kontakta din läkare för att diskutera potentiella fördelar och risker med din antiretrovirala behandling för dig och ditt barn.
- **Om du har tagit Tenofovir disoproxil Teva** under din graviditet, kan din läkare begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTI-läkemedel under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.
- **Amma inte under behandlingen med Tenofovir disoproxil Teva.** Detta på grund av att den aktiva substansen i detta läkemedel utsöndras i människans bröstmjolk.
- Om du är en hiv- eller HBV-infekterad kvinna ska du inte amma ditt spädbarn. Detta för att undvika överföring av viruset till barnet genom bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Tenofovir disoproxil Teva kan orsaka yrsel. **Kör inte bil, cykla inte** och använd inte verktyg eller maskiner om du känner att du blir yr när du tar Tenofovir disoproxil Teva.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tenofovir disoproxil Teva innehåller laktos

Tala med din läkare innan du tar Tenofovir disoproxil Teva om du är laktosintolerant eller om du inte tål någon sockerart.

3. Hur du använder Tenofovir disoproxil Teva

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

- **Vuxna:** 1 tablett om dagen tillsammans med föda (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).
- **Ungdomar i åldern 12 år upp till 18 år som väger minst 35 kg:** 1 tablett om dagen med föda (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).

→ Om du har särskilda svårigheter att svälja kan du krossa tablettens spetsen av en sked. Blanda sedan pulvret med cirka 100 ml (ett halvt glas) vatten, apelsinjuice eller druvjuice och drick omedelbart.

- **Ta alltid den dos som din läkare har ordinerat** för att garantera att läkemedelsbehandlingen är effektiv och för att minska risken för att utveckla resistens mot behandlingen. Ändra inte dosen såvida inte din läkare säger åt dig att göra det.
- **Om du är vuxen och har problem med njurarna**, kan din läkare råda dig att ta Tenofovir disoproxil Teva mindre ofta.
- Om du har HBV, kan läkaren erbjuda dig ett hiv-test för att se om du har både HBV och hiv.

Läs de andra antiretrovirala läkemedlens bipacksedlar för information om hur dessa läkemedel skall tas.

Om du har använt för stor mängd av Tenofovir disoproxil Teva

→ Om du av misstag tar för många tabletter Tenofovir disoproxil Teva kan du riskera att få eventuella biverkningar av detta läkemedel (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen till mottagningen så att sjukvårdspersonalen lätt kan se vilket läkemedel du tagit.

Om du har glömt att använda Tenofovir disoproxil Teva

Det är viktigt att du inte missar någon dos Tenofovir disoproxil Teva. Om du missar en dos ska du räkna ut hur lång tid som gått sedan du skulle ha tagit den.

- **Om det har gått mindre än 12 timmar** efter den tidpunkt då läkemedlet vanligtvis tas, ska du ta den missade dosen så snart som möjligt, och sedan ta nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt.
- **Om det har gått mer än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din dos, ska du inte ta den missade dosen. Vänta och ta nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du kräks inom mindre än 1 timme efter att du tagit en dos Tenofovir disoproxil Teva; ta en ny tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter att du tagit Tenofovir disoproxil Teva.

Om du slutar att använda Tenofovir disoproxil Teva

Sluta inte att använda Tenofovir disoproxil Teva utan att först rådfråga din läkare. Att avsluta behandlingen med Tenofovir disoproxil Teva kan resultera i en minskad effekt av den behandling som din läkare har rekommenderat.

Om du har hepatit B eller en samtidig hiv- och hepatit B-infektion, är det mycket viktigt att du inte avslutar Tenofovir disoproxil Teva-behandlingen utan att först prata med din läkare. Vissa patienters blodprover eller symtom har visat att deras hepatit har försämrats när behandlingen med Tenofovir disoproxil Teva har avslutats. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter avslutad behandling. Hos patienter med framskriden leversjukdom eller cirros rekommenderas inte att behandlingen avslutas eftersom detta kan leda till en försämring av din hepatitinfektion.

- Tala med din läkare innan du slutar att ta Tenofovir disoproxil Teva, oavsett anledning, särskilt om du upplever någon biverkning eller har någon annan sjukdom.
- Informera omedelbart läkare om varje nytt eller oväntat symtom som uppträder efter avslutad behandling; särskilt symtom som du vanligtvis förknippar med din hepatit B-infektion.
- Kontakta läkare innan du börjar använda Tenofovir disoproxil Teva igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Din läkare kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella allvarliga biverkningar: informera omedelbart din läkare

- **Laktacidosis** (överskott av mjölksyra i blodet) är en **sällsynt** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men allvarlig biverkning som kan ha dödlig utgång. Följande biverkningar kan vara tecken på laktacidosis:
 - djup, snabb andning
 - dåsighet
 - illamående, kräkningar och buksmärta.

→ Om du tror att du kan ha **laktacidosis**, **skall du omedelbart kontakta läkare**.

Andra eventuella allvarliga biverkningar

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- **smärta i magen** (buken) orsakad av en inflammation i bukspottkörteln
- skada i njuren (njurtubuliceller)

Följande biverkningar är **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- njurinflammation, att du **kissar mycket och känner dig törstig**
- **förändringar i urinen** och **ryggsmärtor** orsakade av njurbesvär, inklusive njursvikt
- nedsatt benhårdhet (vilket orsakar **bensmärta** och ibland leder till frakturer), som kan förekomma på grund av skador i njuren (på njurtubulicellerna).
- **fettlever**

→ Om du tror att du kan ha någon av de ovan nämnda allvarliga biverkningarna, tala med läkare.

De vanligaste biverkningarna

Följande biverkningar är **mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré, kräkningar, illamående, yrsel, hudutslag, svaghetskänsla

Provsvar kan också visa på:

- sänkt fosfathalt i blodet

Andra eventuella biverkningar

Följande biverkningar är **vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, smärta i magen, trötthetskänsla, känsla av uppsvälldhet, gasbildning

Provsvar kan också visa på:

- leverbesvär

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet

Provsvar kan också visa på:

- sänkta kaliumhalter i blodet
- förhöjd kreatininhalt i blodet
- bukspottkörtelbesvär

Nedbrytningen av muskler, nedsatt benhårdhet (som orsakar bensmärta och ibland leder till frakturer), muskelsmärta, muskelsvaghet och sänkta kalium- eller fosfathalter i blodet kan förekomma på grund av skador i njuren (på njurtubulicellerna).

Följande biverkningar är **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- smärta i magen (buken) orsakad av leverinflammation
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tenofovir disoproxil Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, burken eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tenofovir. Varje tablett innehåller tenofovirdisoproxilfosfat i en mängd som motsvarar 245 mg tenofovirdisoproxil.
 - Övriga innehållsämnen är:
 - *Tablettkärna*: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, hydrogenerad vegetabilisk olja och natriumlaurilsulfat.
 - *Filmdragering*: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), indigokarmin aluminiumlack (E132), karminsyra (E120).
- Se även avsnitt 2. "Tenofovir disoproxil Teva innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tenofovir disoproxil Teva filmdragerade tabletter är ljusblå till blå, ovala tabletter, 16,6 mm långa och 8,9 mm breda, märkta med "T" på ena sidan av tabletten och omärkta på den andra sidan.

Tenofovir disoproxil Teva filmdragerade tabletter finns att få i blisterförpackningar med 30 eller 90 tabletter, i endosförpackade blister med 30x1 och 90x1 tabletter och sjukhusförpackningar med 10x1 tabletter, samt i förpackningar med tablettburkar med 30 eller 90 tabletter (3x30). Tablettburkarna innehåller en eller två behållare med torkmedel (kiselgel). Dessa behållare får inte sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast: 2017-05-22