

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Тенофовир Полфарма 245 mg филмирани таблетки

Tenofovir Polpharma 245 mg film-coated tablets

Тенофовир дизопроксил/Tenofovir disoproxil

Одобрение №

20170249

Разрешение №

- 66093 / 25-07-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тенофовир Полфарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тенофовир Полфарма
3. Как да приемате Тенофовир Полфарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тенофовир Полфарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Ако Тенофовир Полфарма е предписан на Вашето дете, моля, имайте предвид, че цялата информация в тази листовка е адресирана до детето Ви (в този случай, моля, четете „Вашето дете“, вместо „Вас“).

1. Какво представлява Тенофовир Полфарма и за какво се използва

Тенофовир Полфарма съдържа активното вещество тенофовир дизопроксил. Това активно вещество е антиретровирусно или антивирусно лекарство, което се използва за лечение на HIV или ХБВ инфекция или и двете. Тенофовир е нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза, обикновено известен като NRTI (НИОТ) и действа като пречи на нормалното функциониране на ензими (при HIV *обратна транскриптаза*; при хепатит В *ДНК-полимераза*), които са от съществено значение за възпроизвеждането на вирусите. При лечение на HIV Тенофовир Полфарма винаги трябва да се комбинира с други лекарства за лечение на HIV инфекция.

Тенофовир Полфарма 245 mg таблетки са за лечение на HIV (човешки имунодефицитен вирус) инфекция. Таблетките са подходящи за:

- възрастни
- юноши на възраст от 12 до 18 години, които са били лекувани с други лекарства срещу HIV, които вече не са напълно ефективни поради развитие на резистентност или защото са причинили странични ефекти.

Тенофовир Полфарма 245 mg таблетки са също така за лечение на хроничен хепатит В, инфекция с ХБВ (вируса на хепатит В). Таблетките са подходящи за:

- възрастни
- юноши на възраст от 12 до 18 години.

Не е нужно да имате HIV, за да бъдете лекувани с Тенофовир Полфарма за ХБВ.



Това лекарство не води до излекуване на HIV инфекцията. Докато приемате Тенофовир Полфарма, все още можете да развиете инфекции или други болести, свързани с HIV инфекция. Вие също така можете да предадете ХБВ на другите, така че е важно да се вземат предпазни мерки, за да се избегне заразяването на други хора.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тенофовир Полфарма

Не приемайте Тенофовир Полфарма

- **Ако сте алергични към тенофовир, тенофовир дизопроксил или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.**

Ако това се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар незабавно и не приемайте Тенофовир Полфарма.

Предупреждения и предпазни мерки

Тенофовир Полфарма не намалява риска от предаване на ХБВ на други лица чрез сексуален контакт или по кръвен път. Трябва да продължите да вземате подходящи предпазни мерки, за да избегнете това.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тенофовир Полфарма.

- **Ако сте имали бъбречно заболяване или ако изследванията са показали проблеми с бъбреците Ви.** Тенофовир Полфарма не трябва да се дава на юноши, които имат бъбречни проблеми. Преди започване на лечението, Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания, за да се оцени бъбречната Ви функция. Тенофовир Полфарма може да засегне бъбреците Ви по време на лечението. Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания по време на лечението, за да наблюдава как работят бъбреците Ви. Ако сте възрастен, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате таблетките по-рядко. Не намалявайте предписаната Ви доза, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите.

Тенофовир Полфарма обикновено не се приема с други лекарства, които могат да увредят бъбреците Ви (вж. „Други лекарства и Тенофовир Полфарма“). Ако това е неизбежно, Вашият лекар ще проследява бъбречната Ви функция веднъж седмично.

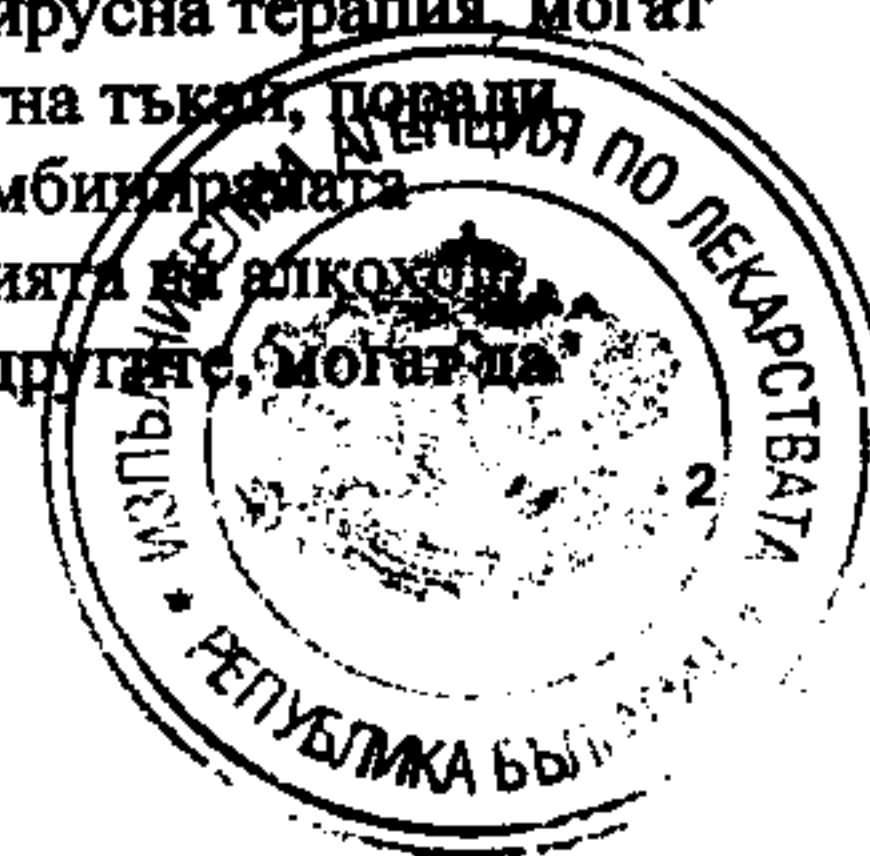
- **Ако страдате от остеопороза, имате анамнеза за счупвания на кости или проблеми с костите.**

Костни проблеми (проявяващи се като упорита или влошаваща се болка в костите и понякога водещи до счупвания) могат също да се проявяват и поради увреждане на тубулните клетки на бъбреците (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции). Кажете на Вашия лекар, ако имате болки или счупвания на костите.

Тенофовир дизопроксил може също така да предизвика загуба на костна маса. Най-изразена загуба на костна маса се наблюдава в клинични проучвания, когато пациентите са лекувани с тенофовир дизопроксил в комбинация с усилен протеазен инхибитор.

Като цяло ефектите на тенофовир дизопроксил върху костното здраве в дългосрочен план и риска от бъдещи счупвания при възрастни и педиатрични пациенти са неясни.

Някои възрастни пациенти с HIV, приемащи комбинирана антиретровирусна терапия, могат да развият костно заболяване, наречено остеонекроза (умиране на костна тъкан, поради прекъсване на притока на кръв към костта). Продължителността на комбинираната антиретровирусна терапия, употребата на кортикостероиди, консумацията на алкохол, тежката имуносупресия, по-високият индекс на телесна маса, наред с другите, могат да



бъдат някои от многото рискови фактори за развитие на това заболяване. Признаци на остеонекроза са скованост на ставите, болки (особено в тазобедрената става, коляното и рамото) и затруднение при движение. Ако забележите някой от тези симптоми, информирайте Вашия лекар.

- **Говорете с Вашия лекар, ако имате заболяване на черния дроб, включително хепатит.** Пациенти с чернодробно заболяване, включително хроничен хепатит В или С, които са лекувани с антиретровирусни средства, имат по-висок риск от тежки и потенциално фатални чернодробни усложнения. Ако имате инфекция с хепатит В, Вашият лекар внимателно ще прецени най-доброто лечение за вас. Ако имате анамнеза за чернодробно заболяване или хронична инфекция с хепатит В, Вашият лекар може да направи кръвни изследвания за мониториране на функцията на черния Ви дроб.
- **Следете за появата на инфекции.** Ако имате напреднала HIV инфекция (СПИН) и имате инфекция, може да се развият симптоми на инфекция и възпаление или влошаване на симптомите на вече налична инфекция, след започване на лечението с Тенофовир Полфарма. Тези симптоми могат да показват, че подобрената Ви имунна система се бори с инфекцията. Следете за признаци на възпаление или инфекция скоро след като започнете да приемате Тенофовир Полфарма. Ако забележите признаци на възпаление или инфекция, уведомете Вашия лекар веднага.

В допълнение към опортюнистичните инфекции, след като започнете да приемате лекарства за лечение на HIV инфекцията Ви, също така могат да се изявят и автоимунни заболявания (състояние, което се появява, когато имунната система атакува здрави тъкани на тялото). Автоимунните заболявания могат да се появят много месеци след началото на лечението. Ако забележите някакви симптоми на инфекция или други симптоми като мускулна слабост, отпадналост, започваща в ръцете и краката и движеща се нагоре към тялото, сърцебиене, тремор или хиперактивност, моля, уведомете Вашия лекар веднага, за да се потърси необходимото лечение.

- **Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако сте на възраст над 65 години.** Тенофовир Полфарма не е проучен при пациенти над 65-годишна възраст. Ако сте по-възрастни и Ви е предписан Тенофовир Полфарма, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно.

Деца и юноши

Тенофовир Полфарма 245 mg таблетки са подходящи са:

- **HIV-1 инфектирани юноши на възраст от 12 до 18 години, тежащи поне 35 kg и които са били лекувани с други HIV лекарства, които вече не са напълно ефективни, поради развитие на резистентност, или защото са причинили странични ефекти**
- **Заразени с ХБВ юноши на възраст от 12 до 18 години, тежащи поне 35 kg.**

Тенофовир Полфарма 245 mg таблетки не са подходящи за следните групи:

- **Не са заразени с HIV-1 деца под 12-годишна възраст**
- **Не са заразени с ХБВ деца под 12-годишна възраст.**

За дозиране вижте точка 3 *Как да приемате Тенофовир Полфарма.*

Други лекарства и Тенофовир Полфарма

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- **Не спирайте приема на анти-HIV лекарства, предписани от Вашия лекар, когато започнете да приемате Тенофовир Полфарма, ако имате и ХБВ, и HIV.**



- **Не приемайте Тенофовир Полфарма, ако вече приемате други лекарства, съдържащи тенофовир дизопроксил или тенофовир алафенамид. Не приемайте Тенофовир Полфарма заедно с лекарства, съдържащи адефовир дипивоксил (лекарство, използвано за лечение на хроничен хепатит В).**
- **Много е важно да кажете на Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да увредят бъбреците Ви.**

Те включват:

- аминогликозиди, пентамидин или ванкомицин (за бактериални инфекции),
- амфотерицин В (за гъбична инфекция),
- фозкарнет, ганцикловир или цидофовир (за вирусна инфекция),
- интерлевкин-2 (за лечение на рак),
- адефовир дипивоксил (за ХБВ)
- такролимус (за потискане на имунната система),
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, за облекчаване на костни или мускулни болки).
- **Други лекарства, съдържащи диданозин (за лечение на HIV инфекция):** Приемането на Тенофовир Полфарма с други антивирусни лекарства, които съдържат диданозин, може да повиши нивата на диданозин в кръвта и да намали броя на CD4 клетките. Има редки съобщения за възпаление на панкреаса и лактатна ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта), понякога причиняващи смърт, когато едновременно са приемани лекарства, съдържащи тенофовир дизопроксил и диданозин. Вашият лекар внимателно ще прецени дали да Ви лекува с комбинация от тенофовир и диданозин.
- **Също така е важно да кажете на Вашия лекар, ако приемате ледипасвир/софосбувир, софосбувир/велпатасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, за лечение на хепатит С инфекция.**

Тенофовир Полфарма с храна и напитки

Приемайте Тенофовир Полфарма с храна (например, основното хранене или закуска).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Ако по време на бременността сте приемали Тенофовир Полфарма, Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, както и други диагностични изследвания, за да следи развитието на Вашето дете. При деца, чиито майки са приемали НИОТ по време на бременност, ползата от защитата срещу HIV е по-голяма от риска от нежелани реакции.
- Ако сте майка и имате ХБВ и при раждането Вашето бебе е получило лечение за предпазване от хепатит В, възможно е да може да кърмите новороденото си дете, но първо говорете с Вашия лекар, за да получите повече информация.
- Не се препоръчва кърмене при жени, които са HIV-положителни, тъй като HIV инфекцията може да се предаде на бебето чрез кърмата. Ако кърмите или смятате да кърмите, трябва да обсъдите това с Вашия лекар възможно най-скоро.

Шофиране и работа с машини

Тенофовир Полфарма може да доведе до виене на свят. Ако се чувствате замаяни, докато приемате Тенофовир Полфарма, не шофирайте, не карайте колело и не използвайте никакви



инструменти или машини.

Тенофовир Полфарма съдържа лактоза и натрий

Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тенофовир Полфарма

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

- **Възрастни:** 1 таблетка всеки ден с храна (например, основно хранене или закуска).
- **Юноши на възраст от 12 до 18 години, които тежат поне 35 kg:** 1 таблетка всеки ден с храна (например, основното хранене или закуска).

Ако изпитвате определени затруднения с преглъщането, можете да използвате върха на лъжица, за да раздробите на прах таблетката. След това смесете праха с около 100 ml (половин чаша) вода, портокалов сок или гроздов сок и изпийте веднага.

- **Винаги приемайте препоръчаната от Вашия лекар доза.** Това е така, за да е сигурно, че Вашето лекарство е напълно ефективно и за да се намали риска от развитие на резистентност към лечението. Не променяйте дозата, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.
- **Ако сте възрастен и имат проблеми с бъбреците,** Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Тенофовир Полфарма по-рядко.
- **Ако имате ХБВ,** Вашият лекар може да ви предложи тест за HIV, за да установи дали имате както ХБВ, така и HIV.

Обърнете се към листовките за пациента на другите антиретровирусни лекарства за насоки как да се приемат тези лекарства.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тенофовир Полфарма

Ако случайно сте приели твърде много таблетки Тенофовир Полфарма, можете да бъдете изложени на повишен риск от развитие на възможни нежелани реакции с това лекарство (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Свържете се с Вашия лекар или най-близкия спешен център за съвет. Дръжте опаковката с таблетките у Вас, така че да можете лесно да опишете това, което сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Тенофовир Полфарма

Важно е да не пропускаете доза от Тенофовир Полфарма. Ако сте пропуснали една доза, разберете, колко отдавна е трябвало да го вземете.

- **Ако са минали по-малко от 12 часа след обичайното време за прием,** вземете я веднага щом можете и след това приемете следващата доза в обичайното време.
- **Ако са минали повече от 12 часа,** откакто е трябвало да я вземете, не приемайте пропуснатата доза. Изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време. **Не вземайте двойна доза,** за да компенсирате пропуснатата таблетка.



Ако повърнете по-малко от 1 час след приема на Тенофовир Полфарма, вземете друга таблетка. Не е необходимо да взимате друга таблетка, ако сте повърнали повече от 1 час след приема на Тенофовир Полфарма.

Ако сте спрели приема на Тенофовир Полфарма

Не спирайте приема на Тенофовир Полфарма без консултация с Вашия лекар. Спирането на лечението с Тенофовир Полфарма може да намали ефективността на лечението, препоръчано от Вашия лекар.

Ако имате хепатит В или HIV и хепатит В заедно (коинфекция), е много важно да не спирате лечението с Тенофовир Полфарма без да се консултирате с Вашия лекар. Някои пациенти са имали кръвни изследвания или прояви, показващи влошаване на хепатита след спиране на Тенофовир Полфарма. Може да се наложат кръвни изследвания в продължение на няколко месеца след спиране на лечението. При някои пациенти с напреднало чернодробно заболяване или цироза, спирането на лечението не се препоръчва, тъй като това може да доведе до влошаване на хепатита.

- Говорете с Вашия лекар, преди да спрете да приемате Тенофовир Полфарма по някаква причина, особено ако изпитвате някакви нежелани реакции или ако имате друго заболяване.
- Незабавно уведомете Вашия лекар за нови или необичайни симптоми след спиране на лечението, особено на симптоми, които свързвате с хепатит В инфекция.
- Свържете се с Вашия лекар преди да започнете отново да приемате таблетките Тенофовир Полфарма.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

По време на лечението с HIV може да има увеличение на теглото, както и на нивата на липидите и на глюкозата в кръвта. Това отчасти се свързва с възстановените здраве и начин на живот, като в случая на липидите в кръвта е свързано със самите лекарства за HIV. Вашият лекар ще Ви изследва за тези промени.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни сериозни нежелани реакции: незабавно уведомете Вашия лекар

- **Лактатна ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта) е рядка (може да засегне до 1 на всеки 1000 пациенти), но сериозна нежелана реакция, която може да бъде фатална.**

Следните нежелани реакции могат да бъдат признаци на лактатна ацидоза:

- дълбоко, учестено дишане;
- сънливост;
- позиви за повръщане (гадене), прилошаване (повръщане) и болки в стомаха.

Ако мислите, че може да имате лактатна ацидоза, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Други възможни сериозни нежелани реакции

Следните нежелани реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 пациенти).



- болка в корема, причинена от възпаление на панкреаса
- увреждане на тубулните клетки на бъбреците

Следните нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 пациенти):

- възпаление на бъбреците, отделяне на много урина и чувство за жажда;
- промяна в урината Ви и болка в гърба, причинени от проблеми с бъбреците, включително бъбречна недостатъчност;
- омекване на костите (с болки в костите и понякога водещо до фрактури), което може да се дължи на увреждане на тубуларните клетки на бъбреците;
- затлъстяване на черния дроб.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако мислите, че може да имате някоя от тези сериозни нежелани реакции.

Най-чести нежелани реакции

Следните нежелани реакции са много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- диария, прилошаване (повръщане), неразположение (гадене), замаяност, обрив, чувство на слабост

Изследванията могат също така да покажат:

- понижение на фосфатите в кръвта

Други възможни нежелани реакции

Следните нежелани реакции са чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- главоболие, болки в стомаха, чувство на умора, чувство за подуване, газове
- загуба на костна маса

Изследванията могат също така да покажат:

- проблеми с черния дроб

Следните нежелани реакции са нечести (те могат да засегнат до 1 на всеки 100 пациенти):

- увреждане на мускул, мускулна болка или слабост

Изследванията могат също така да покажат:

- намаляване на калия в кръвта
- повишаване на креатинина в кръвта
- проблеми с панкреаса

Увреждането на мускули, омекването на костите (с болки в костите и понякога водещо до фрактури), мускулната болка, мускулната слабост и намаляването на нивата на калий или фосфат в кръвта, могат да се дължат на увреждане на тубуларните клетки на бъбреците.

Следните нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 пациенти):

- болка в корема, причинена от възпаление на черния дроб
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

5. Как да съхранявате Тенофовир Полфарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след EXP.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тенофовир Полфарма

- **Активното вещество е тенофовир.** Всяка филмирана таблетка Тенофовир Полфарма съдържа 245 mg тенофовир дизопроксил (като фумарат).
- **Другите съставки са:** кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте (царевично), които образуват ядрото на таблетката и хипромелоза (тип 2910), лактоза монохидрат, титанов диоксид (E 171), триацетин, индиго кармин алуминиев лак Е 132, които съставляват покритието на таблетка.

Как изглежда Тенофовир Полфарма и какво съдържа опаковката

Тенофовир Полфарма 245 mg таблетки са светлосини, елипсовидни и двойноизпъкнали филмирани таблетки с размери: 17,4 mm - 17,9 mm (дължина) на 8,1 mm - 8,6 mm (ширина).

Видове опаковки: 30 филмирани таблетки, опаковани в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

