

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Тенофовир Зентива 245 mg филмирани таблетки
Tenofovir Zentiva 245 mg film-coated tablets
Тенофовир дизопроксил (Tenofovir disoproxil)

20130345

37831-2 26-04-2017

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

Ако Тенофовир Зентива е предписан за Вашето дете, моля, обърнете внимание, че цялата информация в тази листовка е насочена към Вашето дете (в такъв случай, моля, четете "Вашето дете/детето Ви/детето" вместо "Вие/Вас/Ви").

1. Какво представлява Тенофовир Зентива и за какво се използва

Тенофовир Зентива съдържа активното вещество *тенофовир дизопроксил*. Това активно вещество представлява *антиретровирусно средство* или антивирусно лекарство, което се използва за лечение на инфекция с ХИВ или HBV, или и двете. Тенофовир представлява *нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза*, обикновено познат като НИОТ, и действа като пречи на нормалното действие на ензими (при HIV *обратна транскриптаза*; при хепатит В *ДНК-полимераза*), които са от съществено значение за самовъзпроизвеждането на вирусите. При HIV Тенофовир Зентива винаги трябва да се прилага заедно с други лекарства за лечение на HIV инфекция.

Тенофовир Зентива се използва за лечение на инфекция с HIV (човешки имунодефицитен вирус). Таблетките са подходящи за:

- възрастни
- юноши на възраст от 12 до под 18 години, които преди това са лекувани с други лекарства за HIV, които не са вече напълно ефективни поради развитие на резистентност или са довели до нежелани реакции.

Тенофовир Зентива се използва и за лечение на хроничен хепатит В, инфекция с HBV (вирус на хепатит В). Таблетките са подходящи за:

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



Не трябва да имате HIV, за да бъдете лекувани с Тенофовир Зентива за HBV.

Това лекарство не води до излекуване на HIV инфекцията. Докато приемате Тенофовир Зентива при Вас все още може да се развият инфекции или други болести, свързани с инфекцията с HIV.

Възможно е да предадете HIV или HBV и на други хора, затова е важно да вземате предпазни мерки, за да избегнете инфектиране на други хора.

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

Не приемайте Тенофовир Зентива

- Ако сте алергични към тенофовир, тенофовир дизопроксил фумарат или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
Ако това се отнася за Вас, незабавно уведомете Вашия лекар и не приемайте Тенофовир Зентива.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- **Внимавайте да не заразите други хора.** Вие все още можете да предадете HIV, докато приемате това лекарство, въпреки че рискът е намален от ефективната антивирусна терапия. Обсъдете с Вашия лекар необходимите предпазни мерки за да се избегне инфектирането на други хора. Тенофовир Зентива не намалява риска от предаване на HIV/HBV 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, ако сте имали или имате бъбречно заболяване, или ако изследвания са показали проблеми с бъбреците Ви.** Тенофовир Зентива не трябва да се дава на юноши, които имат бъбречни проблеми. Преди да започнете лечението, Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания за оценка на дейността на бъбреците Ви. Тенофовир Зентива може да засегне бъбреците Ви по време на лечението. Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания и по време на самото лечение, за да следи как действат 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.

Обикновено Тенофовир Зентива не се приема заедно с други лекарства, които могат да увредят бъбреците Ви (вижте *Други лекарства и Тенофовир Зентива*). Ако това е неизбежно, Вашият лекар ще следи дейността на бъбреците Ви веднъж седмично.

- **Костни проблеми.** При някои от възрастните пациенти с HIV, които провеждат комбинирано антиретровирусно лечение, може да се развие костно заболяване, наречено остеонекроза (костната тъкан умира поради прекъсване на притока на кръв към костта). Продължителността на комбинираното антиретровирусно лечение, употребата на кортикостероиди, консумацията на алкохол, тежката имуносупресия, по-високият индекс на телесна маса може да са някои от многото рискови фактори за развитие на това заболяване. Признаците на остеонекроза са скованост на ставите, болки в ставите (особено в тазобедрената става, коляното и рамото) и затруднение в движенията. Ако забележите някой от тези признаци, моля уведомете Вашия лекар.



Костни проблеми (понякога водещи до счупвания) могат също да се проявяват и поради увреждане на тубулните клетки на бъбреците (вижте точка 4, *Възможни нежелани реакции*).

- **Говорете с Вашия лекар, ако в миналото сте имали или имате чернодробно заболяване, включително хепатит.** Рискът от тежки и потенциално смъртоносни чернодробни усложнения е повишен при пациенти с чернодробно заболяване, включително хроничен хепатит В или С, лекувани с антиретровирусни лекарства. Ако имате инфекция с хепатит В, Вашият лекар внимателно ще прецени кое е най-доброто лечение за Вас. Ако сте имали или имате чернодробно заболяване или хронична инфекция с хепатит В, Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, за да следи дейността на черния Ви дроб.
- **Следете за появата на инфекции.** Ако имате напреднала инфекция с HIV (СПИН) както и друга инфекция, е възможно при започване на лечението с Тенофовир Зентива да развиете прояви на инфекция и възпаление или влошаване на проявите на вече налична инфекция. Тези прояви може да показват, че подобрената имунна система на организма Ви се бори с инфекцията. Наблюдавайте за признаци на възпаление или инфекция скоро след като започнете да приемате Тенофовир Зентива. Ако забележите признаци на възпаление или инфекция, веднага уведомете Вашия лекар.

В допълнение към опортонистичните инфекции може да настъпят също и автоимунни нарушения (състояния, които настъпват, когато имунната система атакува здравата тъкан на организма), след като започнете да приемате лекарства за лечение на HIV инфекцията. Автоимунните нарушения могат да възникнат много месеци след началото на лечението. Ако забележите каквито и да е симптоми на инфекция или други симптоми, като мускулна слабост, слабост започваща в ръцете и краката и преминаваща нагоре към тялото, сърцебиене, треперене или свръхактивност, информирайте незабавно Вашия лекар, за да обмисли подходящото необходимото лечение.

- **Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако сте на повече от 65 години.** Тенофовир Зентива не е проучван при пациенти над 65-годишна възраст. Ако сте по-възрастни и Ви е предписан Тенофовир Зентива, Вашият лекар ще следи състоянието Ви внимателно.

Деца и юноши

Тенофовир Зентива е подходящ за:

- инфектирани с HIV-1 юноши на възраст от 12 до под 18 години, чието тегло е поне 35 kg и които преди това са лекувани с други лекарства за HIV. При тези деца те вече не са напълно ефективни поради развитие на резистентност или са довели до нежелани реакции.
- инфектирани с HBV юноши на възраст от 12 до под 18 години, чието тегло е поне 35 kg.

Тенофовир Зентива не е подходящ при следните групи:

- инфектирани с HIV-1 деца под 12 години
- инфектирани с HBV деца под 12 години.

За дозировка вижте точка 3, *Как да приемате Тенофовир Зентива*.

Други лекарства и Тенофовир Зентива

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

- **Не спирайте приема на други анти-HIV лекарства, предписани от Вашия лекар, когато започнете приема на Тенофовир Зентива, ако имате едновременно HBV и HIV.**



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

Те включват:

- аминокликозиди, пентамидин или ванкомицин (за бактериални инфекции),
 - амфотерицин В (за гъбични инфекции),
 - фоскарнет, ганцикловир или цидофовир (за вирусни инфекции),
 - интерлевкин-2 (за лечение на рак),
 - адефовир дипивоксил (за HBV),
 - такролимус (за потискане на имунната система
 - нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, за облекчаване на костни или мускулни болки
- **Други лекарства, съдържащи диданозин (за HIV инфекция): Приемът на Тенофовир Зентива с други антивирусни лекарства, които съдържат диданозин, може да повиши нивата на диданозин в кръвта и може да намали броя на CD4 клетките. Има редки съобщения за възпаление на задстомашната жлеза и лактатна ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта), която понякога е причинявала смърт, когато едновременно са приемани лекарства, съдържащи тенофовир дизопроксил фумарат и диданозин. Вашият лекар внимателно ще обмисли дали да Ви лекува с комбинация от тенофовир и диданозин.**
 - **Важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате ледипасвир/софосбувир за лечение на хепатит С инфекция.**

Тенофовир Зентива с храна и напитки

Приемайте Тенофовир Зентива с храна (напр. с ядене 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.

- **Не трябва да приемате Тенофовир Зентива по време на бременност, освен ако не е изрично обсъдено с Вашия лекар. Въпреки че има ограничени клинични данни относно приложението на Тенофовир Зентива при бременни жени, той обикновено не се използва, освен ако не е абсолютно наложително.**
- **Избягвайте забременяване по време на лечението с Тенофовир Зентива. Трябва да използвате ефективен метод на контрацепция, за да избегнете забременяване.**
- **Ако забременеете или планирате да забременеете, попитайте Вашия лекар относно възможните ползи и рискове от антиретровирусната Ви терапия за Вас и детето Ви.**
- **Ако по време на бременността сте приемали Тенофовир Зентива, Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, както и други диагностични изследвания, за да следи развитието на детето Ви. При деца, чиито майки са приемали лекарства като Тенофовир Зентива (НИОТ) по време на бременността, ползата от защитата срещу вируса е по-голяма от риска от нежелани реакции.**
- **Недейте да кърмите по време на лечение с Тенофовир Зентива. Това се налага, защото активното вещество на това лекарство преминава в кърмата.**



- Ако сте жена, инфектирана с HIV или HBV, не трябва да кърмите, за да се избегне предаването на вируса на кърмачето чрез кърмата.

Шофиране и работа с машини

Тенофовир Зентива може да причини замаяност. Ако почувствате замаяност, докато приемате Тенофовир Зентива, не шофирайте или не карайте велосипед, и не използвайте никакви инструменти или машини.

Тенофовир Зентива съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Тенофовир Зентива

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 (напр. с основното хранене или с лека закуска).
- **Юноши на възраст от 12 до под 18 години, чнето тегло е поне 35 kg:** 1 таблетка всеки ден с храна (напр. с основното хранене или с лека закуска).

Ако имате проблем с преглъщането, може да разтрошите таблетката с връхчето на лъжица. Разбъркайте праха в около 100 ml (половин чаша) вода, портокалов или гроздов сок, и го изпийте веднага.

Винаги приемайте препоръчаната от Вашия лекар доза. Така се гарантира пълната ефективност на лекарството и се намалява рискът от развитието на резистентност към лечението. Не променяйте дозата, освен ако не Ви е препоръчано от Вашия лекар.

Ако сте възрастен и имате бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви посъветва да вземате Тенофовир Зентива по-рядко.

Ако имате HBV, Вашият лекар може да Ви предложи тест за HIV, за да се провери дали нямате едновременно HBV и HIV.

Направете справка с листовките на другите антиретровирусни лекарства за това как трябва да се приемат тези лекарства.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тенофовир Зентива

Ако случайно сте приели твърде много таблетки Тенофовир Зентива, е възможно да имате повишен риск за възможни нежелани реакции от това лекарство (вижте точка 4 *Възможни нежелани реакции*). Обърнете се за съвет към Вашия лекар или най-близкия център за спешна помощ. Вземете с Вас бутилката с таблетките, за да опишете по-лесно какво лекарство приемате.

Ако сте пропуснали да приемете Тенофовир Зентива

Важно е да не пропускате доза Тенофовир Зентива. Ако сте пропуснали доза от Тенофовир Зентива, разберете колко време е минало от времето, когато е трябвало да я приемете.

- Ако е по-малко от 12 часа от обичайното време за приемането ѝ, приемете я колкото можете по-скоро и след това приемете следващата доза в обичайното време.



- Ако е повече от 12 часа от времето, когато е трябвало да я приемете, не приемайте пропуснатата доза. Изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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

Ако сте спрели приема на Тенофовир Зентива

- Не спирайте приема на Тенофовир Зентива без да се посъветвате с Вашия лекар. Спирането на лечението с Тенофовир Зентива може да намали ефективността на лечението, препоръчано Ви от Вашия лекар.
- Ако имате хепатит В или едновременно ХИВ и хепатит В (ко-инфекция), е особено важно да не спирате лечението с Тенофовир Зентива преди да се посъветвате с Вашия лекар. Отклонения в лабораторните кръвни изследвания или клинични прозви при някои пациенти са показали влошаване на хепатита след спиране на лечението с Тенофовир Зентива. Възможно е след спиране на лечението да се наложат кръвни изследвания в продължение на няколко месеца. При пациенти с напреднало чернодробно заболяване или цироза не се препоръчва спиране на лечението, тъй като при някои от тях това може да доведе до влошаване на хепатита.
- Обсъдете с Вашия лекар преди да спрете да приемате Тенофовир Зентива по каквато и да е причина, особено ако имате някакви нежелани реакции или ако имате друго заболяване.
- Уведомете Вашия лекар незабавно, ако след спиране на лечението забележите нови или необичайни прояви, особено такива, които бихте свързали с инфекцията с хепатит В.
- Свържете се с Вашия лекар преди да започнете отново да приемате таблетките Тенофовир Зентива.

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

4. Възможни нежелани реакции

По време на лечение за ХИВ може да настъпи увеличаване на теглото и на нивата на липидите и глюкозата в кръвта. Това отчасти е свързано с възстановяването на здравето и начина на живот, а по отношение на липидите в кръвта понякога е свързано и със самите лекарства за ХИВ. Лекарят на детето Ви ще направи изследвания за тези промени.

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

Възможни сериозни нежелани реакции: информирайте незабавно Вашия лекар

- Лактатната ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта) е рядка (може да засегне до 1 на всеки 1 000 пациенти), но сериозна нежелана реакция, която може да е животозастрашаваща. Следните нежелани реакции може да са признаци на лактатна ацидоза:
 - учестени дълбоки вдишвания
 - сънливост,
 - гадене, повръщане и болки в стомаха.

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



Други възможни сериозни нежелани реакции

Следните нежелани реакции са **нечести** (може да засегне до 1 на 100 души):

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

Следните нежелани реакции са **редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- възпаление на бъбреците, повишено отделяне на урина и чувство за жажда,
- промени в урината и болки в гърба, причинени от бъбречни проблеми, включително бъбречна недостатъчност
- размекване на костите (с болки в костите и понякога водещо до счупвания), което може да се появи поради увреждане на тубулните клетки на бъбреците.
- затлъстяване на черния дроб

Ако смятате, че е възможно да имате някоя от тези сериозни нежелани реакции, информирайте Вашия лекар.

Най-чести нежелани реакции

Следните нежелани реакции са **много чести** (може да засегнат поне 10 на 100 души):

- диария, повръщане, гадене, замаяност, обрив, чувство за слабост

Изследвания може да покажат също:

- намалени нива на фосфатите в кръвта

Други възможни нежелани реакции

Следните нежелани реакции са **чести** (може да засегнат до 10 на 100 души):

- главоболие, болка в корема, умора, усещане за раздуване на корема, газове

Изследвания може да покажат също:

- проблеми с черния дроб

Следните нежелани реакции са **нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души):

- разрушаване на мускулна тъкан, мускулни болки или мускулна слабост

Изследвания може да покажат също:

- понижени нива на калия в кръвта
- повишаване на креатинина в кръвта
- проблеми със задстомашната жлеза

Възможно е да се проявят разрушаване на мускулна тъкан, размекване на костите (с болки в костите и понякога водещо до счупвания), мускулни болки, мускулна слабост и понижени нива на калия или фосфатите в кръвта, които да се дължат на увреждане на тубулните клетки на бъбреците.

Следните нежелани реакции са **редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевта. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може да се случи



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 Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Използвайте продукта в рамките на 30 дни след първоначално отваряне.

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 Зентива

Активното вещество е тенофовир. Всяка таблетка Тенофовир Зентива съдържа 245 mg тенофовир дизопроксил (под формата на 300 mg тенофовир дизопроксил фумарат).

Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон К-25, кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза (Е-460), магнезиев стеарат, хипромелоза (Е464), титанов диоксид (Е171), триацетин (Е1518), индигокармин алуминиев лак (Е132).

Как изглежда Тенофовир Зентива и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Тенофовир Зентива 245 mg са светлосини, продълговати, двойно-изпъкнали, филмирани таблетки.

Съдържание на опаковката:

Картонени кутии, съдържащи 1x 30 филмирани таблетки в бутилка или 3x10 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k.s.
UKabelovny 130, Dolni Měcholupy
102 37 Prague 10,
Чешка република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки от ЕЕП под следните търговски имена:

Обединено кралство

Tenofovir 245 mg film-coated tablets



България	Тенофовир Зентива 245 mg филмирани таблетки
Чешка република	Tenofovir Zentiva 245 mg
Полша	Tenofovir Zentiva

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Ноември 2016

