Tenofovir Disoproxil Teva
245 mg compresse rivestite con film
Tenofovir Disoproxil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tenofovir Disoproxil Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tenofovir Disoproxil Teva
3. Come prendere Tenofovir Disoproxil Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tenofovir Disoproxil Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Se Tenofovir Disoproxil Teva è stato prescritto al bambino, tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo si riferiscono al bambino (in tal caso si intende "il bambino" anziché "lei").

1. Che cos'è Tenofovir Disoproxil Teva e a cosa serve

Tenofovir Disoproxil Teva contiene il principio attivo *tenofovir disoproxil*. Questo principio attivo è un medicinale *antiretrovirale* o antivirale che viene usato per il trattamento dell'infezione da HIV o HBV o entrambe. Tenofovir è un *inibitore nucleotidico della transcrittasi inversa*, generalmente noto come NRTI, ed agisce interferendo con la normale attività di enzimi (*transcrittasi inversa* in HIV; *DNA polimerasi* in epatite B) che sono essenziali perché i virus possano riprodursi. Tenofovir Disoproxil Teva, per il trattamento dell'infezione da HIV, deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali.

Tenofovir Disoproxil Teva compresse è un trattamento per l'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana). Le compresse sono indicate per:
- **adulti**
- **adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che non sono più completamente efficaci a causa dello sviluppo di resistenze, o che hanno causato effetti indesiderati.

Tenofovir Disoproxil Teva compresse è anche utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica, un'infezione da HBV (virus dell'epatite B)**.** Le compresse sono indicate per:
- **adulti**
- **adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni**.

Non deve avere l'infezione da HIV per essere trattato con Tenofovir Disoproxil Teva per l'HBV.

Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV. Mentre prende Tenofovir Disoproxil Teva, lei può comunque contrarre infezioni od altre malattie associate all'infezione da HIV. Lei può, inoltre, trasmettere il virus HIV o HBV ad altri, pertanto è importante che prenda precauzioni per evitare d'infettare altre persone.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tenofovir Disoproxil Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Tenofovir Disoproxil Teva

- **Se è allergico** a tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

Se questo è il suo caso, **informi il medico immediatamente e non assuma Tenofovir Disoproxil Teva.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tenofovir Disoproxil Teva.

- **Faccia attenzione a non trasmettere l'infezione ad altre persone.** Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone. Tenofovir Disoproxil Teva non riduce il rischio di trasmettere l'HBV ad altri tramite contatto sessuale o contaminazione con il sangue. Deve continuare a prendere precauzioni per evitarlo.

- **Informi il medico o il farmacista se ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni.** Tenofovir Disoproxil Teva non deve essere somministrato agli adolescenti che già soffrono di problemi renali. Prima d'iniziare il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue atti a valutare la funzione renale. Tenofovir Disoproxil Teva può avere effetti a carico dei reni durante il trattamento. Il medico può prescriverle degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare il funzionamento dei reni. Se lei è un adulto, il medico potrebbe consigliarle di prendere le compresse meno frequentemente. Non riduca la dose prescritta a meno che il medico non le abbia detto di farlo.

  Tenofovir Disoproxil Teva non dovrebbe essere preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Tenofovir Disoproxil Teva*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la funzione renale una volta alla settimana.

- **Problemi dell'osso.** Alcuni pazienti adulti con HIV che assumono terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

  Problemi alle ossa (talvolta risultanti in fratture) possono comparire anche a causa del danno alle cellule tubulari dei reni (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).

- **Informi il medico se ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite B o C cronica, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei. Se ha avuto malattie del fegato o epatite B cronica, il medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.

- **Faccia attenzione a possibili sintomi di acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) non appena inizia a prendere Tenofovir Disoproxil Teva
  Possibili sintomi di acidosi lattica sono:
  - Respirazione profonda, affannosa
  - sonnolenza
  - nausea, vomito e dolore allo stomaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questi rari ma gravi effetti indesiderati possono causare ingrossamento del fegato, talvolta con esito fatale. L'acidosi lattica è più frequente nelle donne, in particolare se in grave sovrappeso. Se lei ha una malattia epatica, può essere maggiormente a rischio di andare incontro a questa condizione. Mentre è in trattamento con Tenofovir Disoproxil Teva, il suo medico la controllerà attentamente per evidenziare l'eventuale presenza di qualsiasi segno di acidosi lattica.

- Nel trattamento dell'HIV, le terapie antiretrovirali di combinazione (incluso Tenofovir Disoproxil Teva) possono aumentare gli zuccheri nel sangue, i grassi nel sangue (iperlipemia), causare modifiche nel grasso corporeo e resistenza all'insulina (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).

Se lei è diabetico, sovrappeso o ha il colesterolo alto, informi il medico.

- **Stia attento alle infezioni.** Se è affetto da HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta un'infezione, quando inizia il trattamento con Tenofovir Disoproxil Teva può sviluppare sintomi di infezione e infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del corpo sta combattendo l'infezione. Controlli i segni d'infiammazione o infezione subito dopo aver iniziato l'assunzione di Tenofovir Disoproxil Teva. Se nota segni d'infiammazione o infezione, **informi subito il medico.**

  Dopo aver iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV, in aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo). I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo d'infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

- **Informi il medico o il farmacista se ha più di 65 anni.** Tenofovir Disoproxil Teva non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni. Se lei ha più di questa età e le è stato prescritto Tenofovir Disoproxil Teva, il medico la monitorerà attentamente.

Bambini e adolescenti

Tenofovir Disoproxil Teva compresse è **indicato** per:
- **adolescenti infetti da HIV-1 di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con peso corporeo di almeno 35 kg e che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che non sono più completamente efficaci a causa dello sviluppo di resistenze, o che hanno causato effetti indesiderati.
- **adolescenti infetti da HBV di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con peso corporeo di almeno 35 kg.**

Tenofovir Disoproxil Teva 245 mg compresse **non è indicato** per le categorie seguenti:
- **non indicato in bambini infetti da HIV-1** di età inferiore a 12 anni
- **non indicato in bambini infetti da HBV** di età inferiore a

12anni. Per la posologia vedere paragrafo 3, *Come prendere*

TenofovirDisoproxil Teva.

Altri medicinali e Tenofovir Disoproxil Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Quando inizia la terapia con Tenofovir Disoproxil Teva **non interrompa l'assunzione di alcun medicinale anti-HIV** prescritto dal medico se ha l'infezione sia da HBV che da HIV,.

- **Non deve assumere Tenofovir Disoproxil Teva** se sta già prendendo altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil. Non assuma Tenofovir Disoproxil Teva insieme a medicinali contenenti adefovir dipivoxil (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica).

- **È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono danneggiare i suoi reni.**

  Questi includono:

  - aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per infezione batterica),
  - amfotericina B (per infezione fungina),
  - foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per infezione virale),
  - interleukina-2 (per trattare il cancro),
  - adefovir dipivoxil (per l'HBV),
  - tacrolimus (per la soppressione del sistema immunitario),
  - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, utilizzati per alleviare i dolori ossei o muscolari).

- **Altri medicinali che contengono didanosina (per infezione da HIV):** L'assunzione di Tenofovir Disoproxil Teva con altri medicinali antivirali che contengono didanosina può aumentare i livelli di didanosina nel sangue e può ridurre la conta delle cellule CD4. Quando medicinali contenenti tenofovir disoproxil e didanosina sono stati assunti insieme, raramente sono stati riportati casi d'infiammazione del pancreas e acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue), che talvolta hanno causato la morte. Il medico dovrà considerare con estrema cautela se trattarla con tenofovir e didanosina in associazione.

Tenofovir Disoproxil Teva con cibi e bevande

Tenofovir Disoproxil Teva deve essere assunto con il cibo (per esempio un pasto o uno spuntino).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Non deve prendere Tenofovir Disoproxil Teva durante la gravidanza** a meno che non ne abbia discusso specificatamente con il medico. Benché vi siano dati clinici limitati sull'uso di Tenofovir Disoproxil Teva nelle donne in gravidanza, generalmente non viene impiegato a meno che non sia strettamente necessario.

- **Cerchi di evitare una gravidanza** durante il trattamento con Tenofovir Disoproxil Teva. Deve usare un metodo contraccettivo efficace al fine di evitare una gravidanza.

- **Se sa di essere in gravidanza** o ha intenzione d'iniziare una gravidanza, chieda al medico i potenziali benefici e rischi della terapia antiretrovirale per lei e per il bambino.

- **Se ha già assunto Tenofovir Disoproxil Teva** durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto medicinali come Tenofovir Disoproxil Teva (NRTI) durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro il virus ha superato il rischio di effetti collaterali.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Non allatti durante il trattamento con Tenofovir Disoproxil Teva.** La ragione è che il principio attivo di questo medicinale viene escreto nel latte umano materno.

- Se è una donna infetta da HIV o da HBV le si raccomanda di non allattare, per evitare di trasmettere al neonato i virus attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tenofovir Disoproxil Teva può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Tenofovir Disoproxil Teva, **non guidi o non vada in bicicletta** e non usi strumenti o macchinari.

Tenofovir Disoproxil Teva contiene lattosio

Informi il medico prima di prendere Tenofovir Disoproxil Teva se è intollerante al lattosio o ad altri zuccheri.

3. Come prendere Tenofovir Disoproxil Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
- **Adulti:** 1 compressa ogni giorno da assumere con del cibo (per esempio, un pasto o uno spuntino).
- **Adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con peso corporeo di almeno 35 kg:**

1 compressa ogni giorno da assumere con del cibo (per esempio, un pasto o uno spuntino).

Se ha particolare difficoltà nel deglutire, può usare l'estremità di un cucchiaio per frantumare la compressa. Poi misceli la polvere in circa 100 ml (metà bicchiere) d'acqua, succo d'arancia o succo d'uva e beva immediatamente.

- **Prenda sempre la dose raccomandata dal medico.** Questo serve per essere sicuri che i medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

- **Se lei è un adulto e ha problemi ai reni,** il medico può prescriverle di prendere Tenofovir Disoproxil Teva meno frequentemente.

- Se ha l'HBV il medico può proporle un test HIV per vedere se ha sia l'HBV che l'HIV.

Consulti il foglio illustrativo degli altri antiretrovirali come guida sull'assunzione di questi medicinali.

Se prende più Tenofovir Disoproxil Teva di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse di Tenofovir Disoproxil Teva potrebbe aumentare il rischio di sviluppare possibili effetti indesiderati a questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati).* Contatti il medico o il più vicino centro di emergenza. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Tenofovir Disoproxil Teva

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Tenofovir Disoproxil Teva. Se dimentica una dose, calcoli quanto tempo è passato dal momento in cui avrebbe dovuto assumere il medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Se sono trascorse meno di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione, la prenda il prima possibile e, quindi, prenda la dose successiva all'ora prevista.

- **Se sono trascorse più di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva regolarmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

In caso di vomito verificatosi entro 1 ora dall'assunzione di Tenofovir Disoproxil Teva, prenda un'altra compressa. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Tenofovir Disoproxil Teva.

Se interrompe il trattamento con Tenofovir Disoproxil Teva

Non interrompa l'assunzione di Tenofovir Disoproxil Teva senza consultare il medico. L'interruzione di Tenofovir Disoproxil Teva può ridurre l'efficacia della terapia prescritta dal medico.

Se lei ha un'infezione da epatite B o da HIV ed epatite B insieme (co-infezione), è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Tenofovir Disoproxil Teva senza aver contattato prima il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite, come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue, dopo aver interrotto Tenofovir Disoproxil Teva. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In pazienti con malattia avanzata del fegato o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite in alcuni pazienti.

- Parli con il medico prima d'interrompere l'assunzione di Tenofovir Disoproxil Teva per qualsiasi ragione, in particolar modo se ha riscontrato un effetto indesiderato o se ha un'altra malattia.

- Comunichi immediatamente al medico qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati all'infezione da epatite B.

- Contatti il medico prima di ricominciare ad assumere le compresse di Tenofovir Disoproxil Teva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati gravi: informi immediatamente il medico

- **L'acidosi lattica** (eccesso di acido lattico nel sangue) è un effetto indesiderato **raro** (può interessare fino a 1 paziente su 1.000) ma grave, che può essere fatale. I seguenti effetti indesiderati possono essere segnali di acidosi lattica:

    - respiro profondo e rapido
    - sonnolenza
    - nausea, vomito e mal di stomaco

Se pensa di avere **l'acidosi lattica, contatti immediatamente il medico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Altri possibili effetti indesiderati gravi

Il seguente effetto indesiderato **non è comune** (si verifica fino a 1 paziente ogni 100 trattati):

- **dolore alla pancia** (addome) causato da infiammazione del pancreas

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):

- infiammazione ai reni, **urine abbondanti e sete**, danno a particolari cellule dei reni (cellule tubulari)

- **alterazioni delle urine** e **dolore alla schiena** causati da problemi ai reni, inclusa insufficienza renale

- rammollimento delle ossa (con **dolore osseo** e talvolta fratture), che può verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali

- **fegato grasso**

- **modifiche nella forma del corpo**
  Nel trattamento dell'HIV, la terapia antiretrovirale di combinazione (incluso Tenofovir Disoproxil Teva) può causare modifiche nella forma del corpo, cambiando il modo in cui è distribuito il grasso corporeo. Lei potrebbe perdere grasso dalle gambe, braccia e faccia; acquisire grasso intorno alla pancia (addome) e agli organi interni; potrebbe verificarsi un aumento del seno o l'accumulo di grasso nella parte posteriore del collo ("gobba di bufalo"). La causa e gli effetti a lungo termine di questi cambiamenti non sono ancora conosciuti.

Se pensa di avere uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, si rivolga al medico.

Effetti indesiderati più frequenti

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (si verificano in almeno 10 pazienti su ogni 100 trattati):

- diarrea, vomito, nausea, capogiri, eruzione cutanea, senso di debolezza

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- riduzione di fosfato nel sangue

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (si verificano fino a 10 pazienti ogni 100 trattati):

- mal di testa, dolore allo stomaco, stanchezza, sensazione di gonfiore, flatulenza

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

- problemi al fegato

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (si verificano fino a 1 paziente ogni 100 trattati):

- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- problemi al pancreas

Cedimento dei muscoli, rammollimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta fratture), dolore muscolare, debolezza muscolare e diminuzione del potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali.

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):

- dolore alla pancia (addome) causato da infiammazione del fegato
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola

Nel trattamento dell'HIV la terapia antiretrovirale di combinazione può anche causare aumento dei grassi nel sangue (iperlipemia) e resistenza all'insulina. Il medico le farà fare delle analisi per misurare questi valori.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico o al farmacista**. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tenofovir Disoproxil Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul flacone e sul cartone dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tenofovir Disoproxil Teva

- **Il principio attivo è** tenofovir. Ogni compressa contiene tenofovir disoproxil fosfato equivalenti a 245 mg di tenofovir disoproxil.

- **Gli altri componenti sono**
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina , lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, olio vegetale idrogenato e sodio laurilsolfato.
  Rivestimento: alcol polivinilico parzialmente idrosilato (E1203), biossido di titanio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), lacca alluminio indaco carminio (E132), acido carminico (E120).

Vedere paragrafo 2 "Tenofovir Disoproxil Teva contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Tenofovir Disoproxil Teva e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenofovir Disoproxil Teva sono compresse rivestite con film di colore da azzurro a blu, di forma ovale, lunghe 16,6 mm e larghe 8,9 mm, impresse da un lato della compressa con "T" e lisce sull'altro lato.

Tenofovir Disoproxil Teva è disponibile in blister da 30 o 90 compresse, in blister per dose unitaria contenente 30x1 o 90x1 compresse, in flaconi da 30 o 90 compresse (3x30) . Ogni flacone contiene uno o due barattolini di gel di silice, come essiccante, che non devono essere ingeriti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore:

TEVA Gyógyszergyár Zrt. Debrecen, Pallagi út 13, H-4042 (Ungheria)

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143 (Germania)

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, Haarlem 2031 GA (Olanda)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Austria:	Tenofovir ratiopharm 245mg Filmtabletten
Belgio:	Tenofovir Disoproxil Teva 245 mg filmomhulde tabletten
Germnania:	Tenofovirdisoproxil-ratiopharm 245 mg Filmtabletten
Danimarca:	Tenofovir disoproxil Teva
Spagna:	Tenofovir Disoproxil Teva 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia:	Tenofovir disoproxil Teva 245 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	Tenofovir disoproxil Teva 245 mg, comprimé pelliculé
Irlanda:	Tenofovir Disoproxil Teva 245 mg Film-coated Tablets
Islanda:	Tenofovir disoproxil Teva 245 mg filmuhúðaðar töflur
Italia:	Tenofovir Disoproxil Teva "245 mg compresse rivestite con film“
Lussemburgo:	Tenofovirdisoproxil-ratiopharm 245 mg Filmtabletten
Lituania:	Tenofovir Disoproxil Teva 245 mg apvalkotās tabletes
Paesi Bassi:	Tenofovirdisoproxil Teva 245 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo:	Tenofovir disoproxil Teva, 245mg Comprimidos revestidos por película
Svezia:	Tenofovir disoproxil Teva
Regno Unito:	Tenofovir Disoproxil Teva 245mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).