Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tenofovir Disoproxil Accord 245 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

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, perchè 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tenofovir Disoproxil Accord
3. Come prendere Tenofovir Disoproxil Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tenofovir Disoproxil Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Se Tenofovir Disoproxil Accord 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 Accord e a cosa serve

Tenofovir Disoproxil Accord 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 trascrittasi inversa*, generalmente noto come NRTI, ed agisce interferendo con la normale attività di enzimi (*trascrittasi inversa* in HIV; *DNA polimerasi* in epatite B) che sono essenziali perché i virus possano riprodursi. Tenofovir Disoproxil Accord, per il trattamento dell'infezione da HIV, deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali.

Tenofovir Disoproxil Accord 245 mg compresse rivestite con film 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 Accord 245 mg compresse rivestite con film 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 Accord per l'HBV.

Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV. Mentre prende Tenofovir Disoproxil Accord, 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 Accord

Non prenda Tenofovir Disoproxil Accord

Documento reso disponibile da AIFA il 05/08/2021
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 è allergico al principio attivo 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 Accord.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tenofovir Disoproxil Accord.

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

• **Problemi alle ossa**. 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 patologie 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.

• **Stia attento alle infezioni.** Se è affetto da HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta un'infezione, quando inizia il trattamento con Tenofovir Disoproxil Accord 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 Accord. 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 malattie autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo). Le malattie autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo d'infezione od altri sintomi quali debolezza

Documento reso disponibile da AIFA il 05/08/2021

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

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 Accord 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 Accord, il medico la monitorerà attentamente.

Bambini e adolescenti

Tenofovir Disoproxil Accord 245 mg compresse rivestite con film 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 Accord 245 mg compresse rivestite con film 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 12 anni.

Per la posologia vedere paragrafo 3*, Come prendere Tenofovir Disoproxil Accord.*

Altri medicinali e Tenofovir Disoproxil Accord

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

• **Non interrompa l'assunzione di alcun medicinale anti-HIV** quando inizia la terapia con Tenofovir Disoproxil Accord prescritta dal medico se ha l'infezione sia da HBV che da HIV.

• **Non deve assumere Tenofovir Disoproxil Accord** se sta già prendendo altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamide. Non assuma Tenofovir Disoproxil Accord 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 Accord 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.

• **È importante informare il medico** se sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per trattare l'infezione da epatite C.

Tenofovir Disoproxil Accord con cibi e bevande

Documento reso disponibile da AIFA il 05/08/2021
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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord. Deve usare un metodo contraccettivo efficace al fine di evitare una gravidanza.

- **Se sa di essere in gravidanza** o ha intenzione di 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 Accord** 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 Accord inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTIs) durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro il virus ha superato il rischio di effetti collaterali.

- **Non allatti durante il trattamento con Tenofovir Disoproxil Accord**. 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 Accord può causare capogiri. Se avverte capogiri durante l'assunzione di Tenofovir Disoproxil Accord, non guidi o non vada in bicicletta e non usi strumenti o macchinari.

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

3. Come prendere Tenofovir Disoproxil Accord

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/08/2021
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).

• **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 Accord 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 Accord di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse di Tenofovir Disoproxil Accord 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 o il blister in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

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

• **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 Accord, prenda un'altra compressa. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Tenofovir Disoproxil Accord.

Se interrompe il trattamento con Tenofovir Disoproxil Accord

Non interrompa l'assunzione di Tenofovir Disoproxil Accord senza consultare il medico. L'interruzione di Tenofovir Disoproxil Accord può ridurre l'efficacia della terapia raccomandata 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 Accord 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 Accord. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia avanzata del fegato o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite.

• Parli con il medico prima d'interrompere l'assunzione di Tenofovir Disoproxil Accord 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 Accord.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 05/08/2021
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).

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per HIV si può verificare un aumento nel peso e nei livelli di lipidi e di glucosio nel sangue.
Questo è in parte legato al ripristino dello stato di salute e allo stile di vita, e nel caso di lipidi nel sangue, talvolta agli stessi farmaci HIV. Il medico controllerà questi cambiamenti.

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.**

Altri possibili effetti indesiderati gravi

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

- **dolore alla pancia** (addome) causato da infiammazione del pancreas
- danno alle cellule tubulari del rene

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

- infiammazione ai reni, **urine abbondanti** e **sete**
- **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
- steatosi epatica

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, malessere (vomito), sensazione di malessere (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** (possono verificarsi 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** (possono verificarsi fino a 1 paziente ogni 100 trattati):

Documento reso disponibile da AIFA il 05/08/2021
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

- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:
- 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** (possono verificarsi fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):
- dolore alla pancia (addome) causato da infiammazione del fegato
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tenofovir Disoproxil Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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 Accord

- Il principio attivo è tenofovir. Ogni compressa di Tenofovir Disoproxil Accord contiene 245 mg di tenofovir disoproxil.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone di tipo B (E1202) e magnesio stearato (E470B) per il nucleo della compressa e
ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171), macrogol 400 e polisorbato 80 (E433) per il rivestimento della compressa. Vedere paragrafo 2 "Tenofovir Disoproxil Accord contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Tenofovir Disoproxil Accord e contenuto della confezione
Tenofovir Disoproxil Accord 245 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco, a forma di mandorla, biconvesse con impresso "H" su un lato della compressa e "T11" sull'altro lato, con una dimensione di circa 16 mm di lunghezza e 10 mm di larghezza.

Tenofovir Disoproxil Accord 245 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister per dose unitaria Alluminio/PVC/Alluminio/OPA /contenenti 30x1 compresse rivestite con film.
Tenofovir Disoproxil Accord 245 mg compresse rivestite con film è disponibile anche in flaconi da 30 compresse. Ogni flacone contiene un gel di silice essiccante e rayon purificata, che devono essere tenuti in flacone per aiutare a proteggere le compresse. Il gel di silice essiccante non deve essere ingerito.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/08/2021
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

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:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore:

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/08/2021

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).