Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tenofovir disoproxil Aurobindo 123 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino prenda 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 del bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tenofovir disoproxil Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Tenofovir disoproxil Aurobindo
3. Come prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tenofovir disoproxil Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tenofovir disoproxil Aurobindo e a cosa serve

Tenofovir disoproxil Aurobindo 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. Tenofovir è un *inibitore nucleotidico della transcrittasi inversa*, genericamente noto come NRTI ed agisce interferendo con la normale attività di un enzima (*transcrittasi inversa*) che è essenziale perché il virus possa riprodursi. Tenofovir disoproxil Aurobindo per il trattamento dell'infezione da HIV deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali.

Tenofovir disoproxil Aurobindo 123 mg compresse è un trattamento per l'infezione da **HIV** (virus dell'immunodeficienza umana).

Tenofovir disoproxil Aurobindo 123 mg compresse è destinato all'uso nei bambini. È indicato esclusivamente per:
- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni**
- **con peso corporeo compreso tra 17 kg e meno di 22 kg**
- **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.

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

2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Tenofovir disoproxil Aurobindo

Non gli somministri Tenofovir disoproxil Aurobindo
- **Se il bambino è allergico** a tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

Se questo è il caso del bambino, **informi il medico immediatamente e non gli somministri Tenofovir disoproxil Aurobindo.**

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Avvertenze e precauzioni

- Tenofovir disoproxil Aurobindo 123 mg compresse è indicato esclusivamente **per i bambini che sono già stati trattati** con altri medicinali per l'HIV che non sono più completamente efficaci a causa dello sviluppo di resistenze, o che hanno causato effetti indesiderati.

- **Controlli l'età e il peso del bambino** per stabilire se Tenofovir disoproxil Aurobindo 123 mg compresse è adatto per lui, vedere *Bambini e adolescenti*.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare Tenofovir disoproxil Aurobindo al bambino.

- **Faccia attenzione a non trasmettere l'infezione ad altre persone.**Il bambino 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.

- Informi il medico del bambino o il farmacista se il bambino ha avuto malattie renali o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. Tenofovir disoproxil non deve essere somministrato ai bambini che soffrono già di problemi ai reni. Tenofovir disoproxil può avere effetti sui reni del bambino durante il trattamento. Prima d'iniziare il trattamento, il medico può prescrivergli degli esami del sangue per valutare la funzione dei reni. Il medico può anche prescrivergli degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare come stanno funzionando i reni del bambino.

Tenofovir disoproxil non deve essere preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Tenofovir disoproxil Aurobindo*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la funzione renale del bambino 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 il bambino ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite B cronica o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se il bambino è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lui. Se il bambino ha avuto malattie del fegato o epatite B cronica, il medico può richiedere esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.

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

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che il bambino ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota nel bambino

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

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.

Bambini e adolescenti
Tenofovir disoproxil Aurobindo 123 mg compresse è **adatto esclusivamente** per:
- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni**
- **con peso corporeo compreso tra 17 kg e meno di 22 kg**
- **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 Aurobindo 123 mg compresse **non** è adatto per le categorie seguenti:
- **non** indicato in bambini con peso corporeo inferiore a 17 kg oppure pari o superiore a 22 kg. Contatti il medico se il peso del bambino non rientra nei limiti consentiti.
- **non** indicato in bambini e adolescenti di età inferiore a 6 anni oppure pari o superiore a 12 anni.
- **non** indicato in bambini e adolescenti **infetti da HBV (virus dell'epatite B)** di qualsiasi età.

Per la posologia vedere paragrafo 3, Come prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo.

Altri medicinali e Tenofovir disoproxil Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- **Non deve somministrare Tenofovir disoproxil al bambino** se sta già prendendo altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamide. Non somministri Tenofovir disoproxil Aurobindo insieme a medicinali contenenti adefovir dipivoxil (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica).

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

Questi includono:
- aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per un'infezione batterica);
- amfotericina B (per un'infezione fungina);
- foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per un'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 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 del bambino dovrà considerare con estrema cautela se trattare il bambino con tenofovir e didanosina in associazione.
- **È inoltre importante avvertire il medico** se il bambino sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir o sofosbuvir/velpatasvir per trattare un'infezione da epatite C.

Tenofovir disoproxil Aurobindo con cibi e bevande

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 Aurobindo deve essere somministrato con il cibo (per esempio un pasto o uno spuntino).

Gravidanza e allattamento
Se la sua bambina sospetta una gravidanza, se ha in corso una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che prenda questo medicinale.

- **La bambina non deve prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 nelle donne in gravidanza, generalmente non viene impiegato a meno che non sia strettamente necessario.

- **La bambina deve cercare di evitare una gravidanza** durante il trattamento con tenofovir disoproxil. Se è sessualmente attiva, deve usare un metodo contraccettivo efficace al fine di evitare una gravidanza.

- **Se la bambina inizia una gravidanza**, chieda al medico i potenziali benefici e rischi della terapia antiretrovirale per lei e per il bambino.

- **Se la bambina ha già assunto tenofovir disoproxil** 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 (NRTI) durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro il virus ha superato il rischio di effetti indesiderati.

- **La bambina non deve allattare durante il trattamento con tenofovir disoproxil.** La ragione è che il principio attivo di questo medicinale viene escreto nel latte umano materno.

- La bambina non deve allattare, per evitare di trasmettere al neonato i virus attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tenofovir disoproxil può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di tenofovir disoproxil, il bambino **non deve guidare veicoli o andare in bicicletta** e non deve usare strumenti o macchinari.

Tenofovir disoproxil Aurobindo contiene lattosio
Informi il medico prima di somministrare Tenofovir disoproxil Aurobindo se il bambino è intollerante al lattosio o ad altri zuccheri.

3. Come prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo

Il bambino deve prendere questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico del bambino o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- **Bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni con peso corporeo compreso tra 17 kg e meno di 22 kg:**
  1 compressa ogni giorno da assumere con del cibo (per esempio, un pasto o uno spuntino).

Il medico controllerà il peso del bambino.

Il bambino deve prendere 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.

Il medico prescriverà Tenofovir disoproxil Aurobindo insieme ad altri medicinali antiretrovirali.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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

Se il bambino prende più Tenofovir disoproxil Aurobindo di quanto deve

Se il bambino accidentalmente prende troppe compresse di Tenofovir disoproxil Aurobindo può aumentare il rischio di sviluppare possibili effetti indesiderati con 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 il bambino.

Se il bambino dimentica di prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo
È importante che non si dimentichi alcuna dose di Tenofovir disoproxil Aurobindo. Se il bambino dimentica una dose, calcoli quanto tempo è passato dalla mancata assunzione.

- **Se sono trascorse meno di 12 ore dall'ora abituale di assunzione, il bambino deve prendere il medicinale il prima possibile e**, quindi, prendere la dose successiva all'ora prevista.
- **Se sono trascorse più di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione, il bambino non deve prendere la dose dimenticata. Attenda e somministri la dose successiva regolarmente. Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se il bambino vomita entro 1 ora dall'assunzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo, somministri al bambino un'altra compressa. Il bambino non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Tenofovir disoproxil Aurobindo.

Se il bambino interrompe il trattamento con Tenofovir disoproxil Aurobindo
Il bambino non deve interrompere l'assunzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo senza consultare il medico. L'interruzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo può ridurre l'efficacia della terapia prescritta dal medico.

Se il bambino ha un'infezione da HIV ed epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 Aurobindo. 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 che il bambino interrompa l'assunzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 alla infezione da epatite B.

- Contatti il medico prima che il bambino ricominci ad assumere le compresse di Tenofovir disoproxil Aurobindo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico del bambino verificherà 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 1000) 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 che il bambino abbia **l'acidosi lattica, contatti immediatamente il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati gravi
I seguenti effetti indesiderati **non sono comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

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

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

- 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;
- **fegato grasso.**

Se pensa che il bambino presenti uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, si rivolga al medico.

Effetti indesiderati più frequenti
I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (possono interessare almeno 10 pazienti su ogni 100):

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

Gli esami di laboratorio possono anche mostrare:

- riduzione di fosfato nel sangue.

Altri possibili effetti indesiderati
I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (possono interessare fino a 10 pazienti su 100):

- flatulenza.

Gli esami di laboratorio possono anche mostrare:

- problemi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su100):
- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare.

Gli esami di laboratorio possono anche mostrare:
- riduzione del potassio nel sangue;
- aumento della creatinina nel sangue del bambino;
- 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 interessare fino a 1 paziente su 1000):
- dolore alla pancia (addome) causato da infiammazione del fegato;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico del bambino o al farmacista**. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tenofovir disoproxil Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola, sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 Aurobindo
- Il principio attivo è tenofovir disoproxil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 123 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (amido di mais) e magnesio stearato
  Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910, lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171) e triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Tenofovir disoproxil Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film.

Compresse da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film, con impresso "150" su un lato e "T" sull'altro lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister e in confezioni in HDPE.

Confezioni:
Confezioni in blister: 30 compresse rivestite con film.
Confezioni in HDPE: 30 e 90 compresse rivestite con film.

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
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Arrow Génériques- Lyon
26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon
Francia

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

Francia:	TENOFOVIR DISOPROXIL ARROW 123 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Tenofovirdisoproxil PUREN 123 mg Filmtabletten
Italia:	Tenofovir disoproxil Aurobindo
Portogallo:	Tenofovir Aurobindo
Regno Unito:	Tenofovir disoproxil Milpharm 123 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tenofovir disoproxil Aurobindo 163 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino prenda 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 del bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tenofovir disoproxil Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Tenofovir disoproxil Aurobindo
3. Come prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tenofovir disoproxil Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tenofovir disoproxil Aurobindo e a cosa serve

Tenofovir disoproxil Aurobindo 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. Tenofovir è un *inibitore nucleotidico della transcrittasi inversa*, genericamente noto come NRTI ed agisce interferendo con la normale attività di un enzima (*transcrittasi inversa*) che è essenziale perché il virus possa riprodursi. Tenofovir disoproxil Aurobindo per il trattamento dell'infezione da HIV deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali.

Tenofovir disoproxil Aurobindo 163 mg compresse è un trattamento per l'infezione da **HIV** (virus dell'immunodeficienza umana).

Tenofovir disoproxil Aurobindo 163 mg compresse è destinato all'uso nei bambini. È indicato esclusivamente per:
- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni**
- **con peso corporeo compreso tra 22 kg e meno di 28 kg**
- **bambini 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.

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

2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Tenofovir disoproxil Aurobindo

Non gli somministri Tenofovir disoproxil Aurobindo
- **Se il bambino è allergico** a tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

Se questo è il caso del bambino, **informi il medico immediatamente e non gli somministri Tenofovir disoproxil Aurobindo.**

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Avvertenze e precauzioni

- Tenofovir disoproxil Aurobindo 163 mg compresse è indicato esclusivamente **per i bambini che sono già stati trattati** con altri medicinali per l'HIV che non sono più completamente efficaci a causa dello sviluppo di resistenze, o che hanno causato effetti indesiderati.

- **Controlli l'età e il peso del bambino** per stabilire se Tenofovir disoproxil Aurobindo 163 mg compresse è adatto per lui, vedere *Bambini e adolescenti.*

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare Tenofovir disoproxil Aurobindo al bambino.

- **Faccia attenzione a non trasmettere l'infezione ad altre persone.** Il bambino 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.

- Informi il medico del bambino o il farmacista se il bambino ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. Tenofovir disoproxil non deve essere somministrato ai bambini che già soffrono di problemi ai reni. Tenofovir disoproxil può avere effetti sui reni del bambino durante il trattamento. Prima d'iniziare il trattamento, il medico può prescrivergli degli esami del sangue per valutare la funzione dei reni. Il medico può anche prescrivergli degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare come stanno funzionando i reni del bambino.

Tenofovir disoproxil non deve essere preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Tenofovir disoproxil Aurobindo*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la funzione renale del bambino 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 il bambino ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite B cronica o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se il bambino è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lui. Se il bambino ha avuto malattie del fegato o epatite B cronica, il medico può richiedere esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.

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

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

bambino ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota nel bambino 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.

Bambini e adolescenti
Tenofovir disoproxil Aurobindo 163 mg compresse è **adatto esclusivamente** per:

- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni**
- **con peso corporeo compreso tra 22 kg e meno di 28 kg**
- **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 Aurobindo 163 mg compresse **non** è adatto per le categorie seguenti:

- **non** indicato in bambini con peso corporeo inferiore a 22 kg oppure pari o superiore a 28 kg. Contatti il medico se il peso del bambino non rientra nei limiti consentiti.
- **non** indicato in bambini e adolescenti di età inferiore a 6 anni oppure pari o superiore a 12 anni.
- **non** indicato in bambini e adolescenti **infetti da HBV (virus dell'epatite B)** di qualsiasi età.

Per la posologia vedere paragrafo 3, Come prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo.

Altri medicinali e Tenofovir disoproxil Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- **Non deve somministrare Tenofovir disoproxil al bambino** se sta già prendendo altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamide. Non somministri Tenofovir disoproxil Aurobindo insieme a medicinali contenenti adefovir dipivoxil (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica).

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

Questi includono:

- aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per un'infezione batterica);
- amfotericina B (per un'infezione fungina);
- foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per un'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 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 del bambino dovrà considerare con estrema cautela se trattare il bambino con tenofovir e didanosina in associazione.
- **È inoltre importante avvertire il medico** se il bambino sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir osofosbuvir/velpatasvir per trattare un'infezione da epatite C.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 Aurobindo con cibi e bevande
Tenofovir disoproxil Aurobindo deve essere somministrato con il cibo (per esempio un pasto o uno spuntino).

Gravidanza e allattamento
Se la sua bambina sospetta una gravidanza, se ha in corso una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che prenda questo medicinale.

- **La bambina non deve prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 nelle donne in gravidanza, generalmente non viene impiegato a meno che non sia strettamente necessario.

- **La bambina deve cercare di evitare una gravidanza** durante il trattamento con tenofovir disoproxil. Se è sessualmente attiva, deve usare un metodo contraccettivo efficace al fine di evitare una gravidanza.

- **Se la bambina inizia una gravidanza**, chieda al medico i potenziali benefici e rischi della terapia antiretrovirale per lei e per il bambino.

- **Se la bambina ha già assunto tenofovir disoproxil** 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 (NRTI) durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro il virus ha superato il rischio di effetti indesiderati.

- **La bambina non deve allattare durante il trattamento con tenofovir disoproxil.** La ragione è che il principio attivo di questo medicinale viene escreto nel latte umano materno.

- La sua bambina non deve allattare, per evitare di trasmettere al neonato i virus attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tenofovir disoproxil può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di tenofovir disoproxil, il bambino **non deve guidare veicoli o andare in bicicletta** e non deve usare strumenti o macchinari.

Tenofovir disoproxil Aurobindo contiene lattosio
Informi il medico prima di somministrare Tenofovir disoproxil Aurobindo se il bambino è intollerante al lattosio o ad altri zuccheri.

3. Come prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo

Il bambino deve prendere questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico del bambino o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- **Bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni con peso corporeo compreso tra 22 kg e meno di 28 kg:**
  1 compressa ogni giorno da assumere con del cibo (per esempio, un pasto o uno spuntino).

Il medico controllerà il peso del bambino.

Il bambino deve prendere 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Il medico prescriverà Tenofovir disoproxil Aurobindo insieme ad altri medicinali antiretrovirali.

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

Se il bambino prende più Tenofovir disoproxil Aurobindo di quanto deve

Se il bambino accidentalmente prende troppe compresse di Tenofovir disoproxil Aurobindo può aumentare il rischio di sviluppare possibili effetti indesiderati con 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 il bambino.

Se il bambino dimentica di prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo
È importante che non si dimentichi alcuna dose di Tenofovir disoproxil Aurobindo. Se il bambino dimentica una dose, calcoli quanto tempo è passato dalla mancata assunzione.

- **Se sono trascorse meno di 12 ore dall'ora abituale di assunzione, il bambino deve prendere il medicinale il prima possibile e**, quindi, prendere la dose successiva all'ora prevista.
- **Se sono trascorse più di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione, il bambino non deve prendere la dose dimenticata. Attenda e somministri la dose successiva regolarmente. Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se il bambino vomita entro 1 ora dall'assunzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo, somministri il bambino un'altra compressa. il bambino non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Tenofovir disoproxil Aurobindo.

Se il bambino interrompe il trattamento con Tenofovir disoproxil Aurobindo
Il bambino non deve interrompere l'assunzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo senza consultare il medico. L'interruzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo può ridurre l'efficacia della terapia prescritta dal medico.

Se il bambino ha un'infezione da HIV ed epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 Aurobindo. 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 che il bambino interrompa l'assunzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 alla infezione da epatite B.

- Contatti il medico prima che il bambino ricominci ad assumere le compresse di Tenofovir disoproxil Aurobindo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico del bambino verificherà 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 che il bambino abbia **l'acidosi lattica, contatti immediatamente il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati gravi

I seguenti effetti indesiderati **non sono comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

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

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

- 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;
- **fegato grasso.**

Se pensa che il bambino presenti uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, si rivolga al medico.

Effetti indesiderati più frequenti

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (possono interessare almeno 10 pazienti su 100):

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

Gli esami di laboratorio possono anche mostrare:

- riduzione di fosfato nel sangue.

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (possono interessare fino a 10 pazienti su 100):

- flatulenza.

Gli esami di laboratorio possono anche mostrare:

- problemi al fegato.

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100 trattati):

- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare.

Gli esami di laboratorio possono anche mostrare:

- riduzione del potassio nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- aumento della creatinina nel sangue del bambino;
- 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 interessare fino a 1 paziente su 1000):
- dolore alla pancia (addome) causato da infiammazione del fegato;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico al medico del bambino o al farmacista**. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tenofovir disoproxil Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola, sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 Aurobindo

- Il principio attivo è tenofovir disoproxil.

  Ogni compressa rivestita con film contiene 163 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (amido di mais) e magnesio stearato
  Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910, lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171) e triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Tenofovir disoproxil Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film.

Compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con impresso "200" su un lato e "T" sull'altro lato.

Tenofovir disoproxil Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister e in confezioni in HDPE.

Confezioni:
Confezioni in blister: 30 compresse rivestite con film.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Confezioni in HDPE: 30 e 90 compresse rivestite con film.

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
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Arrow Génériques- Lyon
26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon
Francia

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

Francia:	TENOFOVIR DISOPROXIL ARROW 163 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Tenofovirdisoproxil PUREN 163 mg Filmtabletten
Italia:	Tenofovir disoproxil Aurobindo
Portogallo:	Tenofovir Aurobindo
Regno Unito:	Tenofovir disoproxil Milpharm 163 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tenofovir disoproxil Aurobindo 204 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino prenda 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 del bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tenofovir disoproxil Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Tenofovir disoproxil Aurobindo
3. Come prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tenofovir disoproxil Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tenofovir disoproxil Aurobindo e a cosa serve

Tenofovir disoproxil Aurobindo 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. Tenofovir è un *inibitore nucleotidico della transcrittasi inversa*, genericamente noto come NRTI ed agisce interferendo con la normale attività di un enzima (*transcrittasi inversa*) che è essenziale perché il virus possa riprodursi. Tenofovir disoproxil Aurobindo per il trattamento dell'infezione da HIV deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali.

Tenofovir disoproxil Aurobindo 204 mg compresse è un trattamento per l'infezione da **HIV** (virus dell'immunodeficienza umana).

Tenofovir disoproxil Aurobindo 204 mg compresse è destinato all'uso nei bambini. È indicato esclusivamente per:
- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni**
- **con peso corporeo compreso tra 28 kg e meno di 35 kg**
- **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.

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

2. Cosa deve sapere prima che il bambino prenda Tenofovir disoproxil Aurobindo

Non gli somministri Tenofovir disoproxil Aurobindo
- **Se il bambino è allergico** a tenofovir, tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

Se questo è il caso del bambino, **informi il medico immediatamente e non gli somministri Tenofovir disoproxil Aurobindo.**

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Avvertenze e precauzioni

- Tenofovir disoproxil Aurobindo 204 mg compresse è indicato esclusivamente **per i bambini che sono già stati trattati** con altri medicinali per l'HIV che non sono più completamente efficaci a causa dello sviluppo di resistenze, o che hanno causato effetti indesiderati.

- **Controlli l'età e il peso del bambino** per stabilire se Tenofovir disoproxil Aurobindo 204 mg compresse è adatto per lui, vedere *Bambini e adolescenti*.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare Tenofovir disoproxil Aurobindo al bambino.

- **Faccia attenzione a non trasmettere l'infezione ad altre persone.** Il bambino 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.

- Informi il medico del bambino o il farmacista se il bambino ha avuto malattie renali, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni. Tenofovir disoproxil non deve essere somministrato ai bambini che soffrono già di problemi ai reni. Tenofovir disoproxil può avere effetti su reni del bambino durante il trattamento. Prima d'iniziare il trattamento, il medico può prescrivergli degli esami del sangue per valutare la funzione dei reni. Il medico può anche prescrivergli degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare come stanno funzionando i reni del bambino.

Tenofovir disoproxil non deve essere preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Tenofovir disoproxil Aurobindo*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà la funzione dei reni del bambino 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 il bambino ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite B cronica o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di complicazioni al fegato gravi e potenzialmente fatali. Se il bambino è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lui. Se il bambino ha avuto malattie del fegato o epatite B cronica, il medico può richiedere esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.

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

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

bambino ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota nel bambino 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.

Bambini e adolescenti
Tenofovir disoproxil Aurobindo 204 mg compresse è **adatto esclusivamente** per:
- **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni**
- **con peso corporeo compreso tra 28 kg e meno di 35 kg**
- **bambini 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 Aurobindo 204 mg compresse **non** è adatto per le categorie seguenti:
- **non** indicato in bambini con peso corporeo inferiore a 28 kg oppure pari o superiore a 35 kg. Contatti il medico se il peso del bambino non rientra nei limiti consentiti.
- **non** indicato in bambini e adolescenti di età inferiore a 6 anni oppure pari o superiore a 12 anni.
- **non** indicato in bambini e adolescenti **infetti da HBV (virus dell'epatite B)** di qualsiasi età.

Per la posologia vedere paragrafo 3, Come prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo.

Altri medicinali e Tenofovir disoproxil Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- **Non deve somministrare Tenofovir disoproxil al bambino** se sta già prendendo altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamide. Non somministri Tenofovir disoproxil Aurobindo insieme a medicinali contenenti adefovir dipivoxil (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica).

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

Questi includono:
- aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per un'infezione batterica);
- amfotericina B (per un'infezione fungina);
- foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per un'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 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 del bambino dovrà considerare con estrema cautela se trattare il bambino con tenofovir e didanosina in associazione.

- **È inoltre importante avvertire il medico** se il bambino sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir o sofosbuvir/velpatasvir per trattare un'infezione da epatite C.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 Aurobindo con cibi e bevande
Tenofovir disoproxil Aurobindo deve essere somministrato con il cibo (per esempio un pasto o uno spuntino).

Gravidanza e allattamento
Se la sua bambina sospetta una gravidanza, se ha in corso una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che prenda questo medicinale.

- **La bambina non deve prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 nelle donne in gravidanza, generalmente non viene impiegato a meno che non sia strettamente necessario.
- **La bambina deve cercare di evitare una gravidanza** durante il trattamento con tenofovir disoproxil. Se è sessualmente attiva, deve usare un metodo contraccettivo efficace al fine di evitare una gravidanza.
- **Se la bambina inizia una gravidanza**, chieda al medico i potenziali benefici e rischi della terapia antiretrovirale per lei e per il bambino.
- **Se la bambina ha già assunto tenofovir disoproxil** 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 (NRTI) durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro il virus ha superato il rischio di effetti indesiderati.
- **La bambina non deve allattare durante il trattamento con tenofovir disoproxil.** La ragione è che il principio attivo di questo medicinale viene escreto nel latte umano materno.
- La sua bambina non deve allattare, per evitare di trasmettere al neonato i virus attraverso il latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tenofovir disoproxil può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di tenofovir disoproxil, il bambino **non deve guidare veicoli o andare in bicicletta** e non deve usare strumenti o macchinari.

Tenofovir disoproxil Aurobindo contiene lattosio
Informi il medico prima di somministrare Tenofovir disoproxil Aurobindo se il bambino è intollerante al lattosio o ad altri zuccheri.

3. Come prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo

Il bambino deve prendere questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico del bambino o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
- **Bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni con peso corporeo compreso tra 28 kg e meno di 35 kg:**
  1 compressa ogni giorno da assumere con del cibo (per esempio, un pasto o uno spuntino).

Il medico controllerà il peso del bambino.

Il bambino deve prendere 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.

Il medico prescriverà Tenofovir disoproxil Aurobindo insieme ad altri medicinali antiretrovirali.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 il bambino prende più Tenofovir disoproxil Aurobindo di quanto deve

Se il bambino accidentalmente prende troppe compresse di Tenofovir disoproxil Aurobindo può aumentare il rischio di sviluppare possibili effetti indesiderati con 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 bambino.

Se il bambino dimentica di prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo
È importante che non si dimentichi alcuna dose di Tenofovir disoproxil Aurobindo. Se bambino dimentica una dose, calcoli quanto tempo è passato dalla mancata assunzione.

- **Se sono trascorse meno di 12 ore dall'ora abituale di assunzione, il bambino deve prendere il medicinale il prima possibile e**, quindi, prendere la dose successiva all'ora prevista.
- **Se sono trascorse più di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione, il bambino non deve prendere la dose dimenticata. Attenda e somministri la dose successiva regolarmente. Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se il bambino vomita entro 1 ora dall'assunzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo, somministri al bambino un'altra compressa. Il bambino non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Tenofovir disoproxil Aurobindo.

Se il bambino interrompe il trattamento con Tenofovir disoproxil Aurobindo
Il bambino non deve interrompere l'assunzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo senza consultare il medico. L'interruzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo può ridurre l'efficacia della terapia prescritta dal medico.

Se il bambino ha un'infezione da HIV ed epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 Aurobindo. 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 che il bambino interrompa l'assunzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 alla infezione da epatite B.
- Contatti il medico prima che il bambino ricominci ad assumere le compresse di Tenofovir disoproxil Aurobindo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico del bambino verificherà al bambino questi cambiamenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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 che il bambino abbia **l'acidosi lattica, contatti immediatamente il medico.**

Altri possibili effetti indesiderati gravi

I seguenti effetti indesiderati **non sono comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

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

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

- 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;
- **fegato grasso.**

Se pensa che il bambino presenti uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, si rivolga al medico.

Effetti indesiderati più frequenti

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (possono interessare almeno 10 pazienti su 100):

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

Gli esami di laboratorio possono anche mostrare:

- riduzione di fosfato nel sangue.

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (possono interessare fino a 10 pazienti su 100):

- flatulenza.

Gli esami di laboratorio possono anche mostrare:

- problemi al fegato.

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

- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare.

Gli esami di laboratorio possono anche mostrare:

- riduzione del potassio nel sangue;
- aumento della creatinina nel sangue del bambino;
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico del bambino o al farmacista**. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tenofovir disoproxil Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola, sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 Aurobindo

- Il principio attivo è tenofovir disoproxil.

  Ogni compressa rivestita con film contiene 204 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (amido di mais) e magnesio stearato
  Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910, lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171) e triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Tenofovir disoproxil Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film.

Compresse da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film, con impresso "250" su un lato e "T" sull'altro lato.

Tenofovir disoproxil Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister e in confezioni in HDPE.

Confezioni:
Confezioni in blister: 30 compresse rivestite con film.
Confezioni in HDPE: 30 e 90 compresse rivestite con film.

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
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Via San Giuseppe, 102

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

21047 Saronno (VA)

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Arrow Génériques- Lyon
26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon
Francia

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

Francia:	TENOFOVIR DISOPROXIL ARROW 204 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Tenofovirdisoproxil PUREN 204 mg Filmtabletten
Italia:	Tenofovir disoproxil Aurobindo
Paesi Bassi:	Tenofovirdisoproxil Aurobindo 204 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo:	Tenofovir Aurobindo
Regno Unito:	Tenofovir disoproxil Milpharm 204 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tenofovir disoproxil Aurobindo 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo
3. Come prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tenofovir disoproxil Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

1. Che cos'è Tenofovir disoproxil Aurobindo e a cosa serve

Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 da HBV o entrambe. Tenofovir è un *inibitore nucleotidico della transcrittasi inversa*, genericamente noto come NRTI ed agisce interferendo con la normale attività di enzimi (*transcrittasi inversa* nell'HIV*; DNA polimerasi* nell'epatite B) che sono essenziali perché i virus possano riprodursi. Tenofovir disoproxil Aurobindo per il trattamento dell'infezione da HIV deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali.

Tenofovir disoproxil Aurobindo 245 mg 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 Aurobindo 245 mg 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 Aurobindo per l'HBV.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo

Non prenda Tenofovir disoproxil Aurobindo

- **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 Aurobindo.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo.

- **Faccia attenzione a non trasmettere l'infezione ad altre persone.P**uò 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 Aurobindo 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 ai reni, o se le analisi hanno mostrato problemi ai reni.** Tenofovir disoproxil non deve essere somministrato agli adolescenti che già soffrono di problemi ai reni. Prima d'iniziare il trattamento, il medico può prescriverle degli esami del sangue per valutare la funzione renale. Tenofovir disoproxil Aurobindo può avere effetti a carico dei suoi reni durante il trattamento. Il medico può anche prescriverle degli esami del sangue durante il trattamento per monitorare il funzionamento dei suoi reni. Se lei è un adulto, il medico può consigliarle di prendere le compresse meno frequentemente. Non riduca la dose prescritta se non le è stato detto dal medico.

Tenofovir disoproxil non deve essere preso con altri medicinali che possono danneggiare i suoi reni (vedere *Altri medicinali e Tenofovir disoproxil Aurobindo*). Se questo è inevitabile, il medico monitorerà come stanno funzionando i suoi reni 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 cronica o C, 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 trattamento per lei. Se ha avuto malattie del fegato o epatite B cronica, il medico può 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, può sviluppare sintomi di un'infezione e infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente quando inizia il trattamento con tenofovir disoproxil. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del corpo sta combattendo

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

l'infezione. Controlli i segni d'infiammazione o infezione subito dopo che ha iniziato l'assunzione di tenofovir disoproxil. Se nota segni d'infiammazione o infezione, **informi subito il medico.**

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. 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 non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni. Se ha più di questa età e le è stato prescritto tenofovir disoproxil, il medico la monitorerà attentamente.

Bambini e adolescenti
Tenofovir disoproxil Aurobindo 245 mg compresse è **adatto** per:
- **Adolescenti con infezione da HVC-1 di età compresa tra 12 e meno di 18 anni che pesano 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 che pesano almeno 35 kg.**

Tenofovir disoproxil Aurobindo 245 mg compresse **non** è adatto per le seguenti categorie:
- **Non è indicato in bambini infetti da HIV-1** di età inferiore a 12 anni
- **Non è indicato in bambini infetti da HBV** di età inferiore a 12 anni.

Per la posologia vedere paragrafo 3, *Come prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo.*

Altri medicinali e Tenofovir disoproxil Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

- **Non prenda Tenofovir disoproxil** se sta già prendendo altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamide. Non prenda Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 reni.**

Questi includono:
- aminoglicosidi, pentamidina o vancomicina (per un'infezione batterica);
- amfotericina B (per un'infezione fungina);
- foscarnet, ganciclovir o cidofovir (per un'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).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

- **Altri medicinali che contengono didanosina (per infezione da HIV):** L'assunzione di tenofovir disoproxil 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 inoltre importante avvertire il medico** se sta assumendo ledipasvir/sofosbuvir o sofosbuvir/velpatasvir per trattare un'infezione da epatite C.

Tenofovir disoproxil Aurobindo con cibi e bevande
Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 Aurobindo 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 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. 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** 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 NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti indesiderati.

- **Non deve allattare durante il trattamento con tenofovir disoproxil.** 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 può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di tenofovir disoproxil, **non deve guidare veicoli o andare in bicicletta** e non deve usare strumenti o macchinari.

Tenofovir disoproxil Aurobindo contiene lattosio
Informi il medico prima di somministrare Tenofovir disoproxil Aurobindo se è intollerante al lattosio o ad altri zuccheri.

3. Come prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo

Deve prendere 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

- **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).

Una formulazione di tenofovir disoproxil in granuli è disponilibile per i pazienti gche hanno difficoltà a deglutire le compresse rivestite con film. In ogni caso, in casi eccezionali, 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 è un adulto e ha problemi ai reni,** il medico può prescriverle di prendere Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 Aurobindo di quanto deve
Se accidentalmente prende troppe compresse di Tenofovir disoproxil Aurobindo può aumentare il rischio di sviluppare possibili effetti indesiderati con questo 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 Aurobindo
È importante che non si dimentichi alcuna dose di Tenofovir disoproxil Aurobindo. Se dimentica una dose, calcoli quanto tempo è passato dalla mancata assunzione.

- **Se sono trascorse meno di 12 ore dall'ora abituale di assunzione, deve prendere il medicinale il prima possibile e**, quindi, prendere la dose successiva all'ora prevista.
- **Se sono trascorse più di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione, non deve prendere la dose dimenticata. Attenda e somministri la dose successiva regolarmente. Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se vomita entro 1 ora dall'assunzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo, prenda un'altra compressa. Non deve prendere un'altra compressa se ha vomitato più di un'ora dopo aver preso Tenofovir disoproxil Aurobindo.

Se interrompe il trattamento con Tenofovir disoproxil Aurobindo
Non deve interrompere l'assunzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo senza consultare il medico. L'interruzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo può ridurre l'efficacia della terapia prescritta dal medico.

Se 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 Aurobindo 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 Aurobindo. 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 di interrompere l'assunzione di Tenofovir disoproxil Aurobindo 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 alla infezione da epatite B.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

- Contatti il medico prima di riprendere ad assumere le compresse di Tenofovir disoproxil Aurobindo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà 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** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- **dolore alla pancia** (addome) causato da infiammazione del pancreas;
- danno alle cellule tubulari renali.

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):
- 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;
- **fegato grasso.**

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** (possono interessare almeno 10 pazienti su 100):
- diarrea, vomito, nausea, capogiri, eruzione cutanea, senso di debolezza.

Gli esami di laboratorio possono anche mostrare:
- riduzione di fosfato nel sangue.

Altri possibili effetti indesiderati
I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (possono interessare fino a 10 pazienti sui 100):
- mal di testa, mal di stomaco, sentirsi stanco, sentirsi gonfio, flatulenza.

Gli esami di laboratorio possono anche mostrare:
- problemi al fegato.

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 possono anche mostrare:
- 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 interessare fino a 1 paziente su 1000):
- dolore alla pancia (addome) causato da infiammazione del fegato;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della 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**. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tenofovir disoproxil Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola, sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 Aurobindo
- Il principio attivo è tenofovir disoproxil.

  Ogni compressa rivestita con film contiene 245 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (amido di mais) e magnesio stearato;
  Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910, lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171), triacetina, indigotina lacca d'alluminio (3-5%) EHD (E132) e indigotina lacca d'alluminio (3-5%) SEN (E132).

Descrizione dell'aspetto di Tenofovir disoproxil Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film.

Compresse di colore blu, ovali, biconvesse, rivestite con film, con impresso "300" su un lato e "T" sull'altro lato.

Tenofovir disoproxil Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister e in confezioni in HDPE.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Confezioni:
Confezioni in blister: 30 compresse rivestite con film.
Confezioni in HDPE: 30 e 90 compresse rivestite con film.

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
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Arrow Génériques- Lyon
26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon
Francia

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

Francia:	TENOFOVIR DISOPROXIL ARROW 245 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Tenofovirdisoproxil PUREN 245 mg Filmtabletten
Italia:	Tenofovir disoproxil Aurobindo
Paesi Bassi:	Tenofovirdisoproxil Aurobindo 245mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Tenofovir disoproxil Aurovitas
Portogallo:	Tenofovir Aurobindo
Spagna:	Tenofovir disoproxilo Aurovitas 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito:	Tenofovir disoproxil Milpharm 245 mg film-coated tablets
Repubblica Ceca:	Tenofovir disoproxil Aurovitas
Romania:	Tenofovir disoproxil Aurobindo 245 mg comprimate filmate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).