B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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 Mylan 245 mg compresse rivestite con film
tenofovir disoproxil

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

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

Tenofovir disoproxil Mylan 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 Mylan 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 Mylan per l'HBV.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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 Mylan

Non prenda Tenofovir disoproxil Mylan

- **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 Mylan.**

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tenofovir disoproxil Mylan.

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

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

  Tenofovir disoproxil Mylan non dovrebbe essere preso con altri medicinali che possono danneggiare i reni (vedere *Altri medicinali e Tenofovir disoproxil Mylan*). 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 (che si manifestano come dolore osseo persistente o in peggioramento e 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 dolore osseo o fratture.

  Tenofovir disoproxil può anche causare perdita di massa ossea. La perdita di massa ossea più pronunciata è stata osservata negli studi clinici nei quali i pazienti sono stati trattati con tenofovir disoproxil in combinazione con un inibitore della proteasi boosterato.

  In generale, gli effetti di tenofovir disoproxil sulla salute ossea a lungo termine e sul rischio di fratture future nei pazienti adulti e pediatrici sono incerti.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Informi il medico se soffre di osteoporosi. I pazienti affetti da osteoporosi sono a più alto rischio di fratture.

- **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 regime terapeutico per lei. Se ha avuto malattie del fegato o epatite B cronica, il medico potrebbe richiedere esami del sangue per monitorare la funzionalità del fegato.

- **Stia attento alle infezioni.** Se è affetto da HIV in fase avanzata (AIDS) e presenta un'infezione, può sviluppare sintomi di un'infezione e infiammazione o un peggioramento dei sintomi di un'infezione esistente quando inizia il trattamento con Tenofovir disoproxil Mylan. Questi sintomi possono indicare che il sistema immunitario del corpo sta combattendo l'infezione. Controlli i segni d'infiammazione o infezione subito dopo aver iniziato l'assunzione di Tenofovir disoproxil Mylan. 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 Mylan non è stato studiato in pazienti con età superiore a 65 anni. Se lei ha più di questa età e le è stato prescritto Tenofovir disoproxil Mylan, il medico la monitorerà attentamente.

Bambini e adolescenti

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg compresse è **indicato** per:
- **adolescenti infetti da HIV-1 di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con peso corporeo di almeno 35 kg e che sono già stati trattati** con altri medicinali contro l'HIV che non sono più completamente efficaci a causa dello sviluppo di resistenze, o che hanno causato effetti indesiderati.
- **adolescenti infetti da HBV di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con peso corporeo di almeno 35 kg.**

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

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

Altri medicinali e Tenofovir disoproxil Mylan
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 Mylan **non interrompa l'assunzione di alcun medicinale anti-HIV** prescritto dal medico se ha l'infezione sia da HBV che da HIV.
- **Non deve assumere Tenofovir disoproxil Mylan** se sta già prendendo altri medicinali contenenti tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamide. Non assuma Tenofovir disoproxil Mylan insieme a medicinali contenenti adefovir dipivoxil (un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epatite B cronica).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

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

Questi includono:

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

- **Altri medicinali che contengono didanosina (per infezione da HIV):** L'assunzione di Tenofovir disoproxil Mylan 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, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per trattare un'infezione da epatite C.

Tenofovir disoproxil Mylan con cibi e bevande
Tenofovir disoproxil Mylan 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.

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

- **Se ha già assunto Tenofovir disoproxil Mylan** 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 collaterali.

- Se è una madre con l'HBV e il neonato ha ricevuto il trattamento per la prevenzione della trasmissione dell'epatite B alla nascita, lei potrebbe essere in grado di allattare al seno il neonato, ma occorre discuterne prima con il medico per ricevere maggiori informazioni.

- Se è una madre infetta da HIV 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 Mylan può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Tenofovir disoproxil Mylan, **non guidi o non vada in bicicletta** e non usi strumenti o macchinari.

Tenofovir disoproxil Mylan contiene lattosio
Informi il medico prima di prendere Tenofovir disoproxil Mylan. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

3. Come prendere Tenofovir disoproxil Mylan

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

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

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

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

- **Se lei è un adulto e ha problemi ai reni,** il medico può prescriverle di prendere Tenofovir disoproxil Mylan 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.

- Per pazienti con difficoltà di deglutizione possono essere adatte altre formulazioni di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Se dimentica di prendere Tenofovir disoproxil Mylan
È importante che non si dimentichi alcuna dose di Tenofovir disoproxil Mylan. Se dimentica una dose, calcoli quanto tempo è passato dalla mancata assunzione.
- **Se sono trascorse meno di 12 ore** dall'ora abituale di assunzione, la prenda il prima possibile e, quindi, prenda la dose successiva all'ora prevista.

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

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

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

Se lei ha un'infezione da epatite B o da HIV ed epatite B insieme (co-infezione), è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Tenofovir disoproxil Mylan senza aver contattato prima il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento della loro epatite, come indicato

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

dai sintomi o dalle analisi del sangue dopo aver interrotto tenofovir disoproxil. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In pazienti con malattia avanzata del fegato o cirrosi, l'interruzione del trattamento non è raccomandata in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite in alcuni pazienti.

- Parli con il medico prima d'interrompere l'assunzione di Tenofovir disoproxil Mylan 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 di ricominciare ad assumere le compresse di Tenofovir disoproxil Mylan.

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** (si verificano fino a 1 paziente ogni 100 trattati):
- **dolore alla pancia** (addome) causato da infiammazione del pancreas
- danno a particolari cellule dei reni (cellule tubulari)

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):
- infiammazione ai reni, **urine abbondanti e sete**
- **alterazioni delle urine** e **dolore alla schiena** causati da problemi ai reni, inclusa insufficienza renale
- rammollimento delle ossa (con **dolore osseo** e talvolta fratture), che può verificarsi per un danno alle cellule tubulari renali
- **fegato grasso**

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

Effetti indesiderati più frequenti

I seguenti effetti indesiderati sono **molto comuni** (si verificano in almeno 10 pazienti su ogni 100 trattati):
- diarrea, vomito, nausea, capogiri, eruzione cutanea, senso di debolezza

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:
- riduzione di fosfato nel sangue

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (si verificano fino a 10 pazienti ogni 100 trattati):
- mal di testa, dolore allo stomaco, stanchezza, sensazione di sazietà, gas intestinali

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:
- problemi al fegato

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (si verificano fino a 1 paziente ogni 100 trattati):
- cedimento dei muscoli, dolore muscolare o debolezza muscolare

Gli esami di laboratorio hanno anche mostrato:
- riduzione del potassio nel sangue
- aumento della creatinina nel sangue
- problemi al pancreas

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

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si verificano fino a 1 paziente ogni 1.000 trattati):
- dolore alla pancia (addome) causato da infiammazione del fegato
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tenofovir disoproxil Mylan

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Per i flaconi: usare entro 90 giorni dalla prima apertura del flacone.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tenofovir disoproxil Mylan
- Il principio attivo è tenofovir disoproxil. Ogni compressa di Tenofovir disoproxil Mylan contiene 245 mg di tenofovir disoproxil (come maleato).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 *Tenofovir disoproxil Mylan contiene lattosio*), idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, biossido di titanio (E171), triacetina e lacca alluminio indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Tenofovir disoproxil Mylan e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg sono compresse rivestite con film azzurro, rotonde, biconvesse, con impresso "TN245" su un lato e "M" sull'altro.
Questo medicinale è disponibile in flaconi di plastica con tappo a prova di bambino e tampone contenenti 30 compresse rivestite con film e in multipack da 90 compresse rivestite con film comprendenti 3 falconi, ciascuno dei quali contiene 30 compresse rivestite con film. I flaconi contengono anche essiccante. Non ingerire l'essiccante.

Le compresse sono disponibili anche in confezioni contenenti blister da 10, 30 o 30 x 1 (dosi unitarie) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttore

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,Irlanda

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1,
Komarom, H-2900,
Ungheria

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,
Benzstrasse 1,
Bad Homburg v. d. Hoehe,
Hessen, 61352,
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

България
Майлан ЕООД
Тел: + 359 2 44 55 400

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH
Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 993 6410

España
Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France
Mylan S.A.S
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd.
Τηλ: + 357 2220 7700

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

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

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).