

Navodilo za uporabo

Dizoprosiltenofovirat Accordpharma 245 mg filmsko obložene tablete dizoprosiltenofovirat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma
3. Kako jemati zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dizoprosiltenofovirat Accordpharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Če je bilo zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma predpisano za vašega otroka, veljajo vsi podatki v tem navodilu za uporabo za vašega otroka (v tem primeru berite “vaš otrok” namesto “vi”).

1. Kaj je zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma vsebuje učinkovino *dizoprosiltenofovirat*. Ta učinkovina je *protiretrovirusno* ali protivirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV, okužbe z virusom HBV ali obeh. Tenofovir je *nukleotidni zaviralec reverzne transkriptaze*, ki je splošno znan pod imenom NRTI (*nucleotide reverse transcriptase inhibitors*), in deluje tako, da vpliva na normalno delovanje encimov (*reverzne transkriptaze* pri virusu HIV in *DNA-polimeraze* pri virusu HBV), ki sta bistvena za pomnoževanje virusa. Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma je treba vedno uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma 245 mg filmsko obložene tablete se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV (virus človeške imunske pomanjkljivosti). Tablete so primerne za:

- odrasle;
- mladostnike, stare 12 do manj kot 18 let, predhodno že zdravljene z drugimi zdravili proti HIV, ki niso več polno učinkovita zaradi nastanka odpornosti ali so povzročala neželene učinke.

Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma 245 mg filmsko obložene tablete se uporablja tudi za zdravljenje kroničnega hepatitisa B, okužbe s HBV (virus hepatitisa B). Tablete so primerne za:

- odrasle;
- mladostnike, stare 12 do manj kot 18 let.

Ni nujno, da ste okuženi z virusom HIV, da bi vas zdravili z zdravilom Dizoprosiltenofovirat Accordpharma proti okužbi z virusom HBV.

Zdravilo ne ozdravi okužbe z virusom HIV. Med jemanjem zdravila Dizoprosiltenofovirat Accordpharma se lahko še naprej razvijejo okužbe ali druge bolezni povezane s HIV infekcijo. Virus HIV ali HBV lahko prenesete tudi na druge, zato je pomembno, da uporabljate zaščitne ukrepe, ki preprečujejo okužbo drugih oseb.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dizoproksiltenofovirat Accordpharma

Ne jemljite zdravila Dizoproksiltenofovirat Accordpharma

- Če ste **alergični** na tenofovir, dizoproksiltenofovirat ali katero koli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6.

Če to velja za vas, **o tem nemudoma obvestite zdravnika in ne jemljite zdravila Dizoproksiltenofovirat Accordpharma.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Dizoproksiltenofovirat Accordpharma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- **Pazite, da ne okužite drugih.** Med jemanjem tega zdravila lahko še vedno prenesete okužbo s HIV na druge, čeprav učinkovito protiretrovirusno zdravljenje to tveganje zmanjša. Posvetujte se z zdravnikom o previdnostnih ukrepih, potrebnih za preprečitev okužbe drugih ljudi. Zdravilo Dizoproksiltenofovirat Accordpharma ne zmanjšuje nevarnosti prenosa virusa HBV na druge s spolnim stikom ali okužbo s krvjo. Zato morate še naprej uporabljati ustrezne zaščitne ukrepe.
- **Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če ste kdaj imeli bolezen ledvic ali če so preiskave kazale na težave z ledvicami.** Mladostniki, ki imajo težave z ledvicami, ne smejo prejeti zdravila Dizoproksiltenofovirat Accordpharma. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik morda naredil krvne preiskave, da bo ocenil delovanje ledvic. Zdravilo Dizoproksiltenofovirat Accordpharma lahko med zdravljenjem vpliva na ledvice. Vaš zdravnik bo morda naredil krvne preiskave v času zdravljenja, da bo nadzoroval delovanje vaših ledvic. Če ste odrasla oseba, vam bo zdravnik morda svetoval, da jemljete tablete manj pogosto. Predpisanega odmerka ne zmanjšajte, če vam tega ne naroči vaš zdravnik.

Zdravila Dizoproksiltenofovirat Accordpharma se ponavadi ne jemlje z drugimi zdravili, ki bi lahko poškodovale ledvice (glejte *Druga zdravila in zdravilo Dizoproksiltenofovirat Accordpharma*). Če je to neizogibno, bo zdravnik enkrat tedensko nadzoroval funkcijo vaših ledvic.

- **Težave s kostmi:** Pri nekaterih odraslih bolnikih, okuženih z virusom HIV, ki jemljejo kombinirano protiretrovirusno zdravljenje, se lahko pojavi bolezen kosti, imenovana osteonekroza (odmiranje kostnega tkiva zaradi nezadostne prekrvitve kosti). Nekateri od številnih dejavnikov tveganja za pojav te bolezni so lahko trajanje kombiniranega protiretrovirusnega zdravljenja, uporaba kortikosteroidov, uživanje alkohola, hudo zmanjšanje imunskega odziva in višji indeks telesne mase. Znaki osteonekroze so togost sklepa, bolečine (zlasti v kolku, kolenu in rami) in težave z gibljivostjo. Če opazite katerega od teh simptomov, obvestite zdravnika.

Za odrasle bolnike:

Težave s kostmi (ki se kažejo kot vztrajna kostna bolečina ali njeno poslabšanje in včasih tudi zlom) se lahko pojavijo tudi zaradi okvare celic ledvičnih tubulov (glejte poglavje 4, *Možni neželeni učinki*). Zdravnika obvestite, če imate kostne bolečine ali zlome.

Dizoproksiltenofovirat lahko povzroči tudi izgubo kostne mase. Najbolj izrazito izgubo kostne mase so opazili v kliničnih študijah, ko so bili bolniki zdravljeni z dizoproksiltenofoviratom v kombinaciji z okrepljenim zaviralcem proteaze.

Na splošno so učinki dizoproksiltenofovirata na dolgoročno zdravje kosti in tveganje za zlome pri odraslih in pediatričnih bolnikih negotovi.

Zdravnika obvestite, če veste, da imate osteoporozo. Pri bolnikih z osteoporozo je tveganje za zlome večje.

Za mladostnike/pediatrične bolnike:

Težave s kostmi (ki se kažejo kot vztrajna kostna bolečina ali njeno poslabšanje in včasih tudi zlom) se lahko pojavijo tudi zaradi okvare celic ledvičnih tubulov (glejte poglavje 4, *Možni neželeni učinki*). Otrokovega zdravnika obvestite, če ima vaš otrok kostne bolečine ali zlome.

Dizoprosiltenofovirat lahko povzroči tudi izgubo kostne mase. Najbolj izrazito izgubo kostne mase so opazili v kliničnih študijah, ko so bili bolniki zdravljeni z dizoprosiltenofoviratom v kombinaciji z okrepljenim zaviralcem proteaze.

Na splošno so učinki dizoprosiltenofovirata na dolgoročno zdravje kosti in tveganje za zlome pri odraslih in pediatričnih bolnikih negotovi.

Otrokovega zdravnika obvestite, če ima otrok osteoporozo. Pri bolnikih z osteoporozo je tveganje za zlome večje.

- **Če ste imeli ali imate jetrne bolezni, vključno s hepatitisom, se posvetujte z zdravnikom.** Pri bolnikih z jetrnimi boleznimi, vključno s kroničnim hepatitisom B ali C, ki se zdravijo s protiretrovirusnimi zdravili, obstaja povečano tveganje za pojav hudih in potencialno usodnih zapletov. Če ste okuženi s hepatitisom B, bo vaš zdravnik skrbno razmislil o najboljšem zdravljenju za vas. Če ste imeli jetrne bolezni ali imate okužbo s kroničnim hepatitisom B, bo vaš zdravnik morda opravil krvne preiskave za nadzorovanje jetrne funkcije.
- **Bodite pozorni na okužbe.** Če imate napredovalo okužbo s HIV (AIDS) in imate kakšno okužbo, se lahko ob uvedbi zdravljenja z zdravilom Dizoprosiltenofovirat Accordpharma pri vas razvijejo simptomi okužbe in vnetja ali poslabšanje simptomov že obstoječe okužbe. Ti simptomi lahko nakazujejo, da se izboljšani imunski sistem vašega telesa bojuje proti okužbi. Bodite pozorni na simptome vnetja ali okužbe kmalu po začetku jemanja zdravila Dizoprosiltenofovirat Accordpharma. Če opazite simptome vnetja ali okužbe, o tem **nemudoma obvestite zdravnika.** Poleg oportunističnih okužb se lahko po začetku jemanja zdravil za zdravljenje okužbe s HIV pojavijo tudi avtoimunske bolezni (stanja, do katerih pride, ko imunski sistem napade zdravo telesno tkivo). Avtoimunske bolezni se lahko pojavijo več mesecev po začetku zdravljenja. Če opazite kakršnekoli simptome okužbe ali druge simptome, na primer mišično oslabelost, oslabelost, ki se najprej pojavi v dlaneh in stopalih in nato širi proti trupu, palpitanje, tremor ali hiperaktivnost, zaradi potrebnega zdravljenja nemudoma obvestite zdravnika.
- **Če ste starejši od 65 let, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.** Zdravila Dizoprosiltenofovirat Accordpharma niso proučevali pri bolnikih starejših od 65 let. Če ste starejši in so vam predpisali zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma, vas bo zdravnik skrbno nadzoroval.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma 245 mg filmsko obložene tablete je **primerno** za:

- **mladostnike, okužene s HIV-1, stare 12 do manj kot 18 let, s telesno maso vsaj 35 kg, ki so se predhodno že zdravili** z drugimi zdravili proti HIV, ki niso več polno učinkovita zaradi nastanka odpornosti ali so povzročala neželene učinke;
- **mladostnike, okužene s HBV, stare 12 do manj kot 18 let, s telesno maso vsaj 35 kg.**

Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma 245 mg filmsko obložene tablete **ni** primerno za naslednje skupine:

- **ni za otroke, okužene s HIV-1, mlajše od 12 let;**
- **ni za otroke, okužene s HBV, mlajše od 12 let.**

Za odmerjanje glejte poglavje 3 *Kako jemati zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma*.

Druga zdravila in zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Če imate okužbo z virusom HBV in virusom HIV, potem takrat, ko začnete jemati zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma, **ne prenehajte jemati drugih zdravil proti okužbi z virusom HIV**, ki vam jih je predpisal zdravnik.
- **Zdravila Dizoprosiltenofovirat Accordpharma ne jemljite**, če že jemljete druga zdravila, ki vsebujejo dizoprosiltenofovirat ali tenofoviralfenamid. Ne jemljite zdravila Dizoprosiltenofovirat Accordpharma skupaj z zdravili, ki vsebujejo dipivoksiladefovir (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje kroničnega hepatitisa B).
- **Zelo pomembno je, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete druga zdravila, ki bi lahko poškodovala vaše ledvice.** Med ta zdravila spadajo:
 - aminoglikozidi, pentamidin ali vankomicin (za bakterijsko okužbo);
 - amfotericin B (za glivično okužbo);
 - foskarnet, ganciklovir ali cidofovir (za virusno okužbo);
 - interlevkin-2 (za zdravljenje raka);
 - dipivoksiladefovir (za okužbo z virusom HBV);
 - takrolimus (za zaviranje imunskega sistema);
 - nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, za lajšanje bolečin v kosteh ali mišicah).
- **Druga zdravila, ki vsebujejo didanozin (za okužbe z virusom HIV):** Jemanje zdravila Dizoprosiltenofovirat Accordpharma skupaj z drugimi protivirusnimi zdravili, ki vsebujejo didanozin, lahko zviša ravni didanozina v krvi in zmanjša število celic CD4. Pri sočasnem jemanju zdravil, ki vsebujejo dizoprosiltenofovirat in didanozin, so redko poročali o vnetju trebušne slinavke in laktacidozi (zvišanje ravni mlečne kisline v krvi), ki je bila včasih smrtna. Vaš zdravnik bo skrbno pretehtal, če vas bo zdravil s kombinacijami tenofovirja in didanozina.
- **Prav tako je pomembno, da svojemu osebnemu zdravniku poveste**, če jemljete ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ali sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir za zdravljenje okužbe s hepatitisom C.

Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma jemljite s hrano (na primer ob obroku ali prigrizku).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- **Če ste zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma jemali med nosečnostjo**, vas lahko zdravnik naroči na redne preiskave krvi in druge diagnostične preiskave, da bo spremljal razvoj vašega otroka. Pri otrocih, katerih matere so med nosečnostjo jemale nukleozidne zaviralce reverzne transkriptaze (*NRTI*, *nucleoside reverse transcriptase inhibitors*), je korist zaščite pred virusom HIV odtehtala tveganje za neželene učinke.

Za odrasle bolnike:

- Če ste mati, okužena z virusom HBV, in je vaš dojenček ob rojstvu prejel zdravilo za

preprečevanje prenosa hepatitisa B, morda lahko dojite svojega dojenčka, vendar se je treba o tem najprej pogovoriti z zdravnikom za pridobitev več informacij.

- Če ste mati, okužena z virusom HIV, ne dojite, da s tem preprečite prenos virusa preko mleka na dojenčka.

Za mladostnike/pediatrične bolnike:

- Če ima vaša hči HBV in je njen dojenček ob rojstvu prejel zdravilo za preprečevanje prenosa hepatitisa B, morda vaša hči lahko doji svojega dojenčka, vendar se je treba o tem najprej pogovoriti s hčerinim zdravnikom za pridobitev več informacij.
- Če ima vaša hči HIV, naj ne doji, da s tem prepreči prenos virusa preko mleka na dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma lahko povzroči omotičnost. Če ste v času zdravljenja z zdravilom Dizoprosiltenofovirat Accordpharma omotični, ne vozite avtomobila ali kolesa in ne upravljajte z orodji ali stroji.

Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma vsebuje laktozo

Preden začnete jemati zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma, obvestite zdravnika. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

- **odrasli:** 1 tableta vsak dan s hrano (na primer ob obroku ali prigrizku).
- **mladostniki, stari 12 do manj kot 18 let, s telesno maso vsaj 35 kg:** 1 tableta vsak dan s hrano (na primer ob obroku ali prigrizku).

Če imate težave s požiranjem, lahko tableto zdrobite s konico žlice. Nato zmešajte prašek s približno 100 ml (pol kozarca) vode, pomarančnega ali grozdnega soka in nemudoma popijte.

- **Vedno vzemite odmerek, ki vam ga je priporočil zdravnik.** Tako boste zagotovili polno učinkovitost vašega zdravila in zmanjšali možnost razvoja odpornosti na zdravljenje. Ne spreminjajte odmerka, razen če vam to naroči zdravnik.
- **Če ste odrasla oseba in imate ledvične težave,** vam bo zdravnik morda svetoval, da jemljete zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma manj pogosto.
- Če ste okuženi z virusom HBV, vam bo zdravnik morda ponudil preskus okužbe z virusom HIV, da vidi, ali ste morda okuženi z virusoma HBV in HIV.

Za uporabo drugih protiretrovirusnih zdravil preberite tudi navodila za uporabo teh zdravil.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dizoprosiltenofovirat Accordpharma, kot bi smeli

Če ste pomotoma zaužili preveč tablet zdravila Dizoprosiltenofovirat Accordpharma, se lahko

poveča tveganje pojava možnih neželenih učinkov povezanih s tem zdravilom (glejte poglavje 4, *Možni neželeni učinki*). Posvetujte se z zdravnikom ali poiščite najbližjo urgentno ambulanto. S seboj imejte platenko tablet, da boste lahko opisali, kaj ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma

Pomembno je, da ne izpustite nobenega odmerka zdravila Dizoprosiltenofovirat Accordpharma. Če ste izpustili odmerek, izračunajte, koliko časa je minilo od takrat, ko bi ga morali vzeti.

- **Če je minilo manj kot 12 ur** od časa, ko ga običajno vzamete, ga vzemite čim prej in nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- **Če je minilo več kot 12 ur**, odkar naj bi vzeli zdravilo, pozabljenega odmerka ne vzemite. Počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če nastopi bruhanje manj kot 1 uro po zaužitju zdravila Dizoprosiltenofovirat Accordpharma, vzemite še eno tableto. Še ene tablete vam ni treba vzeti, če je bruhanje nastopilo več kot 1 uro po zaužitju zdravila Dizoprosiltenofovirat Accordpharma.

Če ste prenehali jemati zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma

Ne prenehajte jemati zdravila Dizoprosiltenofovirat Accordpharma, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Prenehanje zdravljenja z zdravilom Dizoprosiltenofovirat Accordpharma lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja, ki vam ga je predpisal zdravnik.

Če ste okuženi s hepatitisom B ali sočasno okuženi z virusom HIV in hepatitisom B, je zelo pomembno, da ne prenehate z zdravljenjem z zdravilom Dizoprosiltenofovirat Accordpharma, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Krvne preiskave ali simptomi pri nekaterih bolnikih so kazali, da se je njihov hepatitis poslabšal po prenehanju zdravljenja z zdravilom Dizoprosiltenofovirat Accordpharma. Morda bodo pri vas potrebne krvne preiskave še več mesecev po prenehanju zdravljenja. Pri bolnikih z napredovalo boleznijo jeter ali cirozo se prekinitev zdravljenja ne priporoča, saj pri nekaterih bolnikih lahko povzroči poslabšanje hepatitisa.

- Preden prenehate jemati zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma iz katerega koli razloga, se pogovorite z zdravnikom, še zlasti če imate kakršne koli neželene učinke ali kakšno drugo bolezen.
- Nemudoma obvestite zdravnika o vsakem novem ali nenavadnem simptomu potem, ko ste prenehali z zdravljenjem, še posebej o simptomih, ki jih povezuje z okužbo s hepatitisom B.
- Preden začnete ponovno jemati zdravilo Dizoprosiltenofovirat Accordpharma, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Med zdravljenjem okužbe z virusom HIV se lahko poveča telesna masa ter zviša koncentracija lipidov in glukoze v krvi. To je delno povezano z izboljšanjem zdravja in načinom življenja, v primeru lipidov v krvi pa včasih tudi s samimi zdravili proti virusu HIV. Zdravnik bo opravil preiskave glede teh sprememb.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni resni neželeni učinki: nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom

- **laktacidoza** (zvišanje ravni mlečne kisline v krvi) je **redak** (prizadene lahko do 1 od 1.000 bolnikov), a resen neželeni učinek, ki je lahko usoden. Naslednji neželeni učinki so lahko znaki laktacidoze:
 - globoko, hitro dihanje
 - dremavost
 - občutek siljenja na bruhanje, bruhanje in bolečine v trebuhu

Če menite, da bi lahko imeli **laktacidozo**, se **nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom**.

Drugi možni resni neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so **občasni** (prizadenejo lahko do 1 od 100 bolnikov):

- **bolečine v trebuhu** zaradi vnetja trebušne slinavke
- okvara celic ledvičnih tubulov

Naslednji neželeni učinki so **redki** (prizadenejo lahko do 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje ledvic, **izločanje večjih količin urina in občutek žeje**
- **spremembe urina in bolečine v križu** zaradi motenj v delovanju ledvic, vključno z odpovedjo ledvic
- mehčanje kosti (z **bolečinami v kosteh**, včasih tudi zlomi), ki se lahko pojavijo zaradi okvare celic ledvičnih tubulov
- **zamaščena jetra**

Če menite, da bi lahko imeli katerega koli od teh resnih neželenih učinkov, se **posvetujte s svojim zdravnikom**.

Najpogostejši neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so **zelo pogosti** (prizadenejo lahko najmanj 10 od 100 bolnikov):

- driska, bruhanje, občutek siljenja na bruhanje, omotičnost, izpuščaji, občutek šibkosti

Preiskave lahko kažejo tudi:

- znižanje ravni fosfata v krvi

Drugi možni neželeni učinki

Naslednji neželeni učinki so **pogosti** (prizadenejo lahko do 10 od 100 bolnikov):

- glavobol, bolečine v trebuhu, utrujenost, občutek napihnjenosti, napenjanje

Preiskave lahko kažejo tudi:

- težave z jetri

Naslednji neželeni učinki so **občasni** (prizadenejo lahko do 1 od 100 bolnikov):

- razpad mišičnega tkiva, bolečine v mišicah ali mišična oslabeledost

Preiskave lahko kažejo tudi:

- znižanje ravni kalija v krvi
- zvišanje ravni kreatinina v krvi
- težave s trebušno slinavko

Razpad mišičnega tkiva, mehčanje kosti (z bolečinami v kosteh, včasih tudi zlomi), bolečine v mišicah, mišična oslabeledost in znižanje ravni kalija ali fosfatov v krvi se lahko pojavijo zaradi okvare celic ledvičnih tubulov.

Naslednji neželeni učinki so **redki** (prizadenejo lahko do 1 od 1.000 bolnikov):

- bolečine v trebuhu zaradi vnetja jeter
- oteklost obraza, ustnic, jezika ali grla

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dizoproksiltenofovirat Accordpharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dizoproksiltenofovirat

Accordpharma

- **Učinkovina je** tenofovir. Ena tableta zdravila Dizoproksiltenofovirat Accordpharma vsebuje 245 mg dizoproksiltenofovirata (v obliki fumarata).
- **Druge sestavine zdravila so** mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, predgelirani škrob (koruzni), premreženi natrijev karmelozat (E468) in magnezijev stearat (E470b), ki so vsebovane v jedru tablete, in hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171) in triacetin (E1518), ki so vsebovane v filmski oblogi tablete. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Dizoproksiltenofovirat Accordpharma vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Dizoproksiltenofovirat Accordpharma in vsebina pakiranja

Dizoproksiltenofovirat Accordpharma 245 mg filmsko obložene tablete so bele filmsko obložene tablete, mandljeve oblike, z dimenzijami pribl. 16,9 mm dolžine in 10,4 mm širine, z vtisnjanim znakom "H" na eni strani ter znakom "123" na drugi strani.

Dizoproksiltenofovirat Accordpharma 245 mg filmsko obložene tablete so na voljo v deljivih pretisnih oмотih iz aluminija/PVC/aluminija/OPA s posameznimi odmerki s 30 x 1 filmsko obloženo tableto.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dizoproksiltenofovirat Accordpharma

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, Warszawa, Mazowieckie, 02-677
Poljska

Proizvajalci

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

Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF, Velika Britanija

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Španija

To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Država	Predlagano ime
Avstrija	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg Filmtabletten
Danska	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Finska	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg kalvopäällysteiset tabletit
Nizozemska	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmomhulde tabletten
Norveška	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Švedska	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmdragerad tablet
Bolgarija	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg film-coated tablets
Hrvaška	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmom obložene tablete
Češka	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Madžarska	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmtabletta
Poljska	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Romunija	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg comprimate filmate
Slovaška republika	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Dizoproksiltenofovirat Accordpharma 245 mg filmsko obložene tablete
Grčija	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Italija	Tenofovir disoproxil Accordpharma
Španija	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irska	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg film coated tablets
Malta	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg film-coated tablets
Velika Britanija	Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg film coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.08.2021.