

UPUTSTVO ZA LEK

Tenofovir disoproxil Mylan, 245 mg, film tablete

tenofovir

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Tenofovir disoproxil Mylan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tenofovir disoproxil Mylan
3. Kako se uzima lek Tenofovir disoproxil Mylan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tenofovir disoproxil Mylan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Ako je lek **Tenofovir disoproxil Mylan** propisan Vašem detetu, obratite pažnju da su sve informacije u ovom uputstvu upućene Vašem detetu (odnosno da se svako obraćanje Vama u tom slučaju odnosi na Vaše dete).

1. Šta je lek Tenofovir disoproxil Mylan i čemu je namenjen

Lek Tenofovir disoproxil Mylan sadrži aktivnu supstancu tenofoviridizoproksil. Ta aktivna supstanca je antiretrovirusni ili antivirusni lek koji se koristi za lečenje infekcije virusom HIV ili hepatitis B virusom ili obe infekcije. Tenofovir je *inhibitor nukleotidne reverzne transkriptaze*, opšte poznat kao NRTI, i deluje tako što ometa normalno funkcionisanje enzima (kod HIV-a - reverzne transkriptaze, kod hepatitisa B - DNK polimeraze) koji su ključni za reprodukciju virusa. Kod HIV-a, lek Tenofovir disoproxil Mylan treba uvek koristiti u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje HIV infekcije.

Lek Tenofovir disoproxil Mylan, film tablete 245 mg, je lek koji se koristi za lečenje infekcije virusom HIV (virus humane imunodeficijencije). Ove tablete mogu koristiti:

- **odrasli**
- **adolescenti uzrasta od 12 do manje od 18 godina koji su već lečeni drugim lekovima za terapiju HIV infekcije, a koji više nisu u potpunosti efikasni usled razvijanja rezistentnosti, ili koji izazivaju neželjena dejstva.**

Lek Tenofovir disoproxil Mylan, film tablete 245 mg, se takođe koriste za lečenje hroničnog hepatitisa B, infekcije uzrokovane hepatitis B virusom (HBV). Tablete mogu koristiti:

- **odrasli**
- **adolescenti uzrasta od 12 do manje od 18 godina.**

Da biste mogli da koristite lek Tenofovir disoproxil Mylan za lečenje HBV-a, ne morate imati HIV infekciju.

Ovaj lek ne dovodi do izlečenja HIV infekcije. Dok uzimate lek Tenofovir disoproxil Mylan i dalje možete dobiti infekcije ili druga oboljenja koja su u vezi sa HIV infekcijom. Takođe, možete preneti HIV ili HBV drugim osobama, tako da je važno da preduzmete mere predostrožnosti kako biste sprečili prenos infekcije drugim osobama.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tenofovir disoproxil Mylan

Lek Tenofovir disoproxil Mylan ne smete uzimati:

- **Ako ste alergični** na tenofovir, tenofoviridizoproksil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka koje su nabrojane u odeljku 6.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas, **odmah se obratite svom lekaru, jer u tom slučaju ne smete uzimati lek Tenofovir disoproxil Mylan.**

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Tenofovir disoproxil Mylan.

- Lek Tenofovir disoproxil Mylan ne umanjuje rizik od prenosa HBV-a drugima preko polnog kontakta ili preko krvi. Morate nastaviti da preduzimate mere predostrožnosti kako biste to izbegli.
- **Recite lekaru ili farmaceutu ukoliko ste imali oboljenje bubrega ili ukoliko su ispitivanja pokazala da imate problema sa bubrezima.** Lek Tenofovir disoproxil Mylan ne treba davati adolescentima kod kojih su prisutni problemi sa bubrezima. Pre nego što započnete sa terapijom, Vaš lekar će možda zatražiti da se urade testovi krvi kako bi se proverila funkcija Vaših bubrega. Lek Tenofovir disoproxil Mylan tokom lečenja može uticati na bubrege. Lekar tokom lečenja može zatražiti da se urade testovi krvi kako bi pratio rad Vaših bubrega. Ako ste odrasla osoba, lekar Vam može savetovati da ređe uzimate tablete. Nemojte smanjivati propisanu dozu, osim prema preporuci lekara.

Lek Tenofovir disoproxil Mylan se obično ne uzima sa drugim lekovima koji mogu oštetiti funkciju bubrega (videti odeljak *Drugi lekovi i Tenofovir disoproxil Mylan*). Ukoliko ovo nije moguće izbeći, Vaš lekar će pratiti funkciju bubrega jednom nedeljno.

- **Problemi sa kostima.** Neki odrasli pacijenti zaraženi HIV-om koji uzimaju kombinovanu antiretrovirusnu terapiju mogu dobiti oboljenje kostiju koje se naziva osteonekroza (odumiranje koštanog tkiva izazvano prestankom dotoka krvi do kosti). Dužina primene kombinovane antiretrovirusne terapije, upotreba kortikosteroida, konzumiranje alkohola, teška imunosupresija, povišeni indeks telesne mase, između ostalog, mogu predstavljati neke od mnogih faktora rizika za nastanak ovog oboljenja. Znaci osteonekroze su ukočenost zglobova, bolovi (pogotovo u kuku, kolenu i ramenu) i otežano kretanje. Ukoliko primetite bilo koji od ovih simptoma, obavestite lekara o tome.

Problemi sa kostima (koji se manifestuju kao stalni ili pogoršavajući bol i koji ponekad dovode do preloma) takođe se mogu javiti kao posledica oštećenja ćelija bubrežnih tubula (videti odeljak 4., Moguća neželjena dejstva). Obavestite Vašeg doktora ukoliko imate bolove u kostima ili prelome.

Tenofovir dizoproksil može takođe da dovede do gubitka koštane mase. Najizraženiji gubitak koštane mase je primećen u kliničkim studijama kada su se pacijenti lečili sa tenofovidizoproksilom u kombinaciji sa jakim inhibitorom proteaze.

Ukupno, efekti tenofovir dizoproksila na dugoročno zdravlje kostiju i budući rizik od preloma kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata su neizvesni.

Obavestite Vašeg doktora ukoliko patite od osteporoze. Pacijenti sa osteoporozom su u povećanom riziku od preloma.

- **Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko ste u prošlosti imali oboljenje jetre, uključujući hepatitis.** Pacijenti sa oboljenjem jetre, uključujući hronični hepatitis B ili C, koji su lečeni sa antiretrovirusnim lekovima, su pod povišenim rizikom od teških komplikacija jetre sa potencijalnim smrtnim ishodom. Ukoliko imate infekciju hepatitis B virusom, Vaš lekar će pažljivo razmotriti najbolji vid terapije za Vas. Ukoliko ste u prošlosti imali oboljenje jetre ili hroničnu infekciju hepatitis B virusom, Vaš lekar može sprovesti testove krvi kako bi pratio funkciju jetre.
- **Čuvajte se infekcija.** Ukoliko imate uznepredovalu HIV infekciju (AIDS) i imate infekciju, nakon otpočinjanja terapije lekom Tenofovir disoproxil Mylan može doći do razvoja simptoma infekcije i zapaljenja ili pogoršanja simptoma postojeće infekcije. Ovi simptomi mogu ukazivati da se poboljšani imunski sistem Vašeg organizma bori sa infekcijom. Pratite znakove zapaljenja ili infekcije ubrzo po otpočinjanju terapije lekom Tenofovir disoproxil Mylan. Ukoliko primetite znakove zapaljenja ili infekcije, **odmah recite Vašem lekaru.**

Pored oportunističkih infekcija, autoimunske bolesti (stanja koja se dešavaju kada imunski sistem napada zdravo tkivo) se takođe mogu pojaviti nakon početka uzimanja lekova za lečenje HIV infekcije. Autoimunske bolesti se mogu javiti više meseci nakon početka lečenja. Ako primetite simptome infekcije ili druge simptome kao što je slabost u mišićima, slabost koja polazi od šaka i stopala i doseže do trupa, palpitacije (ubrzan i/ili nepravilan srčani rad), drhtavicu ili hiperaktivnost, odmah se obratite lekaru da biste dobili neophodnu terapiju.

- **Razgovarajte sa lekarom ako imate više od 65 godina.** Tenofovir disoproxil Mylan nije ispitivan kod pacijenata starijih od 65 godina. Ako imate više od 65 godina i ako Vam je propisan Tenofovir disoproxil Mylan, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti.

Deca i adolescenti

Lek Tenofovir disoproxil Mylan, film tablete od 245 mg, mogu koristiti:

- **Adolescenti inficirani virusom HIV-1 uzrasta od 12 do manje od 18 godina, telesne mase od najmanje 35 kg koji su već lečeni drugim lekovima u terapiji HIV infekcije, a koji više nisu u potpunosti efikasni usled razvijanja otpornosti, ili koji izazivaju neželjena dejstva.**
- **Adolescenti inficirani HBV virusom uzrasta od 12 do manje od 18 godina, telesne mase od najmanje 35 kg.**

Lek Tenofovir disoproxil Mylan, film tablete 245 mg, **ne mogu** koristiti sledeće grupe pacijenata:

- **Deca inficirana virusom HIV-1 mlađa od 12 godina**
- **Deca inficirana HBV virusom mlađa od 12 godina.**

Za doziranje, pogledajte odeljak 3, *Kako se upotrebljava lek Tenofovir disoproxil Mylan.*

Drugi lekovi i Tenofovir disoproxil Mylan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nemojte prestati da uzimate lekove protiv HIV-a koje Vam je propisao Vaš lekar ako počnete da uzimate Tenofovir disoproxil Mylan, u slučaju da ste istovremeno inficirani i HIV-om i HBV-om.

- **Nemojte uzimati lek Tenofovir disoproxil Mylan** ukoliko već uzimate druge lekove koji sadrže tenofoviridizoproksil ili tenofoviralfenamid. Nemojte uzimati istovremeno Tenofovir disoproxil Mylan i lekove koji sadrže adefovir dipivoksil (lek koji se koristi za lečenje hroničnog hepatitisa B).
- **Veoma je važno da kažete Vašem lekaru ukoliko uzimate druge lekove koji mogu oštetiti Vaše bubrege.**

Oni obuhvataju:

- aminoglikozide, pentamidin ili vankomicin (u terapiji bakterijskih infekcija)
- amfotericin B (u terapiji gljivičnih infekcija)
- foskarnet, ganciklovir ili cidofovir (u terapiji virusnih infekcija)
- interleukin-2 (u terapiji karcinoma)
- adefovir dipivoksil (u terapiji infekcija hepatitisa B virusom)
- takrolimus (za supresiju imunskog sistema)
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL, za smanjenje bolova u kostima i mišićima).

Drugi lekovi koji sadrže didanozin (u terapiji HIV infekcije): Uzimanje leka Tenofovir disoproxil Mylan sa drugim antivirusnim lekovima koji sadrže didanozin može dovesti do povišenja koncentracije didanozina u Vašoj krvi i može smanjiti broj CD4 ćelija. Zapaljenje pankreasa i laktatna acidoza (višak mlečne kiseline u krvi), koji su u nekim slučajevima doveli do smrti, prijavljeni su u retkim slučajevima kada su se zajedno uzimali lekovi koji sadrže tenofovir dizoproksil i didanozin. Vaš lekar će pažljivo razmotriti da li da Vas leči kombinacijom tenofovira i didanozina.

Veoma je važno da kažete Vašem lekaru ukoliko koristite ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir za terapiju infekcije hepatitisa C.

Uzimanje leka Tenofovir disoproxil Mylan sa hranom i pićima

Lek Tenofovir disoproxil Mylan treba da uzimate sa hranom (na primer, uz obrok ili užinu).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

- **Pokušajte da izbegnete da ostanete u drugom stanju** tokom terapije lekom Tenofovir disoproxil Mylan. Morate koristiti efikasni metod kontracepcije kako biste izbegli da ostanete u drugom stanju.

- **Ukoliko ste uzeli lek Tenofovir disoproxil Mylan** tokom trudnoće, Vaš lekar može sprovesti uobičajene testove krvi i druge dijagnostičke testove kako bi pratio razvoj Vašeg deteta. Kod dece čije su majke tokom trudnoće uzimale lekove iz grupe nukleozidnih inhibitora reverzne transkriptaze (NRTI), kao što je lek Tenofovir disoproxil Mylan, korist od zaštite od HIV-a prevazilazi rizike od neželjenih dejstava.
- Ukoliko ste Vi majka sa HBV infekcijom, i Vašoj bebi je na rođenju data terapija za prevenciju prenošenja hepatitisa B, možete da dojite Vaše novorođenče, ali se prvo konsultujte sa Vašim doktorom za dodatne informacije.
- Žene sa HIV ili HBV infekcijom, ne treba da doje kako bi se izbegao rizik od prenošenja virusa na bebu, kroz mleko. Ukoliko dojite ili razmišljate o dojenju, trebalo bi da o tome razgovarate sa Vašim lekarom **što je pre moguće**.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tenofovirdizoproksil može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko imate vrtoglavicu prilikom uzimanja leka Tenofovir disoproxil Mylan, **nemojte voziti automobil ili bicikl**, niti rukovati bilo kakvim alatima niti mašinama.

Lek Tenofovir disoproxil Mylan sadrži laktozu

Obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete Tenofovir disoproksil Mylan. Ako Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Tenofovir disoproxil Mylan

Ovaj lek uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

- **Odrasli:** jedna tableta svakog dana sa hranom (npr. sa obrokom ili užinom).
- **Adolescenti uzrasta od 12 do manje od 18 godina, telesne mase od najmanje 35 kg:** jedna tableta svakog dana sa hranom (npr. sa obrokom ili užinom).

Ukoliko imate teškoće sa gutanjem, možete upotrebiti vrh kašičice da smrvite tabletu. Onda pomešajte smrvljenu tabletu sa oko 100 mL (polu čaše) vode, soka od pomorandže ili grožđa i popijte odmah.

- **Uvek uzimajte dozu koju Vam je preporučio Vaš lekar.** Ovo je potrebno da biste bili sigurni da je lek u potpunosti delotvoran, kao i da bi se umanjio rizik od nastanka rezistencije na terapiju. Nemojte menjati dozu osim ako Vam Vaš lekar to ne kaže.
- **Ukoliko ste odrasla osoba i imate problema sa bubrezima,** lekar Vas može savetovati da uzimate lek Tenofovir disoproxil Mylan ređe.
- Ako imate HBV, Vaš lekar može da Vam ponudi testiranje na HIV kako bi se proverilo da li istovremeno imate HBV i HIV. Pogledajte Uputstvo za lek bilo kojih drugih antiretrovirusnih lekova radi informisanja o načinu uzimanja tih lekova.
- Drugi oblici ovog leka mogu biti pogodniji za pacijente koji imaju poteškoća sa gutanjem; pitajte svog lekara ili farmaceuta.

Ako ste uzeli više leka Tenofovir disoproxil Mylan nego što treba

Ukoliko slučajno uzmete previše tableta leka Tenofovir disoproxil Mylan, rizik od ispoljavanja neželjenih dejstava ovog leka može biti povećan (vidite odeljak 4, *Moguća neželjena dejstva*). Konsultujte se sa Vašim

lekarom ili najbližom hitnom službom radi saveta. Ponesite sa sobom bočicu leka, kako bi Vaš lekar znao koji lek ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tenofovir disoproxil Mylan

Važno je da ne propustite dozu leka Tenofovir disoproxil Mylan. Ako propustite dozu, izračunajte koliko je vremena prošlo od trenutka kada ju je trebalo uzeti.

- **Ukoliko je prošlo manje od 12 sati** od uobičajenog vremena uzimanja, uzmite je što pre, a zatim uzmite sledeću dozu u predviđeno vreme.
- **Ukoliko je prošlo više od 12 sati** od uobičajenog vremena uzimanja, zanemarite propuštenu dozu. Sačekajte i uzmite sledeću dozu u predviđeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ukoliko dođe do povraćanja za manje od 1 sata nakon uzimanja leka Tenofovir disoproxil Mylan, uzmite drugu tabletu. Ne morate da uzimate drugu tabletu ukoliko dođe do povraćanja posle više od 1 sata nakon uzimanja leka Tenofovir disoproxil Mylan.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Tenofovir disoproxil Mylan

Nemojte prestajati sa uzimanjem leka Tenofovir disoproxil Mylan bez saveta lekara. Prestanak lečenja lekom Tenofovir disoproxil Mylan može umanjiti efikasnost terapije koju Vam je propisao lekar.

Ukoliko imate hepatitis B ili HIV i hepatitis B istovremeno (koinfekcija), veoma je važno da ne prestanete sa Vašom terapijom lekom Tenofovir disoproxil Mylan bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom. Neki pacijenti su imali rezultate ispitivanja krvi ili simptome koji su ukazivali da je kod njih došlo do pogoršanja hepatitisa nakon prestanka uzimanja tenofoviridizoproksila. Možda će Vam biti potrebno testiranje krvi nekoliko meseci nakon prestanka terapije. Kod nekih pacijenata sa uznapredovalim oboljenjem jetre ili cirozom, ne preporučuje se prekid lečenja jer to može uzrokovati pogoršanje hepatitisa.

- Razgovarajte sa lekarom pre nego što prestanete sa uzimanjem leka Tenofovir disoproxil Mylan iz bilo kog razloga, pogotovo ukoliko ste primetili neželjena dejstva ili ukoliko imate drugo oboljenje.
- Odmah recite lekaru o novim ili neuobičajenim simptomima nakon prestanka terapije, pogotovo simptomima koje Vi povežete sa hepatitisom B.
- Kontaktirajte lekara pre nego što ponovo počnete sa uzimanjem tableta leka Tenofovir disoproxil Mylan.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Tokom terapije HIV-a može doći do povećanja telesne mase i koncentracije lipida i glukoze u krvi. Ovo je delom povezano sa zdravstvenim stanjem i načinom života, a u slučaju koncentracije lipida u krvi ponekad je povezano i sa primenom samih lekova protiv HIV-a. Vaš lekar će pratiti ove promene.

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Moguća ozbiljna neželjena dejstva: odmah se obratite lekaru

- **Laktatna acidoza** (višak mlečne kiseline u krvi), je **retko** (može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) ali ozbiljno neželjeno dejstvo koje može biti sa smrtnim ishodom. Sledeća neželjena dejstva mogu predstavljati znakove laktatne acidoze:
 - duboko, ubrzano disanje
 - pospanost

- mučnina, povraćanje i bol u želucu

Ako mislite da imate **laktatnu acidozu, odmah se obratite lekaru.**

Ostala moguća ozbiljna neželjena dejstva

Sledeća neželjena dejstva se javljaju **povremeno** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- **bol u stomaku** (abdomenu) uzrokovan zapaljenjem pankreasa
- oštećenje ćelija bubrežnih tubula

Sledeća neželjena dejstva se **retko** javljaju (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje bubrega, **obilno mokrenje i osećaj žeđi**
- **promene u mokraći i bol u leđima** izazvan problemima sa bubrežima, uključujući bubrežnu insuficijenciju
- omekšavanje kostiju (praćeno **bolom u kostima**, a ponekad rezultira prelomom) do kojeg može doći usled oštećenja ćelija bubrežnih tubula
- **masna jetra**

Ako mislite da imate neko od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, obratite se lekaru.

Najčešća neželjena dejstva

Sledeća neželjena dejstva su **veoma česta** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv, povraćanje, mučnina, vrtoglavica, osip, malaksalost

Testovi takođe mogu pokazati:

- smanjenju vrednost fosfata u krvi

Ostala moguća neželjena dejstva

Sledeća neželjena dejstva su **česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, bol u truhu, osećaj umora, osećaj nadutosti, gasovi

Testovi takođe mogu da pokažu:

- probleme sa jetrom

Sledeća neželjena dejstva su **povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- razgradnja mišića, bol u mišićima ili slabost

Testovi takođe mogu da pokažu:

- smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi
- povećanu vrednost kreatinin u krvi
- problemi s pankreasom

Razgradnja mišića, omekšavanje kostiju (sa pojavom bola u kostima što ponekad rezultira prelomima), bol u mišićima, slabost u mišićima i smanjenje koncentracije kalijuma ili fosfata u krvi mogu se javiti zbog oštećenja ćelija bubrežnih tubula.

Sledeća neželjena dejstva su **retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u truhu (abdomenu) izazvan zapaljenjem jetre
- oticanje lica, usana, jezika ili grla

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Tenofovir disoproxil Mylan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tenofovir disoproxil Mylan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Za boce: Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 90 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tenofovir disoproxil Mylan

Aktivna supstanca je tenofovirdizoproksil. Jedna film tableta leka Tenofovir disoproxil Mylan sadrži 245 mg tenofovirdizoproksila (u obliku maleata).

Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat (videti odeljak 2, *Lek Tenofovir disoproxil Mylan sadrži laktozu*), hidroksipropilceluloza, nisko supstituisana; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; hipromeloza; titan-dioksid (E171); triacetin; Indigo carmine aluminijum lake (E132).

Kako izgleda lek Tenofovir disoproxil Mylan i sadržaj pakovanja

Lek Tenofovir disoproxil Mylan su film tablete svetloplave boje, okrugle, bikonveksne sa utisnutom oznakom „TN245“ na jednoj strani i „M“ sa druge strane.

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena visoke gustine (HDPE) zatvorena sigurnosnim polipropilenskim (PP) zatvaračem za decu i zaštitnom Al folijom. Boca sadrži silika-gel u posebnom HDPE kontejneru. U boci se nalazi 30 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Beograd - Novi Beograd, Bulevar Mihajla Pupina 115a

Proizvođači:

1. MYLAN HUNGARY KFT, Mylan utca 1, Komárom, Mađarska
2. MCDERMOTT LABORATORIES LTD T/A GERARD LABORATORIES T/A MYLAN DUBLIN , 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Irska
3. MYLAN GERMANY GMBH, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemačka

Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00017-23-002 od 04.12.2023.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 515-14-00191-2023-8-003 od 14.12.2023.